

Guía docente de la asignatura

## Planificación y Diseño de Estudios Traslacionales

Fecha última actualización: 14/07/2021  
Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 16/07/2021

**Máster**

Máster Universitario en Investigación Traslacional y Medicina Personalizada

**MÓDULO**

Módulo I: Fundamentos de la Investigación Traslacional

**RAMA**

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Primero

**Créditos**

3

**Tipo**

Obligatorio

**Tipo de enseñanza**

Semipresencial

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)

- El trabajo colaborativo entre el investigador básico y clínico. Elementos básicos para su desarrollo.
- Introducción al diseño metodológico de estudios traslacionales.
- Fases en el desarrollo de un fármaco.
- Conceptos básicos en Fisiopatología.
- Neuroinflamación crónica: respuesta sostenida a la lesión del sistema nervioso (trauma, infección, isquemia, neurotóxicos).
- Principales patologías y enfermedades cardiovasculares y renales: hipertensión arterial, aterosclerosis, isquemia coronaria, insuficiencia venosa crónica, glomerulopatías, tubulopatías, fibrosis renal.
- Síndrome metabólico, diabetes mellitus.
- Seguridad biológica en el laboratorio. Salas blancas

### COMPETENCIAS

#### COMPETENCIAS BÁSICAS

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de



- resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
  - CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
  - CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Adquirir y comprender conocimientos que aporten la base suficiente para desarrollar y/o aplicar ideas originales en un contexto de la investigación.
- CG05 - Desarrollar habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- CG06 - Fomentar el trabajo interdisciplinar entre los profesionales sanitarios y biomédicos, con el objeto de integrar ambos conocimientos como base para el desarrollo de la investigación.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - Aplicar los principios de seguridad biológica y de calidad, que deben cumplir los laboratorios de investigación que pretendan realizar estudios con proyección clínica así como diseñar, planificar y elaborar Estudios de Investigación Traslacional.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT01 - Desarrollar capacidad crítica y autocrítica y de toma de decisiones.
- CT02 - Manejar fuentes de información científica
- CT03 - Ser capaz de trabajar en equipos multidisciplinares y de establecer la unión entre las ciencias básicas y la investigación médica clínica.
- CT04 - Identificar las técnicas experimentales avanzadas más comúnmente utilizadas en investigación traslacional y ser capaz de aplicarlas adecuadamente para el desarrollo de un trabajo de investigación.
- CT05 - Desarrollar un trabajo de investigación basado en un proyecto predefinido

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

El alumno sabrá/comprenderá:

Los alumnos adquirirán el conocimiento necesario y la información básica que los capacitará para diseñar y planificar Estudios de Investigación Traslacional, de forma práctica y aplicada. Así mismo, los estudiantes consolidarán su formación en conceptos generales de fisiopatología en referencia a enfermedades y lesiones tisulares de gran prevalencia que, actualmente o en un futuro, pudieran ser objeto de terapias que impliquen la medicina personalizada.



El alumno será capaz de:

Diseñar estudios traslacionales basándose en las bases teóricas para el diseño metodológico que habrán recibido fruto de su implicación en esta asignatura. Finalmente, los estudiantes dominarán los principios de seguridad biológica y de calidad, que deben cumplir los laboratorios de investigación que pretendan realizar estudios con proyección clínica aplicada (i.e. introducción a las salas blancas, directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y normativa de la Unión Europea).

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

- Objetivos de un estudio traslacional: Ensayos previos de investigación básica e investigación preclínica
- Salto de la investigación básica a la investigación traslacional,: requerimientos, legislación, tramites de patentes y comercialización de un producto
- Probabilidad de éxito de los estudios traslacionales: estudios retrospectivos, estudios prospectivos, datos estadísticos
- Datos y terminología clínica fundamental en estudios traslacionales y ensayos clínicos: grado de cumplimiento de objetivos primarios y secundarios en un estudio clínico, Supervivencia libre de enfermedad, Supervivencia libre de progresión, Supervivencia global, curvas de supervivencia, estudios de no inferioridad, cociente de riesgo (hazard ratio), intervalo de confianza, etc...
- “From the bench to the bedside of Interferon”: estudios básicos, preclínicos y traslacionales necesarios para que la primera terapia biológica usada en clínica fuera comercializada
- Conceptos básicos en Fisiopatología
- Neuroinflamación crónica: respuesta sostenida a la lesión del sistema nervioso (trauma, infección, isquemia, neurotóxicos).
- Principales patologías y enfermedades cardiovasculares y renales: hipertensión arterial, aterosclerosis, isquemia coronaria, insuficiencia venosa crónica, glomerulopatías, tubulopatías, fibrosis renal.
- Síndrome metabólico, diabetes mellitus.
- Seguridad biológica en el laboratorio. Salas blancas

### PRÁCTICO

- Seminarios/Talleres
- Práctica 1. Visita a Centro de Instrumentación Científica de la Universidad de Granada, CULTIVOS DE TEJIDOS Y BANCO CELULAR.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- Funcionamiento de las salas clasificadas



- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE” Limpieza y desinfección de zonas clasificadas
- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE” Vestuario, flujo de personal y materiales
- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE”
- Guía de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos. Anexo 1. Fabricación de medicamentos estériles.
- Limpieza de equipos de producción
- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE” Monitorización ambiental
- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE”
- UNE-EN ISO 9000: 2000 Normas de higiene y seguridad en zonas clasificadas
- Eudralex, Volumen 4, “Normas de Correcta Fabricación de medicamentos de la UE”

## BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD05 Prácticas con aplicación informática
- MD07 Búsqueda y análisis de fuentes y documentos
- MD09 Realización de trabajos individuales
- MD10 Acción tutorial
- MD11 Aprendizaje no presencial a través del campus virtual
- MD14 Desarrollo de foros on-line de debate, de trabajo, de información, de consultas.
- MD15 Material audiovisual editado por el profesor (Presentaciones con audio, capturas de pantalla con video, grabación de clases, páginas web)
- MD17 Cuestionarios de autoevaluación on-line

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

El artículo 18 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final.

- Asistencia y aprovechamiento en clase 10%
- Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos en clase o individualmente a lo largo del curso 30%
- Valoración final de informes, trabajos, proyectos, etc. (individual o en grupo) 60%

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA



El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas. Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.

La evaluación en tal caso consistirá en:

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%

