

PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA
ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SECTOR DE LA SANIDAD Y LA
NUTRICIÓN ANIMAL
SANS004PO

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA: ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SECTOR DE LA SANIDAD Y LA NUTRICIÓN ANIMAL

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. **Familia Profesional** SANIDAD

Área Profesional: SOPORTE Y AYUDA AL DIAGNÓSTICO

2. **Denominación:** ENSAYOS CLÍNICOS EN EL SECTOR DE LA SANIDAD Y LA NUTRICIÓN ANIMAL

3. **Código:** **SANS004PO**

4. **Objetivo General:** Adquirir los conocimientos que le permiten realizar ensayos clínicos con la rigurosidad y protocolo que se exige dentro del sector de sanidad y nutrición animal.

5. **Número de participantes:**

Máximo 25 participantes en modalidad presencial.

6. **Duración:**

Horas totales: 16

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 16

Teleformación:..... 0

7. **Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:**

Contará con los m2 suficientes para albergar el equipamiento específico y la maquinaria necesaria para el desarrollo de la acción formativa

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:

El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.

- Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m² por alumno. En caso de que el aula esté equipada con ordenadores , deberá contar con un mínimo de 3m² por alumno.
- Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
- Ventilación: Climatización apropiada.
- Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
- Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
- Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
- Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
- PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

- Pizarra
- Rotafolios
- Material de aula
- Proyector y pantalla
- Medios audiovisuales
- Mesa y silla para formador
- Mesas y sillas para alumnos

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

-

9. Requisitos oficiales de los centros:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.)

-

10. CONTENIDOS FORMATIVOS:

1. ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?
 - 1.1. Introducción
 - 1.2. Clasificación
 - 1.3. Ensayo clínico ideal
 - 1.3.1. Estudio controlado
 - 1.3.2. Estudio prospectivo
 - 1.3.3. Estudio aleatorizado
 - 1.3.4. Estudio enmascarado
 - 1.3.5. Predeterminación muestral adecuada
 - 1.4. Estudio de nuevos fármacos
 - 1.4.1. Antecedentes
 - 1.4.2. Origen de los nuevos fármacos
 - 1.4.3. Estudios preclínicos
 - 1.4.4. Estudios clínicos: Ensayo clínico farmacológico
2. CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS.
3. PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO.
 - 3.1. Justificación y objetivos.
 - 3.2. Tipo de ensayo clínico.
 - 3.3. Selección de la muestra.
 - 3.4. Descripción del tratamiento.
 - 3.5. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
 - 3.6. Acontecimientos adversos.
 - 3.7. Aspectos éticos.
 - 3.7.1. Valor
 - 3.7.2. Validez científica
 - 3.7.3. Selección equitativa del sujeto
 - 3.7.4. Proporción favorable de riesgo-beneficio
 - 3.7.5. Evaluación independiente
 - 3.7.6. Consentimiento informado
 - 3.7.7. Respeto a los sujetos inscritos
 - 3.7.8. Controversias de la experimentación con animales