



## **ACG110/9: Aprobación del Diploma de Especialización en Transferencia Tecnológica y Ensayos Clínicos, 1.ª Edición**

---

- Aprobado en la sesión extraordinaria de Consejo de Gobierno de 21 de julio de 2016



<b>DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y ENSAYOS CLÍNICOS</b>	
<b>Tipo de título</b>	DIPLOMA ESPECIALIZACION
<b>Edición</b>	1ª
<b>Órgano proponente:</b>	Escuela Andaluza de Salud Pública
<b>Código de curso</b>	16/DE/016
<b>Directores</b>	- Miguel Ángel Calleja Hernández
<b>Coordinadores</b>	- Agustín Martín García - Juan José Jiménez Moleón - Pablo Álvarez Aránega

## Anexos

---

- 1.- Autorización del uso de las instalaciones
  - Autorizacion Uso Instalaciones.pdf
- 2.- Aprobación del curso por parte del órgano proponente
  - Certificado Aprobacion.pdf
- 3.- Documento de formalización de subvenciones
  - No ha sido adjuntado
- 4.- Análisis de viabilidad comercial del proyecto
  - Estudio de viabilidad.pdf
- 5.- Compromiso de participación como docente en enseñanzas propias de posgrado
  - ACEPTACIONES DE LA DOCENCIA\_v2.pdf
- 6.- Carta de declaración de intenciones de la empresa sobre la posibilidad de ofertar prácticas en el marco del curso
  - No ha sido adjuntado



## Sección 1 · Información general

<b>Universidades Participantes (distintas a la Universidad de Granada)</b>	<b>Participación</b>
UNIVERSIDAD DE GRANADA	Reconocimiento de título
<b>Empresas e instituciones</b>	<b>Participación</b>
Fundación Euroárabe	Impartición de docencia
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA (IBIS GRANADA)	Impartición de docencia
Fundación Pública Andaluza para la investigación Biosanitaria Andalucía Oriental (FIBAO)	Impartición de docencia
ESCUELA ANDALUZA DE SALUD PÚBLICA	Impartición de docencia
<b>Tipo de enseñanza</b>	A distancia : Medios telemáticos CEVUG => Informe_EASP_Diploma_Especializacion_TTEC_1Ed_firmado.pdf
<b>Duración</b>	750 Horas
<b>Créditos ECTS</b>	30.00
<b>Número de alumnos</b>	25
<b>Mínimo para viabilidad</b>	10
<b>Fecha de inicio</b>	03/10/2016
<b>Fecha de fin</b>	29/09/2017



<b>Periodos no lectivos</b>	
Aun cuando la plataforma permanecerá activa todo el tiempo se considera periodo no lectivo para entrega de tareas, calificaciones, ect. las VACACIONES DE SEMANA SANTA, AGOSTO Y NAVIDAD	
<b>Horario previsto</b>	
La plataforma tiene disponibilidad las 24 hs del día los 7 días de la semana, pudiendo resolver dudas o realizar consultas que serán resueltas en un plazo de 48 horas laborales	
<b>Lugar de realización del curso</b>	
Campus virtual de la Escuela Andaluza de Salud Pública	
<b>Rama del conocimiento</b>	CIENCIAS DE LA SALUD

<b>Requisitos de admisión</b>	
<p>Titulaciones para el acceso Inscripción:</p> <p>Grado en Medicina</p> <p>Grado en Veterinaria</p> <p>Grado en Biología Grado en Bioquímica</p> <p>Grado en Farmacia</p> <p>Grado en Odontología</p> <p>Grado en Biotecnología</p> <p>Grado en Biomedicina</p> <p>Grado de Química</p> <p>Y titulaciones afines</p> <p>Para el proceso de valoración será necesario que en el momento de realizar la preinscripción, los aspirantes aporten una breve reseña curricular y enviarla por correo electrónico a: <a href="mailto:institutoinvestigacion@fibao.es">institutoinvestigacion@fibao.es</a></p>	
No se ha definido acceso diferenciado para profesionales	
<b>Procedimiento y criterios de admisión en cursos con preinscripción</b>	
<b>Necesario preinscripción</b>	Sí
<b>Baremación</b>	
1	Expediente académico 70%
2	Publicaciones 20%
3	Conocimiento de idiomas 10%
<b>Prevista Homologación</b>	No



## Sección 2 · Dirección y Coordinación

Información a efectos de publicidad	
<b>Centro/Facultad/Escuela</b>	Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (ibs.GRANADA)
<b>Departamento</b>	No se ha definido departamento

Directores
Miguel Ángel Calleja Hernández

Coordinadores
Agustín Martín García
Juan José Jiménez Moleón
Pablo Álvarez Aránega



## Sección 3 · Justificación del programa

### 1.- Referentes académicos

---

- Adecuación a los objetivos estratégicos de la Universidad o Universidades
- No se ha especificado ningún referente académico

### 2.- Justificar la propuesta atendiendo a los criterios anteriores

---

En mayo de 2004 entró en vigor la directiva europea 2001/20/EC, traspuesta a la legislación española en el RD 223/2004 de 6 de febrero, por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Las responsabilidades que esta directiva exige a los promotores de un ensayo clínico hicieron pensar que sólo las multinacionales farmacéuticas podrían realizar ensayos. Nacieron varias organizaciones apoyadas en los diferentes estados europeos y sus sistemas sanitarios para facilitar a los investigadores la posibilidad de realizar ensayos clínicos no comerciales. ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), el extinto CAIBER (Consortio de Apoyo a la Investigación Biomédica En Red – plataforma española de ensayos clínicos) junto con el Instituto de Salud Carlos III y el apoyo de los diferentes sistema de salud territoriales, así como el apoyo de los propios hospitales, han hecho posible la generación de Unidades de Apoyo a la Investigación y al Ensayo Clínico, desde las cuales se vela por dotar al investigador de recursos y conocimientos que permitan mantener investigaciones independientes de las que realizan las compañías farmacéuticas.

Se ha constatado que el problema fundamental que tiene un investigador es el desconocimiento de los pasos a seguir en dicha investigación. Qué pasos hay que seguir para realizar una investigación, cuando o cómo se debe patentar, y como obtener un beneficio para la sociedad procedente de ese logro científico, es decir, cómo realizar un ensayo clínico, son las incógnitas que los investigadores nos plantean a diario en nuestras instalaciones. El Reglamento 536/2014 de la UE y su trasposición en la legislación española en el RD 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités Éticos de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, ha ocasionado diferentes variaciones que inciden precisamente en la intención de este Diploma, facilitar a los investigadores y a los diferentes actores de la investigación el logro científico y el desarrollo del mismo.

La aparición en Granada del Instituto de Investigación Biosanitaria (ibs.GRANADA) y más concretamente de una de sus plataformas, la Plataforma de Apoyo a Ensayos Clínicos y Epidemiología Clínica, ha conseguido aunar esfuerzo para seguir ofreciendo a los investigadores el servicio requerido.



Profesionales de la Universidad de Granada, FIBAO (Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental – Alejandro Otero) y Complejo Hospitalario Universitario de Granada ponen a disposición de investigadores tanto noveles como senior, este Diploma de Especialización que les permitirá conocer los pasos a seguir en su andadura investigadora, desde la obtención del logro científico, pasando por la 6 de 50 transferencia tecnológica, para desembocar en el ensayo clínico.

