

1. DATOS BÁSICOS

| | |
|----------------------------|---|
| Asignatura | BIOINFORMÁTICA APLICADA IV. Ensayos clínicos. |
| Titulación | MÁSTER UNIVERSITARIO EN BIOINFORMÁTICA |
| Escuela/ Facultad | BIOMEDICINA Y SALUD |
| Curso | 1º |
| ECTS | 6 ECTS |
| Carácter | OBLIGATORIA |
| Idioma/s | ESPAÑOL |
| Modalidad | ONLINE |
| Semestre | SEGUNDO |
| Curso académico | 2023-2024 |
| Docente coordinador | ROCIO GONZALEZ SOLTERO |

2. PRESENTACIÓN

Al finalizar este módulo, seréis capaces de crear una base de datos y realizar el análisis de datos estadístico e interpretar los resultados. Hablaremos de aspectos relevantes para llevar a cabo proyectos de investigación en medicina personalizada o de precisión y realizaremos una revisión de diferentes áreas de investigación donde la bioinformática juega un papel fundamental.

3. COMPETENCIAS Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Competencias básicas:

CB2. Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.

CB5. 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.

Competencias transversales:

CT3. Competencia digital

CT5. Trabajo en equipo

CT6. Análisis crítico

Competencias específicas:

CE6. Estudiar los principales modelos de explotación comerciales en el área de la informática biomédica, describiendo sus especificaciones.

CE7. Estudiar los principales modelos de explotación comerciales en el área de la informática biomédica, describiendo sus especificaciones.

Resultados de Aprendizaje:

- RA1. Investigar los diferentes métodos de análisis estadístico y protocolos de validación de datos durante las diferentes fases de un ensayo clínico
- RA2. Desarrollar protocolos para el diseño de terapias centradas en el paciente
- RA3. Analizar los diferentes protocolos que se llevan a cabo en el planteamiento de ensayos clínicos
- RA4. Discriminar entre los diferentes tipos de protocolos de ensayos “Master” en oncoterapia, así como la estadística aplicada durante el proceso.
- RA5. Aprender a aplicar mecanismos y protocolos de farmacovigilancia adaptados a los sistemas de regulación de la industria farmacéutica durante los ensayos clínicos.
- RA6. Evaluar el papel del MSL (Medical Science Liaison) en la preparación de la documentación de un ensayo clínico

En la tabla inferior se muestra la relación entre las competencias que se desarrollan en la asignatura y los resultados de aprendizaje que se persiguen:

| Competencias | Resultados de aprendizaje |
|----------------|---------------------------|
| CB2, CE12 | RA1 |
| CB2, CE11 | RA2 |
| CB4, CE12 | RA3 |
| CB4, CT4, CE11 | RA4 |
| CB2, CT8, CE12 | RA5 |
| CB4, CT2, CE10 | RA6 |

4. CONTENIDOS

UNIDAD 1: Preparación de bases de datos

UNIDAD 2: Análisis descriptivo y bivariado.

UNIDAD 3: Análisis de supervivencia y análisis multivariante.

UNIDAD 4: Nuevas terapias para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras e infecciosas

UNIDAD 5: Aspectos técnicos relevantes en los ensayos clínicos: transferencia de tecnología, biobancos, farmacovigilancia y protocolos maestro en oncología de precisión.

UNIDAD 6: Actualización en investigación en Bioinformática. El futuro de la Bioinformática

5. METODOLOGÍAS DE ENSEÑANZA-APRENDIZAJE

A continuación, se indican los tipos de metodologías de enseñanza-aprendizaje que se aplicarán:

- Clase magistral
- Aprendizaje cooperativo
- Aprendizaje basado en proyectos
- Aprendizaje basado en enseñanzas de taller
- Aprendizaje experiencial
- Entornos de simulación

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS

A continuación, se identifican los tipos de actividades formativas que se realizarán y la dedicación en horas del estudiante a cada una de ellas:

