

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	<p>Tema 1. Puesta en marcha de un ensayo clínico</p> <p>1.1. Introducción</p> <p>1.2. El protocolo</p> <p>1.3. Hoja de información al paciente y consentimiento informado</p> <p>1.4. Información relativa al producto en investigación</p> <p>1.5. Información relativa al equipo investigador y al centro participante</p> <p>1.6. Cuaderno de recogida de datos</p> <p>1.7. Archivos del estudio</p> <p>1.8. Solicitud de aprobación por parte de las autoridades sanitarias</p> <p>1.9. Identificación de la financiación y elaboración del presupuesto del estudio</p> <p>1.10. Seguro de un ensayo clínico</p> <p>1.11. Negociación y firma de contratos</p> <p>1.12. Medicación utilizada en un ensayo clínico</p> <p>1.13. Selección del equipo responsable del estudio por parte del promotor</p> <p>1.14. Referencias bibliográficas</p>	Caso práctico (6 puntos)	<p>Asistencia a 4 sesiones presenciales virtuales a elegir a lo largo del cuatrimestre (0,25 punto cada una).</p> <p>Test tema 1 (3 puntos)</p>
Semana 2	<p>Tema 2. Organización general de una unidad de ensayos clínicos</p> <p>2.1. Introducción</p> <p>2.2. Objetivos de una unidad de ensayos clínicos</p> <p>2.3. Funciones que se desarrollan en una unidad de ensayos clínicos</p> <p>2.4. Cualificación, experiencia y personal de una unidad de ensayos clínicos. Responsabilidades y funciones</p> <p>2.5. Instalaciones y equipamiento de la unidad de ensayos clínicos</p> <p>2.6. Medidas de seguridad para los sujetos participantes en ensayos clínicos</p> <p>2.7. Otros aspectos relacionados con las unidades de investigación clínica</p> <p>2.8. Conclusiones</p> <p>Tema 3. Necesidad de coordinación para la realización de un ensayo clínico</p> <p>3.1. Introducción</p> <p>3.2. Autoridad reguladora. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)</p> <p>3.3. Promotor</p> <p>3.4. Investigador</p> <p>3.5. Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)</p> <p>3.6. Participante en el ensayo</p> <p>3.7. Proveedor de servicios de ensayos clínicos</p> <p>3.8. Referencias bibliográficas</p>		

	Temas	Caso práctico (6 puntos)	Evento (4 puntos)
Semana 3	<p>Tema 4. Tipos y gestión del cuaderno de recogida de datos (CRD)</p> <p>4.1. Introducción</p> <p>4.2. Historia del CDR</p> <p>4.3. Requisitos del CRD</p> <p>4.4. Implicaciones del diseño del CRD para distintos profesionales del ensayo clínico</p> <p>4.5. Principios generales del diseño del CRD</p> <p>4.6. Papel frente a captura electrónica de datos</p> <p>4.7. Cuadernos de recogida de datos (CRD) en papel</p> <p>4.8. Cuadernos de recogida de datos en soporte electrónico (eCRD)</p> <p>4.9. Guías para completar el CRD</p> <p>4.10. Otros métodos de recogida de datos: resultados reportados por el paciente (RRP) y captura electrónica de RRP (RRPe)</p> <p>4.11. Referencias bibliográficas</p> <p>4.12. Bibliografía</p> <p>Tema 5. Gestión de la Medicación del Estudio</p> <p>5.1. Introducción</p> <p>5.2. Definiciones</p> <p>5.3. Medicamentos en el ensayo clínico; documentación asociada</p> <p>5.4. Procesos</p> <p>5.5. Responsabilidades</p> <p>5.6. Referencias bibliográficas</p> <p>5.7. Bibliografía</p>		
Semana 4	<p>Tema 6. Gestión de muestras del ensayo clínico</p> <p>6.1. Introducción</p> <p>6.2. Tipos de muestras</p> <p>6.3. Gestión de muestras en el centro de investigación</p> <p>6.4. Codificación de las muestras</p> <p>6.5. Contexto regulatorio sobre manejo de muestras biológicas</p> <p>6.6. El consentimiento informado y las muestras biológicas</p> <p>6.7. Referencias bibliográficas</p> <p>Tema 7. Investigación académica. Organización e importancia</p> <p>7.1. Introducción</p> <p>7.2. Referencias bibliográficas</p>		