## **2.1- Anexos de la justificación**

---

- CV\_AGUSTIN MARTIN GARCIA.doc
- INFORME DIRECCIÓN ACADÉMICA.pdf
- CV\_PABLO ALVAREZ.pdf
- CV\_JIMENEZ MOLEON.doc
- Selección Profesorado- diploma de especializacion.pdf
- RESUMEN\_DE\_MODIFICACIONES\_16DE016.pdf
- Aclaraciones sobre Metodologías Docentes y Actividades Formativas\_16DE016.pdf



## Sección 4 · Profesorado

### Parámetros generales de profesorado

---

- Número de alumnos por tutor: 1
- Número total de horas (Profesorado perteneciente a la UGR): 247
- Número total de horas (Profesorado universitario no perteneciente a la UGR): 20
- Número total de horas (Profesorado no universitario): 483
- Total de profesores perteneciente a la UGR: 7
- Total de profesores universitario no perteneciente a la UGR: 3
- Total de profesores no universitario: 21

### Profesorado

---

#### Perteneciente a UGR

<b>Antonia Aránega Jiménez</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	29
<b>Tutor</b>	Sí
<b>Lugar Tutoría</b>	
<b>Horario Tutoría</b>	
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No

<b>Miguel Ángel Calleja Hernández</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	25
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No



<b>JOSÉ JUAN JIMÉNEZ MOLEÓN</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	90
<b>Tutor</b>	Sí
<b>Lugar Tutoría</b>	Campus virtual de la EASP
<b>Horario Tutoría</b>	Sin predefinir
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No

<b>José Antonio Lorente Acosta</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	65
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No

<b>Alfredo Menéndez Navarro</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No

<b>Juan Antonio Muñoz Orellana</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	15
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No



<b>Antonio Osuna Ortega</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	5
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a UGR
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No

**Perteneciente a otra universidad**

<b>Octavio Caba Pérez</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	4
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a otra universidad
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Departamento de Ciencias de la Salud de la Universidad de Jaén

<b>Fernando Rodríguez Serrano</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	4
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a otra universidad
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Universidad de Jaén

<b>Miguel Santibáñez Margüello</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	12
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	Perteneciente a otra universidad
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Universidad de Cantabria



**No universitario/profesional**

<b>Pablo Álvarez Aránega</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	40
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Unidad de Transferencia de Tecnología e Innovación en la Fundación FIBAO

<b>Arturo Argüello Martín</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	32
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Subdirector de la Oficina de Transferencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía. fundación Progreso y Salud

<b>María Isabel Baena Parejo</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	6
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud Junta de Andalucía



<b>Marisa Cañadas Garre</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	13
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	FIBAO. HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES

<b>José Ramón Fernández Navarro</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	9
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Director-Gerente Fundación FIBAO

<b>Mónica Ferrit Martín</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	25
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Hospital Virgen de las Nieves Granada

<b>Gustavo Fúster Olaguibel</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	36
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Patent Attorney Hoffmann Eitle Madrid. Agente Europeo de patentes y Agente español de la propiedad industrial



<b>Carlos García Collado</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	7
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Hospital La Inmaculada. Huercal-Overa. Almería

<b>Coral García Vallecillos</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	13
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Hospital Virgen de las Nieves Granada

<b>JOSÉ ANGEL GARCÍA ZAPATA</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	BIRD&BIRD ABOGADOS



<b>María Jesús González Campos</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	9
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	BIC Granada.Agencia de Innovación y Desarrollo de Andalucía

<b>Carlos González Navarro</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Rare Disease Advisor NOVARTIS ONCOLOGY

<b>Abraham Haek</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Técnico Agencia IDEA

<b>Alberto Jiménez Morales</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	13
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Hospital Virgen de las Nieves Granada



<b>Björn Jürgens</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Técnico Especialista en transferencia de tecnología Agencia IDEA

<b>Joan Carles March Cerdá</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	Sí
<b>Lugar Tutoría</b>	
<b>Horario Tutoría</b>	
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Escuela Andaluza de Salud Pública

<b>Agustín Martín García</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	125
<b>Tutor</b>	Sí
<b>Lugar Tutoría</b>	
<b>Horario Tutoría</b>	
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Coordinador de la Unidad de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada



<b>Teresa Mercadal Menchada</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	18
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Abogado Asociado Senior. Bird and Bird Abogados

<b>JAVIER MONTERO PLATA</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	16
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Director de la Oficina de Transferencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía. FUNDACION PROGRESO Y SALUD

<b>Meritxell Salazar Bravo</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	No
<b>Número de horas</b>	7
<b>Tutor</b>	No
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Hospital Virgen de las Nieves Granada



<b>María José Sánchez Pérez</b>	
<b>Nacionalidad</b>	Nacional
<b>Doctor</b>	Sí
<b>Número de horas</b>	24
<b>Tutor</b>	Sí
<b>Lugar Tutoría</b>	
<b>Horario Tutoría</b>	
<b>Tipo</b>	No universitario/profesional
<b>Impartió clases en ediciones anteriores</b>	No
<b>Procedencia</b>	Escuela Andaluza de Salud Pública



## Sección 5a · Información Académica

### Presentación del proyecto a efectos de difusión y publicidad

El programa, que contará con la participación de investigadores y profesionales del Ibs.GRANADA (Instituto de Investigación Biosanitaria) y expertos de Andalucía, países de la Unión Europea y del Magreb, está orientado a promover el conocimiento y desarrollar las capacidades de investigación, ensayos clínicos y transferencia tecnológica. Entendemos que los campos de conocimiento que este programa pretende cubrir, representan en la actualidad elementos de referencia en las ciencias biomédicas, cuya característica es la de una notable interdisciplinariedad con un enorme potencial de transversalidad.

### Objetivos educativos y profesionales

#### El alumno sabrá/comprenderá:

- Identificar la legislación aplicable en investigación biomédica y el desarrollo de ensayos clínicos.
- Identificar los diferentes tipos de innovación y las fases para su desarrollo.
- El marco legislativo relacionado con la patente de una innovación.
- Las principales fuentes de financiación para el desarrollo de actividades destinadas al logro de una innovación.
- Reconocer los principales elementos implicados en la gestión de la I+D+i
- El proceso de transferencia de tecnología desde la detección de la innovación, protección y puesta en el mercado.
- Legislación vigente en materia de protección a nivel nacional e internacional
- Cuáles son los diferentes profesionales que intervienen en un ensayo clínico
- La legislación que sigue un ensayo clínico
- Los factores somáticos que intervienen en un ensayo, los pasos para evitar dichos factores, la metodología, la bioestadística de un ensayo y los estudios que verifican su resultado en la clínica asistencial
- Aspectos socioeconómicos de los ensayos clínicos



**El alumno será capaz de:**

- Aplicar la legislación vigente para el desarrollo de un ensayo clínico.
- Plantear las bases y etapas de una investigación destinada al logro de una innovación científico-técnica.
- Identificar las fases necesarias y legislación aplicable para proteger la patente de un resultado de investigación.
- Localizar posibles fuentes de financiación para el desarrollo de una innovación.
- Detectar una invención que cumpla los requisitos para ser protegida
- Definir el modelo de protección que mejor se ajusta a cada invención
- Conocer los modelos de transferencia de tecnología más efectivos para cada caso
- Identificar diferentes documentos de los ensayos clínicos
- Estructurar un protocolo de ensayo clínico y de un Estudio Post-autorización, así como, redactarlo en función de su cualificación

**Cualificación profesional/Empleos a los que da acceso**

Pretendemos que los alumnos que realicen este experto obtengan los conocimientos y experiencia necesarios para una rápida incorporación hacia posiciones con gran potencial de desarrollo profesional, en actividades tales como:

- Transferencia Tecnológica. OTRIs
- Patentabilidad. Agente de la Propiedad industrial
- Investigación Clínica. Investigador Principal/colaborador
- Diseño de Ensayos Clínicos.
- Monitorización de Ensayos Clínicos.
- Garantía de Calidad del Ensayo Clínico.
- Coordinación de Ensayos Clínicos.

