

PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DE ESTUDIOS TRASLACIONALES

Curso 2020-2021

(Fecha última actualización: 28/09/2020)

(Fecha de aprobación en Comisión Académica del Máster: 28/09/2020)

SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER	TIPO DE ENSEÑANZA	IDIOMA DE IMPARTICIÓN
1º	3	Obligatoria	Semipresencial	Español
MÓDULO		Módulo 1		
MATERIA		Planificación y diseño de estudios traslacionales		
CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO		Escuela Internacional de Posgrado		
MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE		Máster Universitario en INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y MEDICINA PERSONALIZADA (TransMed)		
CENTRO EN EL QUE SE IMPARTE LA DOCENCIA		Facultad de Medicina		
PROFESORES ⁽¹⁾				
Dra. María Ángel García Chaves				
DIRECCIÓN		Dpto. Bioquímica y Biología Molecular 3 e Inmunología, 11ª planta, Facultad de Medicina. Despacho C11-15. Correo electrónico: mangelgarcia@ugr.es		
TUTORÍAS		Consultar página web del departamento https://bbm3i.ugr.es		
Dra Gema Jiménez González				
DIRECCIÓN		Dpto. Anatomía y Embriología Humana, 4-5ª planta, Facultad/Escuela de Medicina. Despacho nº (no asignado). Correo electrónico: gemajg@ugr.es		
TUTORÍAS		Horario de tutorías o enlace web al Directorio del profesorado. https://www.ugr.es/personal/09cfe3105203f9a84abc7e2ca06c2a9a		
Dra. Patricia Gálvez Martín				
DIRECCIÓN		PROFESORA EXTERNA A LA UGR Correo electrónico: galmafarma@gmail.com		
TUTORÍAS		Contactar por email: galmafarma@gmail.com		
COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS				

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(cc) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" ([http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ngc7121/))

COMPETENCIAS BÁSICAS Y 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.
- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en el 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 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

- CT1 - Desarrollar capacidad crítica y autocrítica y de toma de decisiones.
- CT2 - Manejar fuentes de información científica
- CT3 - Ser capaz de trabajar en equipos multidisciplinares y de establecer la unión entre las ciencias básicas y la investigación médica clínica.
- CT4 - 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.
- CT5 - Desarrollar un trabajo de investigación basado en un proyecto predefinido

OBJETIVOS O RESULTADOS DE APRENDIZAJE (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)

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).

BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN LA MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL TÍTULO)

- 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

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

TEMARIO 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

TEMARIO PRÁCTICO:

Seminarios/Talleres

- XXX
[...]

PRÁCTICAS DE LABORATORIO:



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:

ENLACES RECOMENDADOS (OPCIONAL)

Cumplimentar con el texto correspondiente en cada caso

METODOLOGÍA DOCENTE

- MD0 Lección magistral/expositiva
- MD2 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD4 Prácticas con aplicación informática
- MD6 Búsqueda y análisis de fuentes y documentos
- MD8 Realización de trabajos individuales
- MD9 Acción tutorial
- MD10 Aprendizaje no presencial a través del campus virtual

EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

CONVOCATORIA 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%



CONVOCATORIA 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%

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

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%

ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO (Según lo establecido en el POD)	HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)
<ul style="list-style-type: none">• Los horarios de tutorías se pueden consultar en las primeras páginas de esta guía docente.• Se recomienda ponerse en contacto con el profesorado via email para concertar tutoría.	<ul style="list-style-type: none">• La atención tutorial individualizada se realizará mediante el correo electrónico del profesor, que viene reflejado en la primera página de esta guía docente, y en su caso utilizando la herramienta Google Meet.• Las tutorías grupales se realizarán utilizando la herramienta Google Meet• Como herramienta complementaria para la atención tutorial se utilizará la plataforma de apoyo a la docencia PRADO

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

- Enseñanza presencial ampliando la distancia de seguridad entre el alumnado y con el profesorado (siguiendo las recomendaciones establecidas por la Universidad) mediante el empleo de aulas de mayor capacidad.
- En caso de no poder realizarse la enseñanza presencial, por no poder asegurarse las medidas de



seguridad tanto para los alumnos como para los docentes, la docencia del contenido teórico y práctico se realizará de forma telemática y síncrona a través de herramientas como Google Meet, preparación de material multimedia, videos, etc., tratando de seguir en todo momento los contenidos, fechas y horarios anteriormente descritos.

- **La docencia practica se realizará de forma presencial, guardando en todo caso las medidas de seguridad, distancia, aforo limitado, uso de guantes (que dicta la normativa de la UGR).**

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)

Convocatoria Ordinaria

- 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%

Herramientas utilizadas: se utilizará la plataforma de apoyo a la docencia PRADO y PRADO EXAMEN.

Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet

Convocatoria Extraordinaria

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%
Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet

Evaluación Única Final

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%
Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet

ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)

ATENCIÓN TUTORIAL

HORARIO

(Según lo establecido en el POD)

- Los horarios de tutorías se pueden consultar en las primeras páginas de esta guía docente.
- Se recomienda ponerse en contacto con el profesorado via email para concertar tutoría.

HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL

(Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)

- La atención tutorial individualizada se realizará mediante el correo electrónico del profesor, que viene reflejado en la primera página de esta guía docente, y en su caso utilizando la herramienta Google Meet.
- Las tutorías grupales se realizarán utilizando la herramienta Google Meet
- Como herramienta complementaria para la atención tutorial se utilizará la plataforma de apoyo a la docencia PRADO

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE

- **La docencia de contenido teórico y práctico: se realizará de forma telemática y síncrona a través**



de herramientas como Google Meet, preparación de material multimedia, videos, etc., tratando de seguir en todo momento los contenidos, fechas y horarios anteriormente descritos.

MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)

Convocatoria Ordinaria

- Exposición oral de trabajos (individuales o en equipo) con videollamada, usando una presentación o poster.
- Se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet para la presentación de trabajos.

Convocatoria Extraordinaria

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%
- **Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet**

Evaluación Única Final

- Trabajo y exposición individual del mismo 100%
- **Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet**

