

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. Diseño y fases de un Ensayo clínico. Tipos de Ensayos Clínicos 1.1. Introducción 1.2. Descripción del proceso del ensayo clínico 1.3. Tipos de estudios 1.4. Situación de la investigación en España	Asistencia a 4 clases en directo a lo largo de la asignatura (0.25 puntos cada una) Trabajo final (6.0 puntos)
Semana 2	Tema 2. Ensayos Clínicos de Fase I 2.1. Introducción 2.2. Objetivos de los estudios fase I 2.3. Diseños de estudios de fase I 2.4. Características generales de las unidades de investigación clínica 2.5. El diseño tradicional 3+3 de Oncología 2.6. Referencias bibliográficas Tema 3. Ensayos Clínicos de Fase II 3.1. Introducción 3.2. Criterios de valoración para los estudios fase II 3.3. Diseño de los ensayos clínicos fase II 3.4. Ajuste del tamaño de muestra 3.5. Conclusiones 3.6. Referencias bibliográficas	
Semana 3	Tema 4. Ensayos Clínicos de Fase III 4.1. Introducción 4.2. Justificación de los ensayos clínicos fase III 4.3. Metodología de la fase III 4.4. Problemática de los ensayos controlados 4.5. Factores de error (sesgos) 4.6. Tamaño de muestra 4.7. Aleatorización 4.8. Otras consideraciones a tener en cuenta en el diseño 4.9. Ensayos fase II/III 4.10. Diferencias entre ensayos fase IIIa y IIIb 4.11. Fracaso del desarrollo de un fármaco en la fase III Tema 5. Ensayos Clínicos de Fase IV 5.1. Introducción 5.2. ¿Qué diferencia hay entre un estudio fase IV y un estudio observacional? 5.3. Legislación aplicable a estudios postautorización 5.4. Diseños de los estudios fase IV intervencionistas 5.5. Estudios fase IV observacionales 5.6. Diseño de estudios observacionales 5.7. Fortalezas y debilidades de los distintos tipos de estudios	Test (3.0 puntos)

Temas

**Actividades
(10.0 puntos)**

Semana 4

Semana de repaso