



Guía docente				
Datos Identificativos				2021/22
Asignatura (*)	Ensayos Clínicos: Aspectos Metodológicos y Ético-Jurídicos	Código	6538623035	
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptorios				
Ciclo	Periodo	Curso	Tipo	Créditos
Máster Oficial	2º cuatrimestre	Primero	Optativa	3
Idioma	Castellano			
Modalidad docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Ciencias da Saúde Dereito Privado			
Coordinador/a	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, María Carolina Pértega Díaz, Sonia	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es s.pertega@udc.es	
Web				
Descripción general	Esta materia recoge los aspectos tanto metodológicos como los ético-jurídicos más relevantes en el diseño y ejecución de los ensayos clínicos.			
Plan de contingencia	Dado que se trata de docencia a distancia no es necesario un plan de contingencia.			

Competencias del título	
Código	Competencias del título

Resultados de aprendizaje			
Resultados de aprendizaje	Competencias del título		
1. Conocer y aplicar los tipos de ensayos clínicos y su validez en la evidencia científica.	AI6 AI6	BI1 BI1 BI1 BI1 BI1 BI1	C11 C11
2. Conocer y utilizar los fundamentos del diseño, el desarrollo, el análisis y la interpretación de los resultados del ensayo clínico.	AI6 AI6	BI1 BI1 BI1 BI1	C11 C11 C11
3. Capacitar para plantear, diseñar, analizar y participar en un ensayo clínico.	AI6 AI6 AI6 AI6	BI1 BI1 BI1 BI1 BI1	C11
4. Conocer y aplicar los aspectos legales y bioéticos de la investigación en ensayos clínicos.	AI6	BI1 BI1 BI1 BI1	C11 C11 C11
5. Adquirir habilidades para la transmisión de los resultados del ensayo clínico.		BI1 BI1 BI1 BI1	C11 C11 C11 C11



Contenidos	
Tema	Subtema
1. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos (contenido teórico)	1.1. Conceptos fundamentales en ensayos clínicos: definición y clasificación. 1.2. Metodología y aspectos estadísticos de Iso ensayos clínicos: aleatorización, análisis e interpretación de resultados. 1.3 El protocolo de un ensayo clínico. 1.4. Puesta en marcha y desarrollo de ensayos clínicos.
2. Aspectos ético-jurídicos de los ensayos clínicos (contenido teórico)	2.1. Marco normativo 2.2. Clases de investigación clínica 2.3. Requisitos éticos y legales de la investigación clínica.
3. Lectura crítica de un ensayo clínico (contenido práctico)	3.1. Análisis. 3.2. Crítica.

Planificación				
Metodologías / pruebas	Competencias	Horas presenciales	Horas no presenciales / trabajo autónomo	Horas totales
Análisis de fuentes documentales	A4 A5 B3 B4 C9 C8	0	6	6
Foro virtual	A2 A3 B5 B12 C2 C3 C4 C9	0	24	24
Prueba objetiva	B8 B9	0	1.5	1.5
Trabajos tutelados	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	0	41	41
Atención personalizada		2.5	0	2.5

(\*) Los datos que aparecen en la tabla de planificación són de carácter orientativo, considerando la heterogeneidad de los alumnos

Metodologías	
Metodologías	Descripción
Análisis de fuentes documentales	Lectura crítica y análisis de documentos relativos a los aspectos metodológicos y ético-jurídicos de los ensayos clínicos: normativa, documentos bioéticos, sentencias, etc.
Foro virtual	Estudio dirigido a través de material multimedia.
Prueba objetiva	Prueba objetiva de preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en la materia
Trabajos tutelados	Actividad final del estudiante donde refleja el dominio teórico y metodológico de la materia

Atención personalizada	
Metodologías	Descripción
Trabajos tutelados	La atención personalizada relacionada con estas metodologías tiene como finalidad orientar a los estudiantes en el estudio de la materia y en la realización de los trabajos prácticos propuestos.  El seguimiento se hará de forma individual o en pequeños grupos, de manera telemática, a través del correo electrónico, el Campus Virtual o Teams.

