



Teaching Guide				
Identifying Data				2021/22
Subject (*)	Clinical Trials: Methodological and Ethical-Legal Aspects	Code	6538623035	
Study programme	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptors				
Cycle	Period	Year	Type	Credits
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Optional	3
Language	Spanish			
Teaching method	Face-to-face			
Prerequisites				
Department	Ciencias da Saúde Dereito Privado			
Coordinador	Pereira Saez, María Carolina	E-mail	c.pereira.saez@udc.es	
Lecturers	Pereira Saez, María Carolina Pértega Díaz, Sonia	E-mail	c.pereira.saez@udc.es s.pertega@udc.es	
Web				
General description	Esta materia recolle os aspectos tanto metodolóxicos como ético-xurídicos mais relevantes do deseño e execución dos ensaios clínicos.			
Contingency plan	Dado que se trata de ensino a distancia, non é necesario un plan de continxencia.			

Study programme competences	
Code	Study programme competences

Learning outcomes			
Learning outcomes	Study programme competences		
1. Coñecer e aplicar os tipos de ensaios clínicos e a súa validez na evidencia científica.	AR6 AR6	BR1 BR1 BR1 BR1 BR1 BR1	CR1 CR1
2. Coñecer e utilizar os fundamentos do deseño, desenvolvemento, análise e interpretación dos resultados do ensaio clínico.	AR6 AR6	BR1 BR1 BR1 BR1	CR1 CR1 CR1
3. Adestrar para planificar, deseñar, analizar e participar nun ensaio clínico	AR6 AR6 AR6 AR6	BR1 BR1 BR1 BR1	CR1
4. Coñecer e aplicar os aspectos legais e bioéticos da investigación en ensaios clínicos	AR6	BR1 BR1 BR1 BR1	CR1 CR1 CR1
5. Adquirir habilidades para a transmisión dos resultados dos ensaios clínicos.		BR1 BR1 BR1 BR1	CR1 CR1 CR1 CR1



Contents	
Topic	Sub-topic
1. Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos (contido teórico)	1.1. Conceptos fundamentais nos ensaios clínicos: definición e clasificación. 1.2. Metodoloxía e aspectos estatísticos dos ensaios clínicos: aleatorización, análise e interpretación dos resultados. 1.3 O protocolo dun ensaio clínico. 1.4. Posta en marcha e desenvolvemento de ensaios clínicos.
2. Aspectos ético-xurídicos de los ensaios clínicos (contido teórico)	2.1. Marco normativo. 2.2. Clases de investigación clínica. 2.3. Requisitos éticos e legais da investigación clínica.
Lectura crítica de un ensaio clínico (contido práctico)	1. Análisis. 2. Crítica.

Planning				
Methodologies / tests	Competencies	Ordinary class hours	Student?s personal work hours	Total hours
Document analysis	A4 A5 B3 B4 C9 C8	0	6	6
Online forum	A2 A3 B5 B12 C2 C3 C4 C9	0	24	24
Objective test	B8 B9	0	1.5	1.5
Supervised projects	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	0	41	41
Personalized attention		2.5	0	2.5

(\*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.

Methodologies	
Methodologies	Description
Document analysis	Lectura crítica e análise de documentos relacionados cos aspectos metodolóxicos e ético-legais dos ensaios clínicos: regulamentos, documentos bioéticos, sentenzas, etc.
Online forum	Estudio dirixido a través de material multimedia.
Objective test	Prueba objetiva de preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en la materia
Supervised projects	Actividade final do alumno onde se reflicte o dominio teórico e metodolóxico da materia.

Personalized attention	
Methodologies	Description
Supervised projects	A atención personalizada relacionada con estas metodoloxías ten como finalidade orientar aos estudantes no estudo da materia e na realización dos traballos prácticos propostos.  O seguimento farase de forma individual ou en pequenos grupos, de maneira telemática, a través do correo electrónico, o Campus Virtual ou Teams.

Assessment			
Methodologies	Competencies	Description	Qualification
Objective test	B8 B9	Proba obxectiva con preguntas tipo test sobre os contidos desenvolto no bloque de Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos	25
Supervised projects	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	Actividade práctica onde se reflicte o dominio teórico e metodolóxico da materia.	75

Assessment comments



## Sistema de avaliación

A materia estrutúrase en dous bloques

independentes, Bloque 1 (que corresponde ao Tema 1. Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos) e

Bloque 2 (correspondente ao Tema 2. Aspectos ético-xurídicos de los ensaios clínicos).

Os bloques son independentes, de maneira que a nota dun deles non afecta á nota do outro.

Para aprobar a materia é preciso superar,

de maneira independente, cada un dos dous bloques. Nese caso, a cualificación final será a suma ponderada das notas de cada un dos dous bloques. No caso de non ter superado algún dos bloques, a cualificación máxima que poderá figurar na acta será de 4.5.

Para obter a cualificación de NP (Non

Presentado), o/a alumno/a non poderá ter participado en ningunha das actividades/metodoloxías de avaliación propostas.

O sistema de avaliación descrito é

aplicable ó alumnado en 1ª e 2ª oportunidade. No caso do alumnado de segunda convocatoria e sucesivas, non se conservarán as cualificacións dos bloques obtidas en cursos anteriores.

Bloque I (Tema 1. Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos):

A puntuación máxima total deste bloque

será de 5 puntos (sobre 10). Constará de dúas partes:

Unha parte que se obterá da entrega de algún traballo práctico proposto que deberá realizarse individualmente (Traballo tutelado), en relación cos contidos desenvolto nesta parte da materia (2.5 puntos sobre 10)

Unha parte que se obterá da calificación obtida nunha proba obxectiva (2.5 sobre 10), realizada de forma online, en relación cos contidos desenvolvidos nesta bloque da materia.

Bloque II (Tema 2. Aspectos

ético-xurídicos de los ensaios clínicos).

A puntuación máxima total deste bloque será de 5

puntos (sobre 10). O sistema de avaliación será o traballo tutelado.

## Convocatoria adiantada

Os criterios son os establecidos nas

"Normas de avaliación, revisión e reclamación das cualificacións dúas estudos de grao e mestrado universitario", artigo 19.

## Matrícula de honra

Poderán optar á matrícula de honra os

alumnos cuxa media supere o 9. As profesoras da materia poderán considerar criterios adicionais nos resultados obtidos polos estudantes en calquera das accións formativas programadas na guía docente.

## Fraude

No caso de realización fraudulenta

das probas ou actividades de avaliación aplicarase a normativa vixente nas Normas de avaliación, revisión e reclamación da UDC e

no Estatuto do Estudantado da UDC

Todas as observacións previas son



aplicables ao estudiantado a tempo parcial e/ou con dispensa académica.



## Sources of information

<b>Basic</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>Complementary</b>	

## Recommendations

Subjects that it is recommended to have taken before

Subjects that are recommended to be taken simultaneously

Subjects that continue the syllabus

Other comments

(\*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.