

PROGRAMA-CALENDARIO DEL CURSO “INTENSIVO DE ÉTICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS
PARA EL INICIO DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN”

Del 12 de febrero al 31 de diciembre 2025

(20 horas, tiempo previsto: 8 semanas)

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 1: Introducción a la ética de la Investigación (2 horas)	Montse Esquerda	<ul style="list-style-type: none"> - Introducción a la ética de la investigación. Presentación - What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research - Grandes capítulos abiertos de la bioética - Laying ethical foundations for clinical research
Tema 2: <u>Regulación ética y legal de los ensayos clínicos</u> (3 horas)	Jesús Pineda	<ul style="list-style-type: none"> - Regulación ética y legal de los Ensayos Clínicos - Orígenes históricos de los Ensayos Clínicos y textos de referencia (Código Nüremberg, Informe Belmont, Declaración Helsinki y Convenio de Oviedo). - Normativa básica
Tema 3: <u>Las Normas de Buena Práctica Clínica</u> (3 horas)	Jesús Pineda	<ul style="list-style-type: none"> - Normas de Buena Práctica Clínica. Presentación - Normas BPC como un sistema de calidad. Bases conceptuales. Trazabilidad - Buenas Práctica clínicas y normas - NBPC E6 - Good Clinical Practice – Scientific Guideline - Estructura estándar de un protocolo de EC con medicamentos - Normas BPC – Guía tripartita armonizada de la ICH - Normativa
Tema 4: <u>Aspectos éticos de los CEIMS</u> (3 horas)	Jesús Pineda	<ul style="list-style-type: none"> - Aspectos éticos de los CEIMS - Ensayo clínico controlado - Investigación clínica en poblaciones vulnerables - CI en investigación clínica - CI en investigación en enfermedades raras - CI dinámico versus consentimiento amplio en biobancos. - Participación niños en ensayos - Normativa básica

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 5: <u>Integridad en Investigación</u> (3 horas)	Montse Esquerda	<ul style="list-style-type: none"> - Integridad en Investigación. Presentación - The European Code of Conduct for Research Integrity. - San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA) - Leiden manifesto for research Metrics
Tema 6: <u>Seguimiento Ensayos</u> (2 horas)	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> - CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials - Estructura estándar de un proyecto de protocolo - Guidelines for monitoring of clinical trials for cooperative groups, CCOP research bases, and the clinical trials support unit (CTSU) - Implementing measures in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities provided for in directive 2001/83/EC and regulation (EC) NO 726/2004 - Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care - Qué pudo pasar en el ensayo clínico BIOTRIAL? - Normativa básica
Tema 7: <u>Protección datos</u> (2 horas)	Eduard Puig	<ul style="list-style-type: none"> - Protección de datos - Normativa
Tema 8: <u>Addenda: Fin de Ensayo y cierre del Ensayo. Aspectos Prácticos para la presentación de un proyecto</u> (2 horas)	Jesús Pineda	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación del informe final. Discusión e interpretación de los resultados.