

Programación semanal

Para conocer la fecha de entrega de las distintas actividades accede a la **sección Tareas** (en el navegador principal). Recuerda que la suma de las puntuaciones de todas las actividades es de 10 puntos.

	Temas	Actividades (10.0 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	Asistencia a 4 clases en directo a lo largo de la asignatura (0.25 puntos cada una)
	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	
Semana 2	Tema 3. Normas de Buena Práctica Clínica 3.1. Introducción 3.2. Estructura 3.3. Referencias bibliográficas	
	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	

	Temas	Actividades (10.0 puntos)
Semana 3	<p>Tema 6. Aspectos legales de los ensayos clínicos: experimentación humana</p> <p>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 materia de protección de datos 6.5. Especial referencia a las muestras biológicas 6.6. Referencias bibliográficas 6.7. Bibliografía</p> <p>Tema 7. Legislación. AEMPS, EMA y FDA. Proceso de aprobación en España</p> <p>7.1. Introducción 7.2. Legislación 7.3. AEMPS, EMA y FDA 7.4. Proceso de aprobación en España 7.5. Nueva regulación de los ensayos clínicos en España: CTIS 7.6. Regulación de estudios observacionales en España: RD 957/2020 7.7. Referencias bibliográficas 7.8. Otros enlaces de interés</p>	<p>Trabajo final (6.0 puntos) Test Tema 1 (3.0 puntos)</p>
Semana 4	Semana de repaso	