Modalidad online:

| Actividad formativa | Número de horas |
|---|-----------------|
| Clases virtuales | 30 h |
| Tutoría virtual | 18 h |
| Cuestionarios sobre la herramienta SPSS | 5h |
| Creación de Bases de Datos con SPSS | 15h |
| Actividad Búsqueda de Tratamientos para Fibrosis Quística | 2h |
| Obtención de Acreditación de Buenas Prácticas Clínicas | 3h |
| Estudio de la documentación y materiales | 50 h |
| Foros | 8 h |
| Exposición oral de trabajos (videoconferencia) | 2h |
| Elaboración de informes y escritos | 15 h |
| Prueba de conocimiento | 2 h |
| TOTAL | 150 h |

7. EVALUACIÓN

A continuación, se relacionan los sistemas de evaluación, así como su peso sobre la calificación total de la asignatura:

Modalidad online:

| Sistema de evaluación | Peso |
|--|------|
| Pruebas semipresenciales de conocimiento | 60 |
| Exposiciones orales | 10 |
| Informes y escritos | 10 |
| Resolución de casos/problemas | 10 |
| Trabajos de diseño de estrategias o planes de intervención | 10 |

En el Campus Virtual, cuando accedas a la asignatura, podrás consultar en detalle las actividades de evaluación que debes realizar, así como las fechas de entrega y los procedimientos de evaluación de cada una de ellas.

7.1. Convocatoria ordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria deberás obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en la calificación final (media ponderada) de la asignatura.

En todo caso, será necesario que obtengas una calificación mayor o igual que 4,0 en la prueba final, para que la misma pueda hacer media con el resto de actividades.

Actividades obligatorias:

En esta asignatura **existen actividades obligatorias**. La no realización de alguna de ellas implica no superar la asignatura en convocatoria ordinaria, y tener que presentarse a la convocatoria extraordinaria. La nota máxima que aparecerá en las actas de convocatoria ordinaria será un 4,0 sobre 10,0.

- Las actividades obligatorias son:
 - Creación de una Base de Datos con SPSS
 - Búsqueda de tratamientos para Fibrosis Quística mediante herramientas web
 - Obtención de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

7.2. Convocatoria extraordinaria

Para superar la asignatura en convocatoria ordinaria deberás obtener una calificación mayor o igual que 5,0 sobre 10,0 en la calificación final (media ponderada) de la asignatura.

En todo caso, será necesario que obtengas una calificación mayor o igual que 4,0 en la prueba final, para que la misma pueda hacer media con el resto de actividades.

Se deben entregar las actividades no superadas en convocatoria ordinaria, tras haber recibido las correcciones correspondientes a las mismas por parte del docente, o bien aquellas que no fueron entregadas.

8. CRONOGRAMA

En este apartado se indica el cronograma con fechas de entrega de actividades evaluables de la asignatura:

| Actividades evaluables | Fecha |
|---|------------|
| Cuestionarios 1 y 2 (SPSS) | 20-07-2024 |
| Creación de una Base de Datos con SPSS | 20-07-2024 |
| Entrega taller Alexander Neef | 20-07-2024 |
| Obtención de GCP | 31-07-2024 |
| Test de repaso de contenidos (examen final de módulo) | 09-07-2024 |

Este cronograma podrá sufrir modificaciones por razones logísticas de las actividades. Cualquier modificación será notificada al estudiante en tiempo y forma.

