



## Guía docente

Datos Identificativos					2024/25
Asignatura (*)	Ensaio Clínicos: Aspectos Metodolóxicos e Ético-Xurídicos		Código	653862335d	
Titulación	Máster Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (a distancia)				
Descritores					
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	Rivas Pala, Pedro	Correo electrónico	pedro.rivas@udc.es		
Profesorado	Pértega Díaz, Sonia	Correo electrónico	s.pertega@udc.es		
	Rivas Pala, Pedro		pedro.rivas@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.				

## Competencias / Resultados del título

Código	Competencias / Resultados del título

## Resultados de aprendizaje

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

## 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 los 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 / Resultados	Horas lectivas (presenciales y virtuales)	Horas trabajo autónomo	Horas totales
Análisis de fuentes documentales		0	6	6
Foro virtual		0	24	24



Prueba objetiva		0	1.5	1.5
Trabajos tutelados		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 / Resultados	Descripción	Calificación
Prueba objetiva		Prueba objetiva con preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en el bloque de Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos	25
Trabajos tutelados		Trabajo final que completa la evaluación al término de la materia, donde el estudiante debe reflejar conocimiento teórico y dominio metodológico	75

<b>Observaciones evaluación</b>
---------------------------------



## 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 un de los dos bloques. En caso de que no se supere alguno de los bloques, la calificación que figurará en el acta será la de la parte suspensa.

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 en cualquiera de los dos bloques.

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 un trabajo práctico propuesto (Trabajo tutelado), en relación con los contenidos desarrollados en esta parte de la materia (2.5 puntos sobre 10) Una parte que se obtendrá de la calificación obtenida en las pruebas objetivas (2.5 sobre 10), realizadas de forma online, que se programen 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 de las calificaciones de los estudios de grado y máster universitario", artículo 19. Matrícula de honraPodrán optar a la matrícula de honra los alumnos cuya media supere el 9. El profesorado de la materia podrá considerar criterios adicionales en los resultados obtenidos por los estudiantes en cualquiera de las acciones formativas programadas en la guía docente.**Fraude**La realización fraudulenta de las pruebas o actividades de evaluación, una vez comprobada, implicará directamente la calificación de suspenso "0" en la materia en la convocatoria correspondiente, tanto si la comisión de la falta se produce en primera oportunidad como en la segunda. Para esto, se procederá a modificar su cualificación en el acta de primera oportunidad, se fuese necesario. Todas las observaciones previas son aplicables al alumnado a tiempo parcial y/o con dispensa académica.

## Fuentes de información

<b>Básica</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><b>Bloque II- Asociación Médica Mundial, Declaración de Helsinki.</b></p> <p>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>
---------------	--

## Complementaria

## 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