



1. Identificación

1.1. De la asignatura

Curso Académico	2025/2026
Titulación	GRADO EN FARMACIA
Nombre de la asignatura	GESTIÓN Y DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS
Código	7167
Curso	QUINTO
Carácter	OPTATIVA
Número de grupos	1
Créditos ECTS	3.0
Estimación del volumen de trabajo	75.0
Organización temporal	1º Cuatrimestre
Idiomas en que se imparte	Español

1.2. Del profesorado: Equipo docente

SABATER MOLINA, MARIA

Docente: **GRUPO 1**

Coordinación de los grupos: **GRUPO 1**

Coordinador de la asignatura

Categoría

PROFESOR PERMANENTE LABORAL

Área

MEDICINA LEGAL Y FORENSE

Departamento

CIENCIAS SOCIO-SANITARIAS

Correo electrónico / Página web / Tutoría electrónica

mariasm@um.es <https://portalinvestigacion.um.es/investigadores/333287/detalle> Tutoría electrónica: **Sí**

Teléfono, horario y lugar de atención al alumnado

Duración: C1 **Día:** Martes **Horario:** 13:30-14:30 **Lugar:** 868881536, Edificio LAIB/DEPARTAMENTAL B2.4.010-3

Observaciones:
Edificio A. Facultad de Ciencias Sociosanitarias

Duración: C2 **Día:** Martes **Horario:** 13:30-14:30 **Lugar:** 868881536, Edificio LAIB/DEPARTAMENTAL B2.4.010-3

Observaciones:
Edificio A. Facultad de Ciencias Sociosanitarias

HERNANDEZ ROMERO, DIANA

Docente: **GRUPO 1**

Coordinación de los grupos:

Categoría

PROFESORES TITULARES DE UNIVERSIDAD

Área

MEDICINA LEGAL Y FORENSE

Departamento

CIENCIAS SOCIO-SANITARIAS

Correo electrónico / Página web / Tutoría electrónica

dianahr@um.es Tutoría electrónica: **No**

Teléfono, horario y lugar de atención al alumnado

2. Presentación

La asignatura **Gestión y Desarrollo de Ensayos Clínicos** tiene como objetivo proporcionar al estudiante una visión integral del proceso de investigación clínica, desde la concepción de un ensayo hasta su ejecución, análisis y seguimiento. En un contexto sanitario y regulador cada vez más exigente, los ensayos clínicos representan una fase crucial en el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, y requieren profesionales capacitados no solo en el ámbito científico, sino también en la gestión ética, legal y operativa de estos estudios.

Esta materia optativa está orientada a completar la formación del futuro farmacéutico en el campo de la investigación clínica, ofreciéndole competencias clave para participar en el diseño, monitorización, coordinación y evaluación de ensayos clínicos, tanto en el ámbito hospitalario como en la industria farmacéutica o en organizaciones de investigación por contrato. Asimismo, se fomenta una comprensión crítica del marco regulador nacional e internacional que rige la investigación con medicamentos en seres humanos.

Mediante un enfoque teórico-práctico, el estudiante adquirirá conocimientos fundamentales sobre el diseño metodológico de ensayos clínicos, la elaboración de protocolos, los procesos de monitorización y aseguramiento de calidad, así como los aspectos éticos y de protección de los participantes. La asignatura busca, por tanto, contribuir a una formación multidisciplinar y aplicada, en consonancia con las demandas actuales del entorno profesional y científico.

3. Condiciones de acceso a la asignatura

3.1. Incompatibilidades

No constan

3.2. Requisitos

No constan

3.3. Recomendaciones

No constan

4. Contenidos

4.1. Teoría

Bloque 1: FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Tema 1: La Investigación Clínica

Introducción general a la investigación clínica y su papel en el progreso terapéutico.

Tema 2: Ensayos Clínicos: Conceptos básicos, diseño y tipos

Definición, clasificación, fases y diseño de ensayos clínicos. Diferencias entre estudios observacionales e intervencionales.

Bloque 2: ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Tema 3: Autorizaciones y permisos. Documentación

Estudio de los trámites y requisitos necesarios para la puesta en marcha de un ensayo clínico, incluyendo la solicitud a comités éticos, agencias reguladoras y otras entidades competentes. Se analiza también la documentación obligatoria: protocolo, manual del investigador, dossier del fármaco en investigación, entre otros.