Cronograma seminarios:

| Seminarios | Fecha |
|--|------------------------------|
| Seminarios Rocío Queipo | 23, 26 y 28 de julio |
| Seminarios Alexander Neef | 1 y 3 de julio |
| Seminarios Rocio Gonzalez Soltero | 21 de junio y 8, 10 de julio |

9. BIBLIOGRAFÍA

A continuación, se indica bibliografía recomendada:

- Pogue, R. E., Cavalcanti, D. P., Shanker, S. et al. (2018). "Rare genetic diseases: update on diagnosis, treatment and online resources". *Drug. Discov. Today*, 23 (1), pp. 187-195. DOI: <10.1016/j.drudis.2017.11.002>
- Posada de la Paz, M., Alonso Ferreira, V. y Bermejo Sánchez, E. (2016). *Enfermedades raras*. Madrid: Catarata.
- Tambuyzer, E., Vandendriessche, B. et al. (2020). "Therapies for rare diseases: therapeutic modalities, progress and challenges ahead". *Nat. Rev. Drug Discov.*, 19 (2), pp. 93-111. DOI: <10.1038/s41573-019-0049-9>
- Male, D., Brostoff, J., Roth, D. B. y Roitt, I. M. (2014). *Inmunología* (8ª ed.). Barcelona: Elsevier.
- Ribas-Aparicio, R. M., Castelán-Vega, J. A. & Jiménez- Alberto, A. (2017). "The impact of bioinformatics on vaccine design and development". *Vaccines*, 7, pp. 123-147. <<https://doi.org/10.5772/intechopen.69273>>
- Soria-Guerra, R. E., Nieto-Gómez, R., Govea-Alonso, D. O. & Rosales-Mendoza, S. (2015). "An overview of bioinformatics tools for epitope prediction: implications on vaccine development". *J. Biomed. Inform.*, 53, pp. 405-414. DOI: <10.1016/j.jbi.2014.11.003>
- Sunita, S. A., Singh, Y. & Shukla, P. (2020). "Computational tools for modern vaccine development". *Hum. Vaccin. Immunother.*, 16 (3), pp. 723-735. DOI: <10.1080/21645515.2019.1670035>
- Posada de la Paz, M., Taruscio, D. & Groft, C. S. (2017). "Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview". *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1031.
- Voigt, I., Inojosa, H., Dillenseger, A., Haase, R., Akgün, K. & Ziemssen, T. (2021). "Digital Twins for Multiple Sclerosis". *Front. Immunol.*, 12. DOI: <10.3389/fimmu.2021.669811>

10. UNIDAD DE ATENCIÓN A LA DIVERSIDAD

Desde la Unidad de Orientación Educativa y Diversidad (ODI) ofrecemos acompañamiento a nuestros estudiantes a lo largo de su vida universitaria para ayudarles a alcanzar sus logros académicos. Otros de los pilares de nuestra actuación son la inclusión del estudiante con necesidades específicas de apoyo educativo, la accesibilidad universal en los distintos campus de la universidad y la equiparación de oportunidades. Desde esta Unidad se ofrece a los estudiantes:

1. Acompañamiento y seguimiento mediante la realización de asesorías y planes personalizados a estudiantes que necesitan mejorar su rendimiento académico.
2. En materia de atención a la diversidad, se realizan ajustes curriculares no significativos, es decir, a nivel de metodología y evaluación, en aquellos alumnos con necesidades específicas de apoyo educativo persiguiendo con ello una equidad de oportunidades para todos los estudiantes.
3. Ofrecemos a los estudiantes diferentes recursos formativos extracurriculares para desarrollar diversas competencias que les enriquecerán en su desarrollo personal y profesional.
4. Orientación vocacional mediante la dotación de herramientas y asesorías a estudiantes con dudas vocacionales o que creen que se han equivocado en la elección de la titulación.

Los estudiantes que necesiten apoyo educativo pueden escribirnos a: orientacioneducativa@universidadeuropea.es

11. ENCUESTAS DE SATISFACCIÓN

¡Tú opinión importa!

La Universidad Europea te anima a participar en las encuestas de satisfacción para detectar puntos fuertes y áreas de mejora sobre el profesorado, la titulación y el proceso de enseñanza-aprendizaje.

Las encuestas estarán disponibles en el espacio de encuestas de tu campus virtual o a través de tu correo electrónico.

Tu valoración es necesaria para mejorar la calidad de la titulación.

Muchas gracias por tu participación.