**Idioma(s) utilizado(s) en la enseñanza**

Español e inglés para lectura de textos

**Realización de prácticas en instituciones o empresas**

Sin prácticas



<b>Anexos</b>
No se ha incluido ningún anexo

<b>Resumen del programa que ha de figurar en el dorso del Título</b>
--

- 1.- LA INVESTIGACIÓN Y EL LOGRO CIENTÍFICO: DESARROLLO Y SITUACIÓN ACTUAL EN CIENCIAS DE LA SALUD. 9 ECTS
- 2.- PATENTABILIDAD Y TRANSFERENCIA DEL LOGRO CIENTÍFICO. 9 ECTS
- 3.- UTILIDAD SOCIAL DEL LOGRO CIENTÍFICO. EL ENSAYO CLÍNICO. 9 ECTS
- 4.- TRABAJO FINAL DE INVESTIGACIÓN, 3 ECTS



## Sección 5b · Módulos

### Módulo: LA INVESTIGACIÓN Y EL LOGRO CIENTÍFICO: DESARROLLO Y SITUACIÓN ACTUAL EN CIENCIAS DE LA SALUD

Distribución de horas (horas)						
<b>Denominación</b>		LA INVESTIGACIÓN Y EL LOGRO CIENTÍFICO: DESARROLLO Y SITUACIÓN ACTUAL EN CIENCIAS DE LA SALUD				
<b>ECTS</b>	9	<b>Teoría</b>	63	<b>Seminarios</b>		0
<b>Prácticas internas</b>	0	<b>Prácticas externas</b>	0	<b>Distribución de horas (Trabajo no presencial)</b>		135
<b>Visitas</b>	0	<b>Proyectos</b>	0	<b>Tutorías</b>	18	<b>Evaluación</b>
<b>Total</b>						225

Detalles del módulo	
<b>Coordinador</b>	José Juan Jiménez Moleón

#### Competencias

El alumno:

- Conocerá las etapas en el desarrollo de la ciencia.
- Será capaz de identificar las características del logro científico y los determinantes de su relevancia social.
- Conocerá las estrategias actuales de promoción de la investigación en el sector salud a nivel autonómico, nacional y europeo.
- Identificará la legislación básica aplicable en la investigación biomédica.
- Será capaz de aplicar la normativa vigente relacionada con la investigación en salud, el derecho a la información y la protección de datos personales.
- Conocerá los fundamentos de los principios éticos y deontológicos de la investigación biomédica.
- Será capaz de identificar las etapas del método científico y el ciclo del conocimiento científico.
- Será capaz de elaborar un proyecto de investigación identificando los elementos claves para su descripción.
- Podrá identificar las fuentes de financiación autonómicas, nacionales e internacionales principales para el desarrollo de la investigación biomédica.
- Será capaz de identificar los tipos de innovación y las fases para su desarrollo.
- Será capaz de reconocer los principales elementos implicados en la gestión de la



I+D+i

## DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES TEMÁTICAS DEL MÓDULO

### Resumen

Introducción a la investigación y el logro científico  
Marco ético y deontológico de la investigación biomédica  
Estructura de la investigación  
El proceso de innovación

### Introducción a la investigación y el logro científico

#### Contenidos

Módulo 1. Evolución histórica de la investigación.

Docente: Dr. Menéndez

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 8 h. trabajo alumno

Módulo 2. Logros científicos relevantes.

Docente: Dr. Menéndez

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 6 h. trabajo alumno

Módulo 3. Presente y futuro de la investigación en salud

Docente: Dra. Baena Parejo

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 8,5 h. trabajo alumno

### Metodologías Docentes y Actividades Formativas

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).



- Tutorías con los profesores.

### **Profesorado**

Alfredo Menéndez Navarro  
María Isabel Baena Parejo

### **Marco ético y deontológico de la investigación biomédica**

#### **Contenidos**

Módulo 1. Legislación básica en investigación biomédica.

Docente: Dr. Lorente

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 8 h. trabajo alumno

Módulo 2. Ética y deontología en investigación biomédica.

Docente: Dr. Lorente

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 6 h. trabajo alumno

### **Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

- Tutorías con los profesores.

### **Profesorado**

José Antonio Lorente Acosta



## Estructura de la investigación

### Contenidos

Módulo 1. El método científico. El ciclo del conocimiento científico.

Docente: Dr. Joan Carles March

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 9,5 h. trabajo alumno

Módulo 2. Fases en el desarrollo de los logros científicos. De la investigación pura a la investigación útil.

Docente: Dra. Aránega

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 3. Colaboración científico técnica entre grupos de investigación. La asociación investigación básica, clínica y aplicada.

Docente: Dra. Aránega

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 4. El proyecto de investigación. Etapas (I)

Docente: Dra. Sánchez Pérez

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 5. El proyecto de investigación. Etapas (II)

Docentes: Dra. Sánchez Pérez (1) y Dr. Jiménez Moleón (1)

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 6. El proyecto de investigación. Etapas (III)

Docente: Dr. Jiménez Moleón

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 7. Financiación de la investigación básica y traslacional

Docente: Dr. Jiménez Moleón

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

Módulo 8. Financiación de la innovación

Docente: Dr. Álvarez Áranega

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 7,5 h. trabajo alumno

### Metodologías Docentes y Actividades Formativas

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de



los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

- Tutorías con los profesores.

### **Profesorado**

María José Sánchez Pérez  
Joan Carles March Cerdá  
JOSÉ JUAN JIMÉNEZ MOLEÓN  
Antonia Aránega Jiménez  
Pablo Álvarez Aránega

### **El proceso de innovación**

#### **Contenidos**

Módulo 1. Conceptos y definiciones básicas.

Docente: Dra. Aránega

Distribución: 2 horas presentación y foro + 3 lectura; 6 h. trabajo alumno

Módulo 2. Tipos de innovación.

Docente: Dr. Jiménez Moleón

Distribución: 6 horas presentación y foro + 9 lectura; 18 h. trabajo alumno

Módulo 3. Gestión y dirección de la I+D+i

Docentes: Dra. Sánchez Pérez, Dr. José Ramón Fernández; Dr. Jiménez Moelón

Distribución: 6 horas presentación y foro + 9 lectura; 18 h. trabajo alumno

### **Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera



edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).
- Tutorías con los profesores.

