

## Programación semanal

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

	Temas	Actividad (6 puntos)	Evento (4 puntos)
<b>Semana 1</b>	<b>Tema 1. Reuniones de investigadores</b> 1.1. Introducción 1.2. Objetivo 1.3. Cuándo, dónde y quién debe atender estas reuniones 1.4. Temas a tratar en la reunión de investigadores 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)
<b>Semana 2</b>	<b>Tema 2. Visita preestudio</b> 2.1. Introducción 2.2. Antes de la visita preestudio 2.3. Centros potenciales 2.4. Cuestionario feasibility 2.5. Evaluación feasibility 2.6. Previo a la visita preestudio 2.7. Documentación inicial solicitada 2.8. Documentación requerida del personal 2.9. Entrevista con el investigador principal y resto del personal 2.10. Tras la visita de preestudio 2.11. Referencias bibliográficas <b>Tema 3. Visita de inicio</b> 3.1. Introducción 3.2. Objetivo de las visitas de inicio 3.3. Antes de la visita de inicio 3.4. Visita de inicio 3.5. Tras la visita de inicio 3.6. Referencias bibliográficas		

	Temas	Actividad (6 puntos)	Evento (4 puntos)
Semana 3	<p><b>Tema 4. Visita de monitorización on-site</b></p> <p>4.1. Introducción</p> <p>4.2. Objetivo de la visita de monitorización</p> <p>4.3. Quién realiza la visita de monitorización</p> <p>4.4. Visita de monitorización on-site</p> <p>4.5. Después de la visita</p> <p>4.6. Bibliografía</p> <p><b>Tema 5. Monitorización remota</b></p> <p>5.1. Introducción</p> <p>5.2. Monitorización basada en riesgos</p> <p>5.3. ¿Cómo se define el riesgo?</p> <p>5.4. Plan de monitorización para una monitorización basada en riesgos</p> <p>5.5. Monitorización remota</p> <p>5.6. Referencias bibliográficas</p> <p><b>Tema 6. Monitorización basada en riesgo (Risk Based Monitoring)</b></p> <p>6.1. Introducción</p> <p>6.2. Historia y antecedentes</p> <p>6.3. Revisión de la legislación de Risk Based Monitoring (RBM)</p> <p>6.4. Fundamentos y conocimiento para la implementación del Risk Based Monitoring</p> <p>6.5. Mapa resumen del proceso Risk Based Monitoring</p> <p>6.6. Definición del proceso de evaluación de los factores de riesgo</p> <p>6.7. Ejemplos de niveles de monitorización</p> <p>6.8. Partes clave del Risk Base Monitoring o monitorización basada en riesgo</p> <p>6.9. Bibliografía</p>		
Semana 4	<p><b>Tema 7. Preparación y reporte de informe</b></p> <p>7.1. Introducción</p> <p>7.2. Informe de visita de preselección</p> <p>7.3. Informe de visita de inicio</p> <p>7.4. Informe de visita de monitorización</p> <p>7.5. Informe de visita de cierre</p> <p><b>Tema 8. Visita de cierre</b></p> <p>8.1. Introducción</p> <p>8.2. Tipos de visita de cierre</p> <p>8.3. Objetivos generales de la visita de cierre</p> <p>8.4. Notificaciones previas a la visita de cierre</p> <p>8.5. Documentación/material a revisar antes de la visita o contacto telefónico</p> <p>8.6. Documentación a revisar durante la visita de cierre</p> <p>8.7. Tras la visita de cierre</p> <p>8.8. Referencias bibliográficas</p> <p><b>Tema 9. Auditorías de ensayos clínicos (QC/QA)</b></p> <p>9.1. Introducción. Definiciones</p> <p>9.2. Objetivos</p> <p>9.3. Marco legal</p> <p>9.4. Preparación de la auditoría</p> <p>9.5. Proceso de la auditoría</p> <p>9.6. Pasos poauditoría</p> <p>9.7. Conclusiones</p> <p>9.8. Bibliografía</p>		

	Temas	Actividad (6 puntos)	Evento (4 puntos)
Semana 5	<b>Tema 10. Inspecciones de ensayos clínicos (QC/QA)</b> 10.1. Propósito y resumen 10.2. Auditorías e inspecciones 10.3. Objetivo, alcance y ámbito de una inspección 10.4. Generación de una inspección 10.5. Procedimiento de inspección 10.6. Asignación de la inspección 10.7. Notificación de la inspección 10.8. Preparación de la inspección 10.9. Ejecución de la inspección 10.10. Hallazgos y su clasificación 10.11. Informe de inspección 10.12. Plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA) 10.13. Medidas administrativas 10.14. Bibliografía		