

MÓDULO	MATERIA	ASIGNATURA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER
III	III	Ensayos clínicos con fármacos de uso en medicina personalizada	2019/2020	1º	4	Optativa
<b>PROFESOR(ES)</b>			<b>DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Blas Gil Extremera</li> <li>- Margarita Aguilera Gómez</li> <li>-Roberto Madeddu</li> <li>- Lourdes Nuñez Muller</li> </ul>			<a href="mailto:blasgil@ugr.es">blasgil@ugr.es</a> <a href="mailto:maquiler@ugr.es">maquiler@ugr.es</a> <a href="mailto:rmadeddu@uniss.it">rmadeddu@uniss.it</a>  <a href="mailto:lnunez@ptsgranada.com">lnunez@ptsgranada.com</a>			
			<b>HORARIO DE TUTORÍAS</b>			
<b>MÁSTER EN EL QUE SE IMPARTE</b>			<b>OTROS MÁSTERES A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR</b>			
INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL Y MEDICINA PERSONALIZADA (TransMed)						
<b>PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)</b>						
<b>BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MÁSTER)</b>						



- Fundamento y fases de los ensayos clínicos: Para que se realizan, pasos a seguir, condiciones preclínicas requeridas, desarrollo del ensayo, tiempo y personal necesario.
- Documentación y requerimientos para poder llevar a cabo un ensayo clínico (EMA): análisis detallado de la aplicación informática que la EMA pone a disposición, como cumplimentarla y requerimientos críticos.
- Ejemplos de ensayos clínicos con terapias avanzadas y medicamentos selectivos frente a dianas moleculares llevados a cabo en los hospitales andaluces: experiencia médica y aplicación de resultados.
- Terapia en cáncer con virus oncolíticos y células madre mesenquimales: pasos a seguir, condiciones “gmp” de buenas prácticas requeridas, protocolos establecidos en clínica.

#### **COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DEL MÓDULO**

CG01 - Poseer y comprender conocimientos que aporten la base suficiente para que los alumnos puedan desarrollar y/o aplicar

ideas originales en un contexto de la investigación.

CG02 - 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.

CG03 - 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.

CG04 - 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.

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.



*ugr*

Universidad  
de Granada

CE07 - Analizar los diversos enfoques moleculares, preclínicos, éticos, administrativos y clínicos requeridos para el diseño y desarrollo de un ensayo clínico..

***El alumno sabrá/comprenderá:***

La complejidad que supone llevar a cabo un ensayo clínico, sus necesidades y requerimientos, así como las aprobaciones por parte de las entidades pertinentes.

Por otra parte, los alumnos adquirirán un amplio conocimiento acerca de los ensayos clínicos que se están llevando a cabo en la actualidad en nuestros hospitales, y su repercusión sobre la práctica clínica.

***El alumno será capaz de:***

Planificar y diseñar un ensayo clínico con un supuesto medicamento selectivo para su futuro uso en medicina personalizada. Además el alumno será capaz de hacer un análisis crítico de resultados negativos durante el desarrollo de un ensayo clínico.

**TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA**

1. Ensayos Clínicos. Definición, fases, tipos y generalidades.
2. Implementación de farmacogenética/farmacogenómica para la mejora del desarrollo de los ensayos clínicos en todas sus fases: Requerimientos legales, impacto y su utilidad.
3. Prácticas de Farmacogenética y Ensayos Clínicos: Infraestructura e instalaciones necesarias/ modeling in silico, utilización de herramientas bioinformáticas

**BIBLIOGRAFÍA**

- Pharmacogenomics and Personalized Medicine, edited by Nadine Cohen, 2008
- Table of Valid Genomic Biomarkers within the Context of Approved Drug Labels:  
[http://www.fda.gov/cder/genomics/genomic\\_biomarkers\\_table.htm](http://www.fda.gov/cder/genomics/genomic_biomarkers_table.htm)
- Drug-Diagnostic Co-Development Concept Paper - Draft:  
<http://www.fda.gov/cder/genomics/pharmacoconceptfn.pdf> .

Kalow W (2005) A pharmacogeneticist's look at drug effects and the drug development process: an overview. Expert Opin Pharmac 6(8):1299–303 .