Evaluación			
Metodologías	Competencias	Descripción	Calificación
Prueba objetiva	B8 B9	Prueba objetiva con preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en el bloque de Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos	25
Trabajos tutelados	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	Trabajo final que completa la evaluación al término de la materia, donde el estudiante debe reflejar conocimiento teórico y dominio metodológico	75



## Observaciones evaluación

### Sistema de avaliación

La materia se estructura en dos bloques independientes: Bloque 1 (que corresponde al Tema 1. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos) y Bloque 2 (correspondiente al Tema 2. Aspectos ético-jurídicos de los ensayos clínicos). Los bloques son independientes, de manera que la nota de uno de ellos no afecta a la nota del otro.

Para aprobar la materia es necesario superar, de manera independiente, cada uno de los dos bloques. En ese caso, la calificación final será la suma ponderada de las notas de cada uno de los dos bloques. En caso de que no se supere alguno de los bloques, la calificación máxima que podrá figurar en el acta será de 4.5.

Para obtener la calificación de NP (No Presentado), el/la alumno/a no podrá haber participado en ninguna de las actividades/metodologías de evaluación propuestas.

El sistema de evaluación descrito es aplicable al alumnado de 1ª y 2ª oportunidad. En el caso de alumnado de segunda convocatoria y sucesivas, no se conservarán las calificaciones de los bloques obtenidas en cursos anteriores.

**Bloque I (Tema 1. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos)** La puntuación máxima total de este bloque será de 5 puntos (sobre 10). Constará de dos partes: Una parte que se obtendrá de la entrega de algún trabajo práctico propuesto que deberá realizarse individualmente (Trabajo tutelado), en relación con los contenidos desenvueltos en esta parte de la materia (2.5 puntos sobre 10) Una parte que se obtendrá de la calificación obtenida en una prueba objetiva (2.5 sobre 10), realizada de forma online, en relación con los contenidos desarrollados en esta bloque de la materia. **Bloque II (Tema 2. Aspectos ético-jurídicos de los ensayos clínicos)** La puntuación máxima total de este bloque será de 5 puntos (sobre 10). El sistema de evaluación será el trabajo tutelado.

**Convocatoria adelantada** Los criterios son los establecidos en las "Normas de evaluación, revisión y reclamación das calificaciones dos estudos de grado y máster universitario", artículo 19. Matrícula de honra Podrán optar a la matrícula de honra los alumnos cuya media supere el 9. Las profesoras de la materia podrán considerar criterios adicionales en los resultados obtenidos por los estudiantes en cualquiera de las acciones formativas programadas en la guía docente. **Fraude** En el caso de realización fraudulenta de las pruebas o actividades de evaluación se aplicará la normativa vigente en las Normas de evaluación, revisión y reclamación de la UDC y en el Estatuto del Estudiantado de la UDC. Todas las observaciones previas son aplicables al estudiantado a tiempo parcial y/o con dispensa académica.

## Fuentes de información

<b>Básica</b>	<p>Bloque I Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica (5ª ed.). Barcelona: Elsevier, 2019. Bloque II- Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki. En <a href="http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/">http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/</a>. También en <a href="http://www.wma.net/es/10home/index.html">http://www.wma.net/es/10home/index.html</a>. - CIOMS-OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. En <a href="http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.html">http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.html</a>. - Legislación internacional. Normativa comunitaria europea. En <a href="http://eur-lex.europa.eu/es/index.html">http://eur-lex.europa.eu/es/index.html</a>. - Legislación nacional. Boletín Oficial del Estado. En <a href="http://www.boe.es/">http://www.boe.es/</a> Ezequiel J. Emanuel (2003). ¿Qué hace que la investigación sea ética? Siete requisitos éticos. En Fernando Lolas S. Álvaro Quezada S. (eds.), Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas, Santiago de Chile, Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 83-95. Disponible en <a href="http://www.paho.org/spanish/BIO/pautas.pdf">http://www.paho.org/spanish/BIO/pautas.pdf</a>. - Carlos M. Romeo Casabona (2009): Ley de investigación biomédica. Medicina Clínica 132(16): 633-637. Disponible en <a href="http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775309005156">http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775309005156</a>.</p>
<b>Complementaria</b>	

## Recomendaciones

**Asignaturas que se recomienda haber cursado previamente**

**Asignaturas que se recomienda cursar simultáneamente**

**Asignaturas que continúan el temario**



Otros comentarios

(\*) La Guía Docente es el documento donde se visualiza la propuesta académica de la UDC. Este documento es público y no se puede modificar, salvo cosas excepcionales bajo la revisión del órgano competente de acuerdo a la normativa vigente que establece el proceso de elaboración de guías