### **Profesorado**

JOSÉ JUAN JIMÉNEZ MOLEÓN  
Antonia Aránega Jiménez

### **Bibliografía y método de evaluación**

#### **Bibliografía**

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

- 
- Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación 2013 – 2020. Ministerio de Economía y Competitividad. Gobierno de España.
  - Centro Europeo de Empresas e Innovación. Concepto y tipos de innovación. En: Manual de innovación. Una guía práctica para Pymes. 2007. Páginas 6 -8.
  - Díez Bueso L. La gobernanza del sistema español de ciencia, tecnología e innovación. Revista de Bioética y Derecho 2013; 28: 20-32.
  - C. Wellbery. Art-Science Collaborations – Avenues toward medical innovation. New England Journal of Medicine 2015; 373: 2495-2497.
  - Instituto de Salud Carlos III. INVESTEN. Recursos y vías de financiación de la investigación en salud. [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-investen-isciii-2/recursos-vias-financiacion\\_investen.shtml](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/fd-investen-isciii-2/recursos-vias-financiacion_investen.shtml) v
  - Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos



clínicos con medicamentos, los Comités de Ética y el Registro Español de Estudios Clínicos.

- Sixto Jansa. Resumen del manual de Oslo sobre innovación. Vicerrectorado de Investigación de la UNED 2010.
- The PLOS Medicine Editors, A. Beck, Birnay E, et al. Progress in medicine: Experts take stock. Plos Medicine 2015 (diciembre 29)

### Evaluación

Evaluación para N<sup>º</sup> Alumnos = 25:

Se utilizarán los siguientes criterios:

1. Seguimiento de las actividades on-line. Para las clases on-line se utilizará una palabra clave (usuario/contraseña) con objeto de recoger la asistencia y participación. Es obligatoria la participación en más del 80% de las actividades. Tiempo dedicación seguimiento 1h.
2. Resolución de ejercicios propuestos. Se calificarán como Apto y No Apto. Ante un No Apto se remitirá nuevamente al participante para su corrección. Tiempo dedicación 2h.
3. Cuestionarios tipo test. Deberán contestar correctamente el 60% o más de las preguntas realizadas. Serán cuestionarios de respuesta múltiple con 5 respuestas posibles por pregunta y sólo una correcta. Tiempo dedicación 2h (el tiempo para la realización de los cuestionarios ha sido incluido en el apartado de materiales)

TOTAL HORAS (Material, Actividades y Evaluación) = 16 h

2. PROFESOR (Cálculo de horas de trabajo del profesorado en preparación de material y seguimiento)

- Control de las actividades: seguimiento de los ejercicios propuestos al alumnado 3h/hora lectiva

TOTAL HORAS: 3h para 25 alumnos

3. TUTORÍAS



El profesorado pondrá a disposición del alumnado unas horas de tutorías para cada módulo. Estas tutorías incluirán seguimiento de las cuestiones personalizadas, así como foros abiertos on-line para todos los alumnos participantes y así poder resolver dudas generales.

Las horas totales de tutoría para cada módulo, se han calculado de la siguiente forma:

#### MODULO 1. LA INVESTIGACIÓN Y EL LOGRO CIENTÍFICO: DESARROLLO

Horas Tutorías= Horas (por alumno) x ECTs x N° Alumnos= 0.08 x 9 x 25 = 18 horas.

\* Preferentemente las tutorías se llevarán a cabo en formato de foro abierto con la participación de todos alumnos de forma simultánea y con el feedback pertinente (el tiempo específico por alumnado dedicado a tutorías está reflejado en la tabla resumen de horas por módulo). Además el campus virtual de la EASP permite el contacto directo por mensaje entre profesor y alumno.

### Módulo: PATENTABILIDAD Y TRANSFERENCIA DEL LOGRO CIENTÍFICO

Distribución de horas (horas)							
Denominación		PATENTABILIDAD Y TRANSFERENCIA DEL LOGRO CIENTÍFICO					
ECTS	9	Teoría	26.5	Seminarios	0		
Prácticas internas	0	Prácticas externas	0	Distribución de horas (Trabajo no presencial)	135		
Visitas	0	Proyectos	0	Tutorías	57	Evaluación	6.5
<b>Total</b>						225	

Detalles del módulo	
Coordinador	PABLO ÁLVAREZ ARÁNEGA

#### Competencias

- Identificar los diferentes tipos de innovación y las fases para su desarrollo.
- El marco legislativo relacionado con la patente de una innovación.



- Las principales fuentes de financiación para el desarrollo de actividades destinadas al logro de una innovación.
- Reconocer los principales elementos implicados en la gestión de la I+D+i.
- El proceso de transferencia de tecnología desde la detección de la innovación, protección y puesta en el mercado.
- Legislación vigente en materia de protección a nivel nacional e internacional

## DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES TEMÁTICAS DEL MÓDULO

### Resumen

Patentabilidad y transferencia del logro científico.  
Marco legal  
Fases en el proceso de transferencia de tecnología

### Patentabilidad y transferencia del logro científico.

#### Contenidos

Introducción a los conceptos de innovación y transferencia de tecnología biosanitaria.  
Evolución histórica de la propiedad industrial e intelectual.  
Importancia de la protección del conocimiento.

### Metodologías Docentes y Actividades Formativas

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).
- Tutorías con los profesores.

### Profesorado



Björn Jürgens  
Abraham Haek  
Arturo Argüello Martín  
Pablo Álvarez Aránega

### Marco legal

#### Contenidos

Derecho de la competencia.  
Derecho de la competencia desleal.  
Derecho de la propiedad intelectual.  
Derecho procesal.

### Metodologías Docentes y Actividades Formativas

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).
- Tutorías con los profesores.

### Profesorado

Teresa Mercadal Menchada  
JOSÉ ANGEL GARCÍA ZAPATA  
Gustavo Fúster Olaguibel

### Fases en el proceso de transferencia de tecnología

#### Contenidos

Acuerdos de colaboración público-privada.  
Acuerdos de licencia de explotación y transferencia de know-how.  
Creación de empresa de base tecnológica.



### **Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).
- Tutorías con los profesores.

### **Profesorado**

Juan Antonio Muñoz Orellana  
Carlos González Navarro  
María Jesús González Campos  
José Ramón Fernández Navarro  
Arturo Argüello Martín

### **Bibliografía y método de evaluación**

#### **Bibliografía**

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

---

\* Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

\* Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.



- \* Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, Ley de Propiedad Intelectual.
- \* Acuerdo especial entre la Organización Europea de Patentes y el Gobierno del Reino de España relativo a la cooperación en materias relacionadas con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, hecho en Munich y Madrid los días 2 de julio y 18 de diciembre de 2008.
- \* Convenio Europeo sobre Formalidades Prescritas para las Solicitudes de Patentes, de 11 de diciembre de 1953.
- \* Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000)
- \* Reglamento de ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas .
- \* Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del convenio sobre la concesión de patentes europeas.
- \* Ley 53/1984 de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones públicas.
- \* Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### Evaluación

Evaluación para N<sup>o</sup> Alumnos = 25:

Se utilizarán los siguientes criterios:

1. Seguimiento de las actividades on-line. Para las clases on-line se utilizará una palabra clave (usuario/contraseña) con objeto de recoger la asistencia y participación. Es obligatoria la participación en más del 80% de las actividades. Tiempo dedicación seguimiento 1h.
2. Resolución de ejercicios propuestos. Se calificarán como Apto y No Apto. Ante un No Apto se remitirá nuevamente al participante para su corrección. Tiempo dedicación 2h.
3. Cuestionarios tipo test. Deberán contestar correctamente el 60% o más de las preguntas realizadas. Serán cuestionarios de respuesta múltiple con 5 respuestas posibles por pregunta y sólo una correcta. Tiempo dedicación 2h (el tiempo para la realización de los cuestionarios ha sido incluido en el apartado de materiales)

---

Resolución de casos: El alumno deberá proponer posibles fuentes de financiación destinadas al desarrollo de una innovación, identificando las características principales de al menos una convocatoria abierta durante el primer semestre de 2016.