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**ENLACES RECOMENDADOS**

- Pubmed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- SNP (NCBI): [www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=snp](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=snp)
- CYP450: [www.cypalleles.org](http://www.cypalleles.org)
- HAPMAP: [www.hapmap.org](http://www.hapmap.org)
- PharmaGKB: [www.pharmgkb.org/search/annotatedGene/index.jsp](http://www.pharmgkb.org/search/annotatedGene/index.jsp)
- OMIM: [www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=omim](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=omim)



ugr

Universidad  
de Granada

## **METODOLOGÍA DOCENTE**

MD0: Lección magistral/expositiva  
MD1: Sesiones de discusión y seminarios  
MD2: Resolución de problemas y estudio de casos prácticos.  
MD3: Prácticas de laboratorio o clínicas  
MD4: Prácticas con aplicación informática  
MD5: Ejercicios de simulación  
MD6: Búsqueda y análisis de fuentes y documentos  
MD8: Realización de trabajos individuales  
MD9: Acción tutorial  
MD11: Visitas a centros de I+D+I

## **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.

E1: Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos en clase o individualmente a lo largo del curso con un 30% de peso sobre la calificación final.  
E2: Valoración final de informes, trabajos, proyectos, etc. (individual o en grupo) con un 50% de peso sobre la calificación final.  
E3: Pruebas escritas, con un 20% de peso sobre la calificación final.

### **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%

<b>ACTIVIDAD FORMATIVA</b>	<b>HORAS</b>	<b>PRESENCIALIDAD%</b>
AF1-Clases teóricas magistrales	10	50
AF2-Seminarios, talleres, conferencias, mesas redonda	5	100
AF3-Clases prácticas con medios informáticos o de laboratorio	5	100
AF4-Tutorías individuales o grupales	5	100
AF5-Elaboración de trabajos y memorias	10	0
AF6-Exposición y debate de trabajos	5	50
AF7-Estudio y trabajo autónomo	60	0

**ESCENARIO A (ENSEÑANZA-APRENDIZAJE PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL)**

**ATENCIÓN TUTORIAL**

**HORARIO**

(Según lo establecido en el POD)

- Los horarios de tutorías se pueden consultar en los departamentos de cada profesor
- Se recomienda ponerse en contacto con el profesorado vía 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



**ugr**

**Universidad  
de Granada**

	la atención tutorial se utilizará la plataforma de apoyo a la docencia PRADO
<b>MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE</b>	
<b>MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)</b>	
<b>Convocatoria Ordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Asistencia y aprovechamiento en clase 10%</li> <li>Pruebas, ejercicios y problemas, resueltos en clase o individualmente a lo largo del curso 30%</li> <li>Valoración final de informes, trabajos, proyectos, etc. (individual o en grupo) 60%</li> </ul> <p>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</p>	
<b>Convocatoria Extraordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trabajo y exposición individual del mismo 100%</li> </ul> <p><b>Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet</b></p>	
<b>Evaluación Única Final</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trabajo y exposición individual del mismo 100%</li> </ul> <p><b>Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet</b></p>	

<b>ESCENARIO B (SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD PRESENCIAL)</b>	
<b>ATENCIÓN TUTORIAL</b>	
<b>HORARIO</b> (Según lo establecido en el POD)	<b>HERRAMIENTAS PARA LA ATENCIÓN TUTORIAL</b> (Indicar medios telemáticos para la atención tutorial)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los horarios de tutorías se pueden consultar en las primeras páginas de esta guía docente</li> <li>Se recomienda ponerse en contacto con el profesorado vía email para concertar tutoría.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Las tutorías grupales se realizarán utilizando la herramienta Google Meet</li> <li>Como herramienta complementaria para la atención tutorial se utilizará la plataforma de apoyo a la docencia</li> </ul>



	PRADO
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA METODOLOGÍA DOCENTE	
MEDIDAS DE ADAPTACIÓN DE LA EVALUACIÓN (Instrumentos, criterios y porcentajes sobre la calificación final)	
<b>Convocatoria Ordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Exposición oral de trabajos (individuales o en equipo) con videollamada, usando una presentación o poster.</li> <li>Se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet para la presentación de trabajos.</li> </ul>	
<b>Convocatoria Extraordinaria</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trabajo y exposición individual del mismo 100%</li> <li><b>Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet</b></li> </ul>	
<b>Evaluación Única Final</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Trabajo y exposición individual del mismo 100%</li> <li><b>Si la presencialidad no es posible se utilizará preferentemente la herramienta de videoconferencia: Google Meet</b></li> </ul>	

