



Programa de la MICROCREDENCIAL

Ensayos clínicos de intervención nutricional: de la idea a la práctica

<https://www.ucm.es/estudios/2026-27/microcredenciales-IntervencionNutricional27>

MODULO 1. Evolución histórica, marco regulador y normas éticas en relación con los ensayos clínicos nutricionales.

Temas:

- Historia de los ensayos clínicos
- Legislación vigente en España y UE para los ensayos clínicos
 - Ensayos clínicos nutricionales vs. farmacológicos)
- Comité de Ética (CEI). Documentación para presentar:
 - Protocolo de investigación
 - Hoja de Información y Consentimiento Informado en contextos nutricionales
 - Consentimiento investigadores
 - Protección de datos
 - Biobancos
- Otros Aspectos éticos
- ¿Cómo obtener el certificado de Buenas Prácticas Clínicas? (actividad práctica)

MODULO 2. Diseño de un ensayo clínico de intervención nutricional.

Temas:

- Estructura y elementos clave del ensayo clínico
 - Situación bibliográfica
 - Objetivo
 - Hipótesis
 - Tipo de estudio (observacionales, RCT, BDD públicas)
 - Características de la muestra
 - Desarrollo (elaboración de cronogramas)
 - Variables y biomarcadores de elección
 - Biomarcadores clásicos y emergentes
 - Donde buscar información sobre biomarcadores de elección
 - Tipo de muestra: Consideraciones logísticas muestras biológicas (almacenamiento, análisis, coste)
 - Búsqueda de biomarcadores de elección para una problemática de salud (Actividad práctica individual)
 - Plan estadístico



- Cálculo de tamaños muestrales
- Ejemplos de análisis básicos
- Uso de Big Data
- Financiación
 - Presupuesto: partidas a considerar
 - Gestión administrativa (OTRIS)
 - Vías de financiación pública y privada
 - Convocatorias nacionales (ISCIII, AES, FIS), europeas (HORIZON)

MODULO 3. De la teoría a la práctica.

Temas:

- Ejemplos de Ensayos clínicos nutricionales
- Diseño de un ensayo clínico: Idear un cronograma y un borrador del desarrollo del ensayo clínico (Actividad práctica grupal).

MODULO 4. Otros aspectos de interés: Logística y gestión operativa del ensayo clínico. Transferencia del conocimiento. Nuevos retos y tendencias futuras.

Temas:

- Logística y gestión operativa de ensayos clínicos nutricionales
 - Reclutamiento y seguimiento de pacientes o Control de adherencia a la intervención nutricional
 - Recogida de datos (Bases de Datos; RedCAP) (NBDD publicas)
 - Consideraciones logísticas del producto (almacén, caducidad...)
 - Registro del Ensayo clínico (clinicaltrial.gov)
 - Unidades Centrales de Investigación y Ensayos Clínicos (UCICEC)
 - Gestión y monitorización de EC (hablar de CRO)
- Transferencia y divulgación del conocimiento
 - Transferencia en el "Entorno empresarial" (patentes, *Health Claims*)
 - Divulgación a "Población general"
 - Transferencia en el "Ámbito clínico y científico"
 - Buenas prácticas de publicación: Criterios DORA
 - Redacción científica: Cómo elaborar una comunicación o artículo basado en un ensayo clínico nutricional
- Nuevos retos: Barreras, oportunidades y tendencias futuras (uso de la IA en los ensayos clínicos)
- Debate y Clausura (Examen)