

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

(15 horas, tiempo previsto: 8 semanas)

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

TEMA	PROFESOR	CONTENIDOS
Tema 5: <u>Integridad en Investigación</u>	Montse Esquerda	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Integridad en Investigación. Presentación</li> <li>- The European Code of Conduct for Research Integrity.</li> <li>- San Francisco Declaration on Research Assessment (DORA)</li> <li>- Leiden manifesto for research Metrics</li> </ul>
Tema 6: <u>Seguimiento Ensayos</u>	Joana Claverol	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials</li> <li>- Estructura estándar de un proyecto de protocolo</li> <li>- Guidelines for monitoring of clinical trials for cooperative groups, CCOP research bases, and the clinical trials support unit (CTSU)</li> <li>- 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</li> <li>- Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care</li> <li>- Qué pudo pasar en el ensayo clínico BIOTRIAL?</li> <li>- Normativa básica</li> </ul>
Tema 7: <u>Protección datos</u>	Eduard Puig	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protección de datos</li> <li>- Normativa</li> </ul>
Tema 8: <u>Addenda: Fin de Ensayo y cierre del Ensayo. Aspectos Prácticos para la presentación de un proyecto</u>	Jesús Pineda	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preparación del informe final. Discusión e interpretación de los resultados.</li> </ul>