Preguntas tipo test de los módulos desarrollados. Cada módulo constará de una



serie de 10 a 20 preguntas tipo test, 4 respuestas por pregunta. El formulario se contestará al finalizar el módulo, dos intentos por módulo y tiempo limitado (1 minuto por pregunta).

Evaluar los modelos de protección vigentes en nuestra legislación y aplicarlos para casos concretos.

Ser capaz de valorar una tecnología y establecer en modo más efectivo de poner en el mercado.

Modelo práctico de creación de una empresa de base tecnológica.

Caso práctico de pleitos por infracción de la protección del conocimiento.

TOTAL HORAS (Material, Actividades y Evaluación) = 16 h

2. PROFESOR (Cálculo de horas de trabajo del profesorado en preparación de material y seguimiento)

- Control de las actividades: seguimiento de los ejercicios propuestos al alumnado  
3h/hora lectiva

TOTAL HORAS: 3h para 25 alumnos

3. TUTORÍAS

El profesorado pondrá a disposición del alumnado unas horas de tutorías para cada módulo. Estas tutorías incluirán seguimiento de las cuestiones personalizadas, así como foros abiertos on-line para todos los alumnos participantes y así poder resolver dudas generales.

Las horas totales de tutoría para cada módulo, se han calculado de la siguiente forma:

MODULO 2. PATENTABILIDAD Y TRANSFERENCIA DEL LOGRO CIENTÍFICO

Horas Tutorías= Horas (por alumno) x ECTS x N° Alumnos= 0.25 x 9 x 25 = 57 horas

\* Preferentemente las tutorías se harán en foro abiertos con la participación de todos alumnos de forma simultánea .



## Módulo: UTILIDAD SOCIAL DEL LOGRO CIENTÍFICO. EL ENSAYO CLÍNICO

Distribución de horas (horas)					
Denominación		UTILIDAD SOCIAL DEL LOGRO CIENTÍFICO. EL ENSAYO CLÍNICO			
<b>ECTS</b>	9	<b>Teoría</b>	42	<b>Seminarios</b>	0
<b>Prácticas internas</b>	0	<b>Prácticas externas</b>	0	<b>Distribución de horas (Trabajo no presencial)</b>	135
<b>Visitas</b>	0	<b>Proyectos</b>	0	<b>Tutorías</b>	28
<b>Total</b>					225

Detalles del módulo	
<b>Coordinador</b>	AGUSTÍN MARTÍN GARCÍA

### Competencias

El alumno sabrá:

- Cuáles son los diferentes profesionales que intervienen en un ensayo clínico
- La legislación que sigue un ensayo clínico
- Los factores somáticos que intervienen en un ensayo, los pasos para evitar dichos factores, la metodología, la bioestadística de un ensayo y los estudios que verifican su resultado en la clínica asistencial

- Aspectos socioeconómicos de los ensayos clínicos

El alumno será capaz de:

- Aplicar la legislación vigente para el desarrollo de un ensayo clínico.
- Identificar diferentes documentos de los ensayos clínicos
- Estructurar un protocolo de ensayo clínico y de un Estudio Post-autorización, así como, redactarlo en función de su cualificación

### DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES TEMÁTICAS DEL MÓDULO

#### Resumen

Utilidad social del logro científico. El ensayo clínico.  
Conceptos básicos. Definiciones y actores participantes.



Evolución histórica. La ética en los ensayos clínicos.  
 Acrónimos.  
 Metodología de los ensayos.  
 Aspectos socioeconómicos en los ensayos clínicos.

**Utilidad social del logro científico. El ensayo clínico.**  
**Contenidos**

III. UTILIDAD SOCIAL DEL LOGRO CIENTÍFICO. EL ENSAYO CLÍNICO:  
 RESPONSABLE: AGUSTÍN MARTÍN GARCÍA

III.I Utilidad social del logro científico. El ensayo clínico.

III.I.1 Introducción al ensayo clínico.

- Introducción al ensayo clínico – Agustín Martín García
- El futuro de la Farmacogenética – Marisa Cañadas Garre
- Colaboración entre servicios asistenciales para potenciar la investigación – Miguel Ángel Calleja Hernández

**Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

-----  
 INTRODUCCIÓN AL ENSAYO CLÍNICO AGUSTIN MARTIN GARCIA 5H

- VIDEO:

o Explicación del funcionamiento del Módulo de EECC. 0:45h

o Presentación de los profesores y de las materias que van a impartir – datos de contacto de cada uno de ellos para las tutorías. 0:45h

- Video Power Point: (presentación explicada) Se explicará la presentación y podrán verla con los comentarios. También podrán disponer de ella en pdf:

o Introducción al ensayo clínico 1:30h

- Presentación Power Point: colgadas en la plataforma en pdf o ppt.

o Profesores del curso y datos de contacto



o Introducción al ensayo clínico

- Tutorías: 2h (pueden ser tanto por email, teléfono, Skype, etc). Dependerá del profesor.

**Profesorado**

Agustín Martín García  
Marisa Cañadas Garre  
Miguel Ángel Calleja Hernández

**Conceptos básicos. Definiciones y actores participantes.**

**Contenidos**

III.I.2 Conceptos básicos. Definiciones y actores participantes.

- Conceptos básicos. Definiciones y actores participantes – Agustín Martín García
- El secreto del éxito. El Study Coordinator – Coral García Vallecillos
- El Investigador Principal:
  - Antonio Osuna Ortega
  - Fernando Rodríguez Serrano
  - José Carlos Prados Salazar

**Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

-----  
**CONCEPTOS BÁSICOS. DEFINICIONES Y ACTORES PARTICIPANTES  
AGUSTIN MARTIN GARCIA 5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Investigación sobre las principales CRO's en función al número de ensayos abiertos, regiones donde trabajan, servicios donde son más activas, condiciones... 2h



- Tutorías: 1:30h

EL SECRETO DEL ÉXITO. EL STUDY COORDINATOR CORAL GARCIA VALLECILLOS 5H

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h

- Actividad: Recolección de datos del Documento Fuente para su traslado al Cuaderno de Recogida de Datos. Se tendrá que rellenar un CRD a partir de un Documento Fuente (ambos serán generados para tal fin, no habrá ningún DF de pacientes ni CRD real. 2:00h

- Tutoría 1:30h

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL ANTONIO OSUNA ORTEGA 1H

- VIDEO: Entrevista a un IP: Visión crítica de un EC de un IP. Rellenaremos una matriz DAFO sobre sus opiniones. 1H

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL FERNANDO RODRIGUEZ SERRANO 1H

- VIDEO: Entrevista a un IP: Visión crítica de un EC de un IP. Rellenaremos una matriz DAFO sobre sus opiniones. 1H

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL JOSÉ CARLOS PRADOS SALAZAR 1H

- VIDEO: Entrevista a un IP: Visión crítica de un EC de un IP. Rellenaremos una matriz DAFO sobre sus opiniones. 1H

### **Profesorado**

Fernando Rodríguez Serrano  
Antonio Osuna Ortega  
Agustín Martín García  
Coral García Vallecillos

### **Evolución histórica. La ética en los ensayos clínicos.**

#### **Contenidos**

III.I.3 Evolución histórica. La ética en los ensayos clínicos.

