

Guía docente de la asignatura

Fecha de aprobación por la Comisión
Académica: 11/12/2024**Ensayos Clínicos con Fármacos de
Uso en Medicina Personalizada
(MB3/56/2/12)****Máster**

Máster Universitario en Investigación Traslacional y Medicina Personalizada

MÓDULO

Módulo III: Medicina Personalizada

RAMA

Ciencias de la Salud

**CENTRO RESPONSABLE
DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

Semestre**Créditos**

4

Tipo

Optativa

**Tipo de
enseñanza**

Presencial

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Formación previa en el área de biomedicina, biología, farmacia, bioquímica, química, biotecnología.

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

- Fundamento y fases de los ensayos clínicos (EC): Conceptos generales, tipos de EC, para qué se realizan los EC, pasos a seguir, condiciones preclínicas requeridas, desarrollo del ensayo, tiempo, plataformas y personal especializado necesario.
- Regulación, documentación y requerimientos para poder llevar a cabo un Ensayo Clínico (EMEA): análisis detallado de la aplicación informática que la EMEA 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

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

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

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

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.

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.

PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

TEÓRICO

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 para realizar Ensayos Clínicos. Utilización de las principales herramientas bioinformáticas en el área de farmacogenética y su utilidad en ensayos clínicos.

PRÁCTICO

Prácticas de Farmacogenética y Ensayos Clínicos: Búsqueda de Biomarcadores clínicos exploratorios y/o validados para la utilización de los test de Farmacogenética.

Modeling in silico y utilización de herramientas bioinformáticas para conocer datos de biomarcadores farmacogenéticos antes de la administración de un fármaco: datos sobre el fármaco y su test farmacogenético en ficha técnica, genes/ pautas metabólicas, variantes (SNPs, VIP), validez clínica, test disponibles validados, aprobación por FDA/EMA/ HCSC.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- 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
- 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 Pharmaco* 6(8):1299-303 .
- Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria 2022.
- *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2022; 25(2)

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

Integrating Pharmacogenetics In Clinical Care (I-PICC)

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02871934>)

ENLACES RECOMENDADOS

- EU Clinical Trials Register: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- EudraCT public home page: <https://eudract.ema.europa.eu/>
- PharmaGKB: www.pharmgkb.org/search/annotatedGene/index.jsp
- SNP (NCBI): www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=snp
- CYP450: www.cypalleles.org
- HAPMAP: www.hapmap.org
- OMIM: www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=omim
- Cochrane Library: <https://www.cochranelibrary.com/search>
- Pubmed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

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.

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.

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 autónomo y exposición y presentación individual del mismo 100%
- Examen múltiple respuesta (Si el comité así lo considera)

EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

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%

INFORMACIÓN ADICIONAL

- La atención tutorial individualizada se realizará mediante cita previa al correo electrónico del profesor/a, 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.

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad) (<https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad>).