



## ASIGNATURA 1: Regulatoria, ética y buenas prácticas en ensayos clínicos

**Código:** 48511      **Tipo:** Obligatoria

**Créditos:** 5 ECTS      **Idioma:** Español

**Coordinación:** Mireia Navarro Sebastián

✉ [mireia.navarro@vhir.org](mailto:mireia.navarro@vhir.org)

**Horario de tutoría:** Viernes de 8:30h a 9:30h.

Aunque dispongan de esta propuesta de horario, los alumnos y alumnas tienen que concertar una cita con la profesora por correo electrónico.

## OBJETIVOS

Esta asignatura tiene como objetivo proporcionar a los y las estudiantes conocimientos avanzados sobre la ética y los aspectos fundamentales regulatorios de la investigación clínica, para que sean capaces de aplicar la ética al diseño y desarrollo de los protocolos de investigación. Los estudiantes también podrán reconocer las diferentes tipologías de investigación clínica, identificando en cada caso el marco legal aplicable y planificando el proceso regulatorio que requiera, generando la documentación relacionada por la autorización/seguimiento de un estudio y aplicando los requisitos de Buena Práctica Clínica en Investigación (BPC) correspondientes.

## COMPETENCIAS

KA1: Reconocer las diferentes tipologías de estudio de investigación clínica identificando sus características diferenciales.

KA2: Distinguir el proceso regulador y el marco legal que hay que aplicar para la autorización y seguimiento de un estudio en función de sus características.

SA1: Aplicar los principios legales y éticos de la investigación clínica al diseño y desarrollo de los ensayos clínicos.

SA2: Aplicar los requisitos de Buena Práctica Clínica (BPC) en investigación.

CA1: Planificar el proceso regulador por cada tipo de estudio.

CA2: Generar la documentación relacionada en un proceso regulador por la autorización y seguimiento de un estudio.

## CONTENIDO

### 1- Ensayos clínicos

- a. Introducción a los ensayos clínicos (definiciones, características, *stakeholders*)
- b. Historia de los ensayos clínicos
- c. Tipos de estudios con medicamentos: EOM y AC.
- d. Ensayos clínicos de bajo nivel de intervención
- e. Ensayos clínicos descentralizados

### 2- Desarrollo y acceso al mercado de nuevos fármacos y productos sanitarios

- a. Desarrollo y acceso al mercado de nuevos medicamentos
- b. Desarrollo y proceso de autorización de productos sanitarios

### 3- Marco legal

- a. Aspectos éticos y el comité de ética de la investigación
- b. Historia de la ética en la investigación
- c. Documentos éticos de referencia
- d. Marco legal nacional e internacional para ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios-esmo.
- e. Otras investigaciones clínicas
- f. Aspectos legales sobre protección de datos – aepd
- g. Aspectos éticos/legales para menores y personas discapacitadas
- h. Aspectos éticos/legales para muestras biológicas

- i. Consentimiento informado
- j. Consentimiento informado electrónico
- k. Gcp/ich

**4- Agencias reguladoras**

- a. Definición de las diferentes agencias reguladoras
- b. Procesos de autorización en Europa / España de ensayos clínicos/eoms (solicitudes iniciales / menciones / seguimiento)
- c. Presentación ctis
- d. Procedimiento y seguridad de los ensayos clínicos desde el punto de vista de la aemps
- e. Procedimientos de inspección de ensayos clínicos

**5- Investigación responsable**

- a. RRI
- b. Transparencia
- c. Registro y publicación de resultados de ensayos clínicos

**METODOLOGIA**

- Clases magistrales
- Clases de resolución de problemas, casos y ejercicios
- Seminarios
- Lectura de artículos o informes de interés
- Tutorías

**EVALUACIÓN**

Asistencia y participación activa en clase	20%
Resolución de casos/ejercicios	30%
Prueba final teórica	50%