- Evolución histórica. La ética en los ensayos clínicos – Agustín Martín García
- Comités éticos de investigación – Miguel Ángel Calleja Hernández

### **Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF,



que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

-----  
EVOLUCIÓN HISTÓRICA. LA ÉTICA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS AGUSTIN MARTIN GARCIA 5H

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Búsqueda y recolección de datos sobre ensayos clínicos que hayan tenido algún problema ético. Valoración crítica sobre la actuación del Promotor y el IP. 2H
- Tutorías: 1:30h

COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN MIGUEL ANGEL CALLEJA HERNANDEZ 3H

- VIDEO. 1:30h
- Tutorías 1:30h

**Profesorado**

Agustín Martín García  
Miguel Ángel Calleja Hernández

**Acrónimos.**  
**Contenidos**

- III.I.4 Acrónimos.
  - Acrónimos – Agustín Martín García
- III.II Marco legal.
  - III.II.1 Legislación europea, su transposición en la legislación española y normativa andaluza.
  - III.II.2 Normas ICH. Buenas prácticas clínicas.
    - Marco legal – Agustín Martín García
    - Documentación de ensayos clínicos – Agustín Martín García
    - Comisión de Farmacia – Meritxell Salazar Bravo

**Metodologías Docentes y Actividades Formativas**



- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

-----  
**ACRÓNIMOS AGUSTIN MARTIN GARCIA 2,5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Tutorías 1h

**MARCO LEGAL AGUSTIN MARTIN GARCIA 7,5H**

- PDF RD 1090/2015, de 4 de diciembre (nuevo RD Ensayos Clínicos) 2h. Estudio
- PDF RD 223/2004 (antiguo RD Ensayos Clínicos) 0:30h. Lectura
- PDF Buenas Prácticas Clínicas 1:30h. Estudio
- Video Power Point: (presentación explicada) Toda la legislación 1:30h
- Tutorías 2h

**Profesorado**

Meritxell Salazar Bravo  
Agustín Martín García

**Metodología de los ensayos.**

**Contenidos**

III.III Metodología de los ensayos.

III.III.1 Grupo de control.

III.III.2 Aleatorización y enmascaramiento.

- Metodología de los ensayos clínicos – Agustín Martín García
- En búsqueda de la primary endpoint – Miguel Santibáñez Margüello
- Los resultados reales. Real World Evidence – Mónica Ferrit Martín
- El enmascaramiento en la práctica real. Unidad de citostáticos:
  - Agustín Martín García
  - Carlos García Collado



### **Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).
- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).
- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)
- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

-----  
**DOCUMENTACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO AGUSTIN MARTIN GARCIA 10H**

- Video Power Point: (presentación explicada I) 1:00h
- Video Power Point: (presentación explicada II) 1:00h
- Varios archivos PDF. Documentación de EECC.
- Actividad: Deberán determinar sobre la documentación descargada, que tipo de documento es, usando el Check-list de documentación de EECC que en la presentación habrán visto. 3h
- Video Power Point: (presentación explicada). Resolución de la actividad 1:30h
- Video Power Point: (presentación explicada) Auditoría Vs Inspección en la Farmacia de EECC. 1:00h
- Tutorías 2:30h

**COMISIÓN DE FARMACIA MERITXELL SALAZAR BRAVO 2,5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Tutorías 1h

**METODOLOGIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS AGUSTIN MARTIN GARCIA 5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Presentación por parte del alumno de un proyecto de EC (imaginario). Donde tendrá que contestar a los parámetros de calidad del EC, y solucionar ciertos problemas metodológicos. 2h
- Tutorías 1:30h

**EN BÚSQUEDA DE LA PRIMARY ENDPOINT MIGUEL SANTIBAÑEZ MARGÜELLO 5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Búsqueda de la primary endpoint de proyectos propuestos. 2h



- Tutorías 1:30h

**LOS RESULTADOS REALES. REAL WORLD EVIDENCE MÓNICA FERRIT MARTÍN 7.5H**

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Presentación de una propuesta de un Estudio Post-Autorización (EPA-SP) 3h
- Video Power Point: (presentación explicada). Resolución de la actividad 1:00h
- Tutorías 2h

**EL ENMASCARAMIENTO EN LA PRÁCTICA REAL. UNIDAD DE CITOSTÁTICOS AGUSTIN MARTIN GARCIA 2,5H**

- VIDEO: Ejemplos prácticos de enmascaramiento en la Farmacia de EECC. . Complejo Hospitalario Universitario de Granada 1,5h
- Tutorías 1h

**EL ENMASCARAMIENTO EN LA PRÁCTICA REAL. UNIDAD DE CITOSTÁTICOS CARLOS GARCÍA COLLADO 2,5H**

- VIDEO: Ejemplos prácticos de enmascaramiento en la Unidad de Citostáticos. Visita a una Unidad de Citostáticos. . Complejo Hospitalario Universitario de Granada 1,5h
- Tutorías 1h

**Profesorado**

Miguel Santibáñez Margüello  
Agustín Martín García  
Carlos García Collado  
Mónica Ferrit Martín

**Aspectos socioeconómicos en los ensayos clínicos.**

**Contenidos**

III.IV Aspectos socioeconómicos en los ensayos clínicos.

- Aspectos socioeconómicos en los ensayos clínicos – Agustín Martín García
- La Economía de una Farmacia Hospitalaria – Alberto Jiménez Morales.

**Metodologías Docentes y Actividades Formativas**

- Clases Online, se llevarán a cabo en forma de intervenciones orales grabadas (vídeo) por los profesores y podrán verse desde la plataforma. (3-4h grabación).

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF,



que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (artículos de interés, presentaciones ppt, vídeos). (2h).

ASPECTOS SOCIOECONÓMICOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS AGUSTIN MARTIN GARCIA 5H

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- Actividad: Búsqueda por parte del alumno de información económica de ciertas compañías farmacéuticas, y valoración subjetiva de cada al respecto del valor de los medicamentos en función del coste de la investigación. 2h
- Tutorías 1:30h

LA ECONOMÍA DE UNA FARMACIA HOSPITALARIA ALBERTO JIMENEZ MORALES 4H

- Video Power Point: (presentación explicada) 1:30h
- VIDEO: Visita a las diferentes instalaciones de una farmacia hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitario de Granada. 1h
- Tutorías 1:30h

**Profesorado**

Agustín Martín García  
Alberto Jiménez Morales

**Bibliografía y método de evaluación**

**Bibliografía**

- Materiales: Material didáctico y presentaciones de los profesores en formato PDF, que se colgarán adecuadamente en la plataforma, quedando allí a disposición de los alumnos de forma restringida como repositorio (3,5 h dedicación para la primera edición).