Tema 4: Aspectos legales y éticos de los ensayos clínicos

Revisión del marco legal y ético que rige la investigación clínica. Se abordan principios como la declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), el consentimiento informado, y la protección de los derechos y bienestar de los participantes.

Bloque 3: PLANIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

Tema 5: Administración y gestión en los ensayos clínicos

Se exploran las tareas administrativas y logísticas necesarias para el correcto desarrollo de un ensayo clínico, como la gestión de recursos, presupuestos, contratos, centros participantes, cronogramas y coordinación general del estudio

Tema 6: La industria farmacéutica y su participación en ensayos clínicos

Análisis del papel que desempeña la industria farmacéutica en el diseño, financiación, promoción y supervisión de ensayos clínicos. Se examina la relación entre patrocinadores, CROs (Contract Research Organizations) e instituciones sanitarias.

Tema 7: Protocolo de los ensayos clínicos

Estudio detallado del protocolo como documento rector del ensayo. Se revisan sus componentes clave: justificación, objetivos, criterios de inclusión/exclusión, tratamiento, procedimientos, análisis estadístico y aspectos éticos.

Bloque 4: SEGURIDAD, CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS

Tema 8: Confidencialidad de datos. Seguridad

Protección de la información de los participantes. Farmacovigilancia, notificación de reacciones adversas, y sistemas de seguridad.

Tema 9: Control de calidad y auditoría de un ensayo clínico. Desviaciones y fraude

Procedimientos de calidad, auditorías, detección de desviaciones y estrategias para prevenir fraudes o errores sistemáticos.

Bloque 5: ROLES CLAVE EN LA EJECUCIÓN DEL ENSAYO

Tema 10: El papel del Data Manager, del Coordinador de Ensayos Clínicos y del Monitor

Funciones, competencias y responsabilidades de estos profesionales dentro del entorno clínico y regulador.

4.2. Prácticas

■ Práctica 1: Registro y gestión de ensayos clínicos

Simulación del registro de un ensayo, introducción de datos clave, revisión de la información pública.

■ Práctica 2: Base de datos pública de ensayos autorizados en España.

Búsqueda avanzada, interpretación de registros, comparación de diseños.

■ Práctica 3: Farmacovigilancia y control de calidad en ensayos clínicos

Simular la recepción, gestión y notificación de un Evento Adverso Grave (SAE). Comprender el circuito de farmacovigilancia en un ensayo clínico.

5. Actividades Formativas

Actividad Formativa	Metodología	Horas	Presencialidad
AF1: Clase expositiva: presentación en el aula de los conceptos y procedimientos asociados utilizando el método de la lección magistral.		13.0	100.0
AF2: Seminarios: Actividades en el aula relativas al seguimiento individual o grupal de adquisición de las competencias y de proyectos de despliegue de la mismas. Incluyen metodología de proyectos y metodología de estudios de casos.		9.0	100.0
AF3: Prácticas de laboratorio o micro-aula (ordenador)		6.0	100.0
AF4: Tutorías (grupales o individuales) que servirán para contrastar los avances en la adquisición de competencias y evaluación continua y final.		2.0	100.0
AF6: Trabajo Autónomo: Estudio y preparación de contenidos teóricos y prácticos. Trabajo individual del alumno consistente en lecturas, búsquedas documentales, sistematización de contenidos, estudio, etc		45.0	0.0
	Totales	75,00	

6. Horario de la asignatura

<https://www.um.es/web/estudios/grados/farmacia/2025-26#horarios>

7. Sistemas de Evaluación

Identificador	Denominación del instrumento de evaluación	Criterios de Valoración	Ponderación
SE1	Examen final		80.0
SE4	Seminarios, trabajos y actividades de evaluación formativa		20.0

8. Fechas de exámenes

<https://www.um.es/web/estudios/grados/farmacia/2025-26#exámenes>

Resultados del Aprendizaje

- RA1 (): Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
- RA3 (): Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
- RA6 (): Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
- RA7 (): Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.
- RA11 (): Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.
- RA13 (): Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios del centro donde desempeñe su actividad profesional. Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con otros profesionales sanitarios.
- RA14 (): Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
- RA15 (): Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.
- RA30 (): Evaluar datos científicos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios.
- RA53 (): Evaluar los efectos de sustancias con actividad farmacológica.
- RA54 (): Conocer y comprender las técnicas utilizadas en el diseño y evaluación de los ensayos preclínicos y clínicos.
- RA60 (): Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.

