



Guía Docente				
Datos Identificativos				2021/22
Asignatura (*)	Ensaio Clínicos: Aspectos Metodolóxicos e Ético-Xurídicos		Código	6538623035
Titulación	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptor				
Ciclo	Período	Curso	Tipo	Créditos
Mestrado Oficial	2º cuatrimestre	Primeiro	Optativa	3
Idioma	Castelán			
Modalidade docente	Presencial			
Prerrequisitos				
Departamento	Ciencias da SaúdeDereito Privado			
Coordinación	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
Profesorado	Pereira Saez, María Carolina	Correo electrónico	c.pereira.saez@udc.es	
	Pértega Díaz, Sonia		s.pertega@udc.es	
Web				
Descrición xeral	Esta materia recolle os aspectos tanto metodolóxicos como ético-xurídicos mais relevantes do deseño e execución dos ensaios clínicos.			
Plan de continxencia	Dado que se trata de ensino a distancia, non é necesario un plan de continxencia.			

Competencias / Resultados do título	
Código	Competencias / Resultados do título

Resultados da aprendizaxe			
Resultados de aprendizaxe		Competencias / Resultados do título	
1. Coñecer e aplicar os tipos de ensaios clínicos e a súa validez na evidencia científica.	AI6	BI1	CI1
	AI6	BI1	CI1
		BI1	
		BI1	
		BI1	
		BI1	
		BI1	
2. Coñecer e utilizar os fundamentos do deseño, desenvolvemento, análise e interpretación dos resultados do ensaio clínico.	AI6	BI1	CI1
	AI6	BI1	CI1
		BI1	CI1
		BI1	
3. Adestrar para planificar, deseñar, analizar e participar nun ensaio clínico	AI6	BI1	CI1
	AI6	BI1	
	AI6	BI1	
	AI6	BI1	
		BI1	
4. Coñecer e aplicar os aspectos legais e bioéticos da investigación en ensaios clínicos	AI6	BI1	CI1
		BI1	CI1
		BI1	CI1
		BI1	
5. Adquirir habilidades para a transmisión dos resultados dos ensaios clínicos.		BI1	CI1
		BI1	CI1
		BI1	CI1
		BI1	CI1



Contidos	
Temas	Subtemas
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.

Planificación				
Metodoloxías / probas	Competencias / Resultados	Horas lectivas (presenciais e virtuais)	Horas traballo autónomo	Horas totais
Análise de fontes documentais	A4 A5 B3 B4 C9 C8	0	6	6
Foro virtual	A2 A3 B5 B12 C2 C3 C4 C9	0	24	24
Proba obxectiva	B8 B9	0	1.5	1.5
Traballos tutelados	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	0	41	41
Atención personalizada		2.5	0	2.5

*Os datos que aparecen na táboa de planificación son de carácter orientativo, considerando a heteroxeneidade do alumnado

Metodoloxías	
Metodoloxías	Descrición
Análise de fontes documentais	Lectura crítica e análise de documentos relacionados cos aspectos metodolóxicos e ético-legais dos ensaios clínicos: regulamentos, documentos bioéticos, sentenzas, etc.
Foro virtual	Estudio dirixido a través de material multimedia.
Proba obxectiva	Prueba objetiva de preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en la materia
Traballos tutelados	Actividade final do alumno onde se reflicte o dominio teórico e metodolóxico da materia.

Atención personalizada	
Metodoloxías	Descrición
Traballos tutelados	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.

Avaliación			
Metodoloxías	Competencias / Resultados	Descrición	Cualificación
Proba obxectiva	B8 B9	Proba obxectiva con preguntas tipo test sobre os contidos desenvolto no bloque de Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos	25
Traballos tutelados	A1 B1 B2 B6 B7 B10 B11 C6 C1	Actividade práctica onde se reflicte o dominio teórico e metodolóxico da materia.	75





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 desenvoltoos 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 Estudiantado da UDC

Todas as observacións previas son



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



Fontes de información

Bibliografía básica	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 http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/ . También en http://www.wma.net/es/10home/index.html . - CIOMS-OMS. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. En http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.html . - Legislación internacional. Normativa comunitaria europea. En http://eur-lex.europa.eu/es/index.html . - Legislación nacional. Boletín Oficial del Estado. En http://www.boe.es/ 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 http://www.paho.org/spanish/BIO/pautas.pdf . - Carlos M. Romeo Casabona (2009): Ley de investigación biomédica. Medicina Clínica 132(16): 633-637. Disponible en http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775309005156 .
Bibliografía complementaria	

Recomendacións

Materias que se recomenda ter cursado previamente

Materias que se recomenda cursar simultaneamente

Materias que continúan o temario

Observacións

(*)A Guía docente é o documento onde se visualiza a proposta académica da UDC. Este documento é público e non se pode modificar, salvo casos excepcionais baixo a revisión do órgano competente de acordo coa normativa vixente que establece o proceso de elaboración de guías