- Actividades: Propuestas de ejercicios tutorizados a los que se accederá desde la plataforma.(2h)

- Material adicional: material didáctico adicional de interés para el alumno (5h)

- RD. 824/2010, 25 junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los



fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (BOE núm. 165, 8 julio de 2010). (Modificado por la Disposición final primera del RD. 782/2013, 11 octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano).

- ORDEN SCO/362/2008, 4 febrero. Modifica la ORDEN SCO/256/2007, 5 febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. (BOE 41, 16 febrero).

- ORDEN SCO/256/2007, 5 febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. (BOE 38, 13 febrero).

- Resolución de 16 octubre de 2009, la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web del Boletín Oficial del Estado: 26 octubre de 2009, Núm. 258.

o Legislación derogada: RD. 223/2004, 6 febrero/ RD. 561/1993, 16 abril

- Legislación Europea:

o Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 158/1, 27 mayo de 2014

o Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Diario Oficial de la Unión Europea L 53, 25 febrero de 2015, página 31.

o Eudralex normativa europea sobre medicamentos, Vol. 10 - Ensayos Clínicos

- Guía de la Buena Práctica Clínica

- Normas de correcta fabricación: ANEXO 13, fabricación de medicamentos en investigación

- RD. 782/2013, 11 octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

- Guía de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la presentación de documentación no clínica para la realización de ensayos clínicos

- Ley 30/1992, 26 noviembre, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común

- Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo 4 abril de 1997, y ratificado por España el 23 julio de 1999

- Ley 41/2002, 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica



- Ley 14/2007, 3 julio, de Investigación biomédica
- Ley Orgánica 15/1999, 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- RD. 1344/2007, 11 octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- D. 439/2010, 14 diciembre, por el que se regulan

### Evaluación

- Evaluación para N<sup>o</sup> Alumnos = 25:

Se utilizarán los siguientes criterios:

1. Seguimiento de las actividades on-line. Para las clases on-line se utilizará una palabra clave (usuario/contraseña) con objeto de recoger la asistencia y participación. Es obligatoria la participación en más del 80% de las actividades. Tiempo dedicación seguimiento 1h.

2. Resolución de ejercicios propuestos. Se calificarán como Apto y No Apto. Ante un No Apto se remitirá nuevamente al participante para su corrección. Tiempo dedicación 2h.

3. Cuestionarios tipo test. Deberán contestar correctamente el 60% o más de las preguntas realizadas. Serán cuestionarios de respuesta múltiple con 5 respuestas posibles por pregunta y sólo una correcta. Tiempo dedicación 2h (el tiempo para la realización de los cuestionarios ha sido incluido en el apartado de materiales)

TOTAL HORAS (Material, Actividades y Evaluación) = 16 h

2. PROFESOR (Cálculo de horas de trabajo del profesorado en preparación de material y seguimiento)

- Control de las actividades: seguimiento de los ejercicios propuestos al alumnado 3h/hora lectiva

TOTAL HORAS: 3h para 25 alumnos

3. TUTORÍAS



El profesorado pondrá a disposición del alumnado unas horas de tutorías para cada módulo. Estas tutorías incluirán seguimiento de las cuestiones personalizadas, así como foros abiertos on-line para todos los alumnos participantes y así poder resolver dudas generales.

Las horas totales de tutoría para cada módulo, se han calculado de la siguiente forma:

**MODULO 3. UTILIDAD SOCIAL DEL LOGRO CIENTÍFICO. EL ENSAYO CLÍNICO**

Horas Tutorías= Horas (por alumno) x ECTs x N° Alumnos= 0.12 x 9 x 25 =28 horas

\* Preferentemente las tutorías se harán en foro abiertos con la participación de todos alumnos de forma simultánea .

**Módulo: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O TRABAJO FINAL**

Distribución de horas (horas)							
Denominación		PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O TRABAJO FINAL					
<b>ECTS</b>	3	<b>Teoría</b>	0	<b>Seminarios</b>	0		
<b>Prácticas internas</b>	0	<b>Prácticas externas</b>	0	<b>Distribución de horas (Trabajo no presencial)</b>	45		
<b>Visitas</b>	0	<b>Proyectos</b>	0	<b>Tutorías</b>	30	<b>Evaluación</b>	0
<b>Total</b>						75	

Detalles del módulo	
<b>Coordinador</b>	Pablo Álvarez Aránega, José Juan Jiménez Moleón, Agustín Martín García

**Competencias**

Al finalizar el curso el alumnado será capaz de:

Presentar un trabajo de elaboración propia y original en el que se ejerciten las habilidades aprendidas en el curso, sometiéndolo a evaluación crítica.

Consistirá en la entrega de un trabajo de investigación, propuesto por el alumno o asignado por el tribunal de evaluación (constituido por los coordinadores de cada módulo), siguiendo los procesos de evaluación descritos



## DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES TEMÁTICAS DEL MÓDULO

### Resumen

Elaboración del proyecto de investigación o trabajo final

### Elaboración del proyecto de investigación o trabajo final

#### Contenidos

Consistirá en la entrega de un trabajo de investigación, propuesto por el alumno o asignado por el tribunal de evaluación (constituido por los coordinadores de cada módulo), siguiendo los procesos de evaluación descritos. El trabajo tendrá que plasmar investigación en cada uno de los módulos.

### Metodologías Docentes y Actividades Formativas

Trabajo individual tutorizado

### Profesorado

Antonia Aránega Jiménez  
JOSÉ JUAN JIMÉNEZ MOLEÓN  
Joan Carles March Cerdá  
Agustín Martín García  
María José Sánchez Pérez

### Bibliografía y método de evaluación

#### Bibliografía

Disponibile en campus virtual

### Evaluación

El alumno será evaluado por las actividades que debe realizar, conjuntamente con trabajo fin de experto a determinar por el propio alumno/a, dentro de las posibilidades que se le ofrezcan

La evaluación de los trabajos la realizará un tribunal de evaluación formado por los Coordinadores de cada Módulo. El trabajo tendrá que plasmar investigación en cada uno de los módulos. Ejemplo:

" Estudio de Nanopartículas para vehiculización de medicamentos: propuesta de eecc, normativa, protección y búsqueda de financiación".



- En el trabajo de investigación entregado se evaluará:
  - \* Calidad de la investigación: trabajo de campo realizado, base de datos utilizada, metodología.
  - \* Calidad de la exposición: forma de presentación del trabajo y la exposición de los resultados. Al tratarse de un Diploma virtual, como exposición se entenderá la manera de presentar el trabajo en formato digital.
  - \* Calidad del resultado: se valorará el resultado obtenido y el impacto científico del mismo.
- 

### 3. TUTORÍAS

El profesorado pondrá a disposición del alumnado unas horas de tutorías para cada módulo. Estas tutorías incluirán seguimiento de las cuestiones personalizadas, así como foros abiertos on-line para todos los alumnos participantes y así poder resolver dudas generales.

Las horas totales de tutoría para cada módulo, se han calculado de la siguiente forma:

Horas Tutorías= Horas (por alumno) x ECTs x N° Alumnos= 0.4 x 3 x 25 =30 horas

#### MODULO 4. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O TRABAJO FINAL

Horas Tutorías= Horas (por alumno) x ECTs x N° Alumnos= 0.4 x 3 x 25 =30 horas

\* Preferentemente las tutorías se harán en foro abiertos con la participación de todos alumnos de forma simultánea .