- RA67 (): Conocer, comprender y aplicar las condiciones legales, sociales y económicas relacionadas con el ámbito sanitario y en particular con el medicamento.
- RA68 (): Conocer los principios éticos y deontológicos y actuar según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional colaborando con otros profesionales de la salud y adquiriendo habilidades de trabajo en equipo.
- RA69 (): Dominar técnicas de recuperación de información relativas a fuentes de información primarias y secundarias (incluyendo bases de datos con el uso de ordenador).
- RA72 (): Conocimientos básicos del Sistema Nacional de Salud, de la legislación sanitaria en general y específicamente la relacionada con los medicamentos, productos sanitarios y asistencia farmacéutica.
- RA73 (): Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita adquiriendo habilidades que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.
- RA90 (): Desarrollar el respeto a los derechos humanos y derechos fundamentales; los valores democráticos ¿la libertad de pensamiento y de cátedra, la tolerancia y el reconocimiento y respeto a la diversidad, la equidad de todas las ciudadanas y de todos los ciudadanos, la eliminación de todo contenido o práctica discriminatoria, la cultura de la paz y de la participación, y el respeto a la igualdad de género, y al principio de igualdad de trato y no discriminación por razón de nacimiento, origen nacional o étnico, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación sexual, identidad o expresión de género, características sexuales, enfermedad, situación socioeconómica o cualquier otra condición o circunstancia personal o social
- RA93 (): Pensamiento crítico. Razonar de manera reflexiva sobre un tema siendo capaz de deliberar sobre su validez, sometiendo las convicciones propias y externas a debate.

9. Bibliografía

Bibliografía básica

No constan

Bibliografía complementaria

- [ICH E6\(R3\) – Buenas Prácticas Clínicas \(BPC / GCP\)](#)
- [Declaración de Helsinki – Asociación Médica Mundial \(última versión 2013\)](#)
- [U.S. Food and Drug Administration \(FDA\) – Guidance Documents](#)
- [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#)
- [ClinicalTrials.gov – Registro de ensayos clínicos a nivel mundial.](#)
- [EudraCT – Base de datos europea de ensayos clínicos.](#)
- [REec \(Registro Español de Estudios Clínicos\)](#)
- [Sánchez-Caro & Abellán \(2005\), “Ensayos Clínicos en España: aspectos científicos, bioéticos y jurídicos”.](#)
- [European Clinical Trials Regulation \(Reglamento \(UE\) No 536/2014\) Marco normativo que regula los ensayos clínicos en la UE.](#)
- [European Medicines Agency \(EMA\) Guías sobre ensayos clínicos, evaluación de riesgos, consentimiento informado, etc.](#)

10. Observaciones

NECESIDADES EDUCATIVAS ESPECIALES

Aquellos estudiantes con discapacidad o necesidades educativas especiales podrán dirigirse al Servicio de Atención a la Diversidad y Voluntariado (ADYV - <https://www.um.es/adyv>) para recibir orientación sobre un mejor aprovechamiento de su proceso formativo y, en su caso, la adopción de medidas de equiparación y de mejora para la inclusión, en virtud de la Resolución Rectoral R-358/2016. El tratamiento de la información sobre este alumnado, en cumplimiento con la LOPD, es de estricta confidencialidad.

REGLAMENTO DE EVALUACIÓN DE ESTUDIANTES

El artículo 8.6 del Reglamento de Evaluación de Estudiantes (REVA) prevé que "salvo en el caso de actividades definidas como obligatorias en la guía docente, si el o la estudiante no puede seguir el proceso de evaluación continua por circunstancias sobrevenidas debidamente justificadas, tendrá derecho a realizar una prueba global".

Se recuerda asimismo que el artículo 22.1 del Reglamento de Evaluación de Estudiantes (REVA) estipula que "el o la estudiante que se valga de conductas fraudulentas, incluida la indebida atribución de identidad o autoría, o esté en posesión de medios o instrumentos que faciliten dichas conductas, obtendrá la calificación de cero en el procedimiento de evaluación y, en su caso, podrá ser objeto de sanción, previa apertura de expediente disciplinario".