



## Teaching Guide

Identifying Data					2023/24
<b>Subject (*)</b>	Ensaio Clínicos: Aspectos Metodolóxicos e Ético-Xurídicos	<b>Code</b>	653862335d		
<b>Study programme</b>	Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (a distancia)				
Descriptors					
<b>Cycle</b>	<b>Period</b>	<b>Year</b>	<b>Type</b>	<b>Credits</b>	
Official Master's Degree	2nd four-month period	First	Optional	3	
<b>Language</b>	Spanish				
<b>Teaching method</b>	Face-to-face				
<b>Prerequisites</b>					
<b>Department</b>	Ciencias da Saúde Dereito Privado				
<b>Coordinador</b>	Rivas Pala, Pedro	<b>E-mail</b>	pedro.rivas@udc.es		
<b>Lecturers</b>	Pértega Díaz, Sonia	<b>E-mail</b>	s.pertega@udc.es		
	Rivas Pala, Pedro		pedro.rivas@udc.es		
<b>Web</b>					
<b>General description</b>	Esta materia recolle os aspectos tanto metodolóxicos como ético-xurídicos mais relevantes do deseño e execución dos ensaios clínicos.				

## Study programme competences / results

Code	Study programme competences / results

## Learning outcomes

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

## 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 / Results	Teaching hours (in-person & virtual)	Student?s personal work hours	Total hours
Document analysis		0	6	6
Online forum		0	24	24



Objective test		0	1.5	1.5
Supervised projects		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 / Results	Description	Qualification
Objective test		Proba obxectiva con preguntas tipo test sobre os contidos desenvoltos no bloque de Aspectos metodolóxicos dos ensaios clínicos	25
Supervised projects		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 que figurará na acta será a de a parte suspensa.

Para obter a cualificación de NP (Non

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

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 dun traballo práctico proposto (Traballo tutelado), en relación cos contidos desenvoltoos nesta parte da materia (2.5 puntos sobre 10)

Unha parte que se obterá da cualificación obtida nas probas obxectivas (2.5 sobre 10), realizadas de forma online, que se programen 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 dos estudos de grao e mestrado universitario", artigo 19.

## Matrícula de honra

Poderán optar á matrícula de honra os

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

## Fraude

A realización fraudulenta das probas ou actividades de avaliación, unha vez comprobada, implicará directamente a cualificación de suspenso na convocatoria en que se cometa: o/a estudante será cualificado con ?suspenso? (nota numérica 0) na convocatoria correspondente do curso académico, tanto se a comisión da falta se produce na primeira oportunidade como na segunda. Para isto, procederase a modificar a súa cualificación na acta de primeira oportunidade, se fose necesario.

Todas as observacións previas son

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



## Sources of information

<b>Basic</b>	<p>Bloque I Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. (2019). Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier.</p> <p>Chow, S. C., &amp; Liu, J. P. (2021). Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies (Vol. 507). John Wiley &amp; Sons.</p> <p>Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M., &amp; Granger, C. B. (2015). Fundamentals of clinical trials. Springer.</p> <p>Martínez Nieto C (coord.). (2017). Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. Master Line &amp; Prodigio S.A.</p> <p>Peace, K. E., &amp; Chen, D. G. D. (2020). Clinical trial methodology. CRC Press.</p> <p>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>.</p> <p>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></p> <p>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>.</p> <p>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.