<b>Resumen</b>			
<b>Carga lectiva</b>			
<b>Teoría</b>	131.50	<b>Seminarios/Conferencias/Clases magistrales</b>	0.00
<b>Prácticas internas</b>	0.00	<b>Prácticas externas</b>	0.00
<b>Visitas</b>	0.00	<b>Proyectos</b>	0.00
<b>Tutorías</b>	133.00	<b>Evaluación</b>	35.50
<b>Horas no presenciales del alumno</b>			
<b>Horas</b>			450.00
<b>Total</b>			
<b>Total ECTS</b>	30	<b>Total Horas</b>	750.00



## Sección 6 · Sistema de garantía de la Calidad

### Garantía de la calidad

---

1. Órgano o persona responsable del seguimiento y garantía de la calidad del Programa

- Comisión Académica del Título/Diploma + Asesor Técnico de la Escuela Internacional de Posgrado.

2. Mecanismos aportados por la Escuela Internacional de Posgrado:

- Realización de una encuesta de opinión-valoración general a la terminación del programa a la totalidad de los estudiantes.
- Análisis de los datos y elaboración de informe puesto a disposición de la Dirección del Título/Diploma.
- Encuestas telefónicas de inserción laboral a egresados al año de la finalización del programa, en su caso.
- Atención a sugerencias/reclamaciones de los estudiantes.
- Asesoramiento a Directores/Coordinadores sobre Aseguramiento de la Calidad en programas de Posgrado.

3. Mecanismos aportados por los Responsables Académicos del Título o Diploma:

- Análisis y valoración de las sugerencias de mejora planteadas por la Comisión Académica del Título/Diploma.
- Análisis y valoración de las sugerencias de mejora planteadas por el profesorado del Título/Diploma.
- Análisis y valoración de las sugerencias de mejora planteadas por los profesionales que participan en el Título/Diploma.

4. Revisión/Actualización del programa:

- Fecha de revisión/actualización del programa: Al término de cada edición del Título/Diploma.
- Órgano/Persona responsable de la revisión/actualización: La Dirección del Título/Diploma previo informe de la Comisión Académica.
- Criterios/Procedimientos de revisión/actualización del programa: 1. Actualización y adecuación del programa de acuerdo los cambios que se produzcan en la disciplina objeto de estudio. 2. Planes de mejora propuestos como consecuencia de las evaluaciones realizadas por los procedimientos establecidos en los puntos 2 y 3.



## Sección 7 · Estudio económico

### DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y ENSAYOS CLÍNICOS

---

#### Gastos

---

##### 1.- Docencia

<b>Número alumnos</b>	25
-----------------------	----

Concepto	Importe	Horas	Subtotal
Teoría	120.00 €	131.50 h	15,780.00 €
Prácticas	0.00 €	0.00 h	0.00 €
Seminarios	120.00 €	0.00 h	0.00 €
Conferencias	0.00 €	0.00 h	0.00 €
Tutorías	120.00 €	133.00 h	15,960.00 €
Proyectos	0.00 €	0.00 h	0.00 €
Otros	120.00 €	35.50 h	4,260.00 €
<b>Total docencia</b>			<b>36,000.00 €</b>

##### 2. Dirección/coordiinación

Concepto	Importe
Dirección	750.00€
Coordinación	600.00 €
<b>Total Dirección/Coordinación</b>	<b>1,350.00 €</b>

##### 3.- Desplazamiento y estancias de profesorado externo



Concepto	Importe
<b>Medios de transporte</b>	
Avión / Tren / Autobuses / Barco	0.00 €
Vehículo propio (0.19 €/km)	0.00 €
<b>Alojamiento</b>	
Nacional	0.00 €
Internacional	0.00 €
<b>Manutención</b>	
Nacional	0.00 €
Internacional	0.00 €
<b>Otros</b>	
	0.00 €
<b>Total desplazamientos</b>	<b>0.00 €</b>

**4.- Material inventariable (deberá cumplimentar el impreso normalizado número 8)**

Concepto	Importe
	0.00 €
<b>Total inventariable</b>	<b>0.00 €</b>

**5.- Material fungible y bibliografía**

Concepto	Importe
Material de oficina	0.00 €
Material de laboratorio	0.00 €
Reprografía	0.00 €
Bibliografía	0.00 €
<b>Otros</b>	
	0.00 €
<b>Total fungible</b>	<b>0.00 €</b>

**6.- Publicidad /desarrollo web**

**6.a- Publicidad**

Concepto	Importe
<b>Sin publicidad</b>	
Prensa	0.00 €



### 6.b- Desarrollo Web

Concepto	Importe
Carga inicial de contenidos para el desarrollo Web	0.00 €

### 6.c- Otros

Concepto	Importe
<b>Otros</b>	
	0.00 €

<b>Total publicidad / desarrollo web</b>	<b>0.00 €</b>
--	---------------

### 7.- Personal de apoyo a la gestión

Concepto	Importe
<b>Personal Universidad de Granada</b>	
Compensación económica	0.00 €
<b>Total personal</b>	<b>0.00 €</b>

### 8.-Prácticas de alumnos

Concepto	Importe
Desplazamientos	0.00 €
Otros	0.00 €
<b>Total prácticas de alumnos</b>	<b>0.00 €</b>

### 9.-Enseñanza a distancia/semipresencial

Concepto	Importe
Elaboración de materiales	830.00 €
Uso de la plataforma	150.00 €
<b>Total enseñanza a distancia/semipresencial</b>	<b>980.00 €</b>

### 10.- Otros gastos



Concepto	Importe
<b>Actividades de inauguración y/o clausura</b>	
Conferencias (máx. 2 conferencias por edición y 300.00 €/conf):	0.00 €
Atención social	0.00 €
Traducciones	0.00 €
Gastos asignados a los costes de primera edición de posgrado	400.00 €
<b>Total otros gastos</b>	<b>400.00 €</b>

Concepto	Importe
Imprevistos	0.00 €
<b>Total gastos en seguros de alumnos (5.50 € * 25 Alumnos)</b>	<b>137.50 €</b>

<b>Total gastos</b>	<b>38,867.50 €</b>
---------------------	--------------------

#### 11.- Compensaciones a entidades o instituciones

Concepto	Importe
Universidad de Granada	4,318.61 €
Otras instituciones	0.00 €
<b>Total compensación</b>	<b>4,318.61 €</b>

<b>Aportación al fondo de Becas de Posgrado de la UGR</b>	
Concepto	Importe
Becas al 100%	0
Becas al 0.00 %	0
Aportación al fondo de becas de posgrado de la UGR	0.00 €

### Total Gastos

<b>Total Presupuesto</b>	<b>43,186.11 €</b>
--------------------------	--------------------

### Ingresos

#### 12.1.- Subvenciones



Concepto	Importe
<b>Formalizadas</b>	
	0.00 €
<b>Total subvenciones</b>	<b>0.00 €</b>

### 12.2.- Precios públicos

Concepto	Importe
Importe por alumno/a	1,727.44 €
Total precios públicos	43,186.11 €
<b>Total ingresos</b>	<b>43,186.11 €</b>

### Resumen

<b>Total Gastos</b>	43,186.11 €
<b>Total ingresos</b>	43,186.11 €
<b>Diferencia</b>	<b>0.00 €</b>