

Programación semanal

En la programación semanal te presentamos un **reparto del trabajo de la asignatura** a lo largo de las semanas del cuatrimestre.

	Temas	Caso práctico (6 puntos)	Evento (4 puntos)
Semana 1	Tema 1. Aspectos históricos de los ensayos clínicos 1.1. Introducción 1.2. El Código de Núremberg 1.3. La Declaración de Helsinki 1.4. El informe Belmont 1.5. Referencias bibliográficas	Caso práctico (6 puntos)	Asistencia a 4 sesiones presenciales virtuales a elegir a lo largo del cuatrimestre (0,25 punto cada una). Test tema 1 (3 puntos)
	Tema 2. Definición de ensayos clínicos 2.1. Introducción 2.2. Ensayos clínicos en España 2.3. Investigación clínica 2.4. Ensayo clínico 2.5. Referencias bibliográficas		
	Tema 3. Normas de Buena Práctica Clínica 3.1. Introducción 3.2. Estructura 3.3. Referencias bibliográficas		
Semana 2	Tema 4. Funciones y responsabilidades de promotor, investigador y monitor de ensayos clínicos 4.1. Introducción 4.2. Promotor 4.3. Investigador 4.4. Monitor 4.5. Referencias bibliográficas		
	Tema 5. Aspectos éticos de los ensayos clínicos: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) 5.1. Introducción 5.2. Definición 5.3. Estructura, composición, infraestructura y acreditación 5.4. Funciones y responsabilidades 5.5. Referencias bibliográficas		
Semana 3	Tema 6. Aspectos legales de los ensayos clínicos: experimentación humana 6.1. Introducción 6.2. Legislación del ensayo clínico en España 6.3. Elementos que conforman un ensayo clínico 6.4. Especial referencia a la LOPD 6.5. Especial referencia a las muestras biológicas 6.6. Referencias bibliográficas 6.7. Bibliografía		
	Tema 7. Legislación. AEMPS, EMA y FDA. Proceso de aprobación en España 7.1. Introducción 7.2. Legislación 7.3. AEMPS, EMA y FDA 7.4. Proceso de aprobación en España 7.5. Referencias bibliográficas 7.6. Otros enlaces de interés		

	Temas	Caso práctico (6 puntos)	Evento (4 puntos)
Semana 4	Semana de repaso		