

Proyecto/Guía docente de la asignatura

Project/Course Syllabus

Se debe indicar de forma fiel cómo va a ser desarrollada la docencia. Esta guía debe ser elaborada teniendo en cuenta a todo el profesorado de la asignatura. Conocidos los espacios y profesorado disponible. Los detalles de la asignatura serán informados por el Campus Virtual.

Se recuerda la importancia que tienen los comités de título en su labor de verificar la coherencia de las guías docentes de acuerdo con lo recogido en la memoria de verificación del título y/o en sus planes de mejora. Por ello, **tanto la guía, como cualquier modificación** que sufra en aspectos "regulados" (competencias, metodologías, criterios de evaluación y planificación, etc..) deberá estar **informada favorablemente por el comité de título ANTES** de ser colgada en la aplicación web de la UVa. Se ha añadido una fila en la primera tabla para indicar la fecha en la que el comité revisó la guía.

The syllabus must accurately reflect how the course will be delivered. It should be prepared in coordination with all teaching staff involved in the course and once the available teaching spaces and instructors are confirmed. Specific details regarding the course will be communicated through the Virtual Campus.

It is important to recall the key role of the Degree Committees in verifying the coherence of course syllabi with the official degree verification report and/or any improvement plans. Therefore, the syllabus — as well as any changes affecting "regulated" aspects (such as learning outcomes, teaching methods, assessment criteria, and course schedule) — must receive prior approval from the Degree Committee BEFORE being published on the UVa web application. A new row has been added to the first table to indicate the date on which the Committee reviewed the syllabus.

Asignatura <i>Course</i>	ENSAYOS CLÍNICOS		
Materia <i>Subject area</i>	Terapias Avanzadas		
Módulo <i>Module</i>	-		
Titulación <i>Degree Programme</i>	Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas		
Plan <i>Curriculum</i>	710	Código <i>Code</i>	47923
Periodo de impartición <i>Teaching Period</i>	1º Cuatrimestre	Tipo/Carácter <i>Type</i>	Obligatoria
Nivel/Ciclo <i>Level/Cycle</i>	GRADO	Curso <i>Course</i>	CUARTO
Créditos ECTS <i>ECTS credits</i>	3		
Lengua en que se imparte <i>Language of instruction</i>	Español		
Profesor/es responsable/s <i>Responsible Teacher/s</i>	Dra. Margarita González-Vallinas (coordinación) Dra. Julia Barbado		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...) <i>Contact details (e-mail, telephone...)</i>	Dra. Margarita González-Vallinas (coord.) – margarita.gonzalez-vallinas@uva.es Ext.: 4688 Dra. Julia Barbado – mariajulia.barbado@uva.es		
Departamento <i>Department</i>	Dpto. de Bioquímica y Biología Molecular y Fisiología Dpto. Medicina, Dermatología y Toxicología		
Fecha de revisión por el Comité de Título <i>Review date by the Degree Committee</i>	4 de julio 2025		

En caso de guías bilingües con discrepancias, la validez será para la versión en español.
In the case of bilingual guides with discrepancies, the Spanish version will prevail.



1. Situación / Sentido de la Asignatura

Course Context and Relevance

1.1 Contextualización

Course Context

La asignatura “Ensayos Clínicos” es una asignatura obligatoria del 4º curso del Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas. Los ensayos clínicos son un tipo de investigación que se realiza en seres humanos para evaluar experimentalmente la seguridad y eficacia de un tratamiento específico, incluyendo las terapias avanzadas. En esta asignatura se pretende que el alumno conozca en profundidad cómo se diseñan y desarrollan los ensayos clínicos y la normativa aplicable, proporcionando una visión actualizada del desarrollo clínico de los medicamentos, incluyendo las terapias avanzadas y sus particularidades propias.

1.2 Relación con otras materias

Connection with other subjects

Se relaciona con las asignaturas de la Materia “Biomedicina Social”, que incluye “Biomedicina, Ética y Derecho”, “Epidemiología General y Clínica” y “Gestión Sanitaria”, y también con “Bioestadística”, “Introducción a la Investigación Clínica”, “Cell Therapy and Tissue Engineering” y “Farmacogenética y Farmacogenómica”.

1.3 Prerrequisitos

Prerequisites

Conocimientos básicos de las asignaturas mencionadas en el apartado anterior.

2. Resultados del proceso de formación y de aprendizaje (RD 822/2021) o competencias (RD 1393/2007)

Learning outcomes (RD 822/2021) or competences (RD 1393/2007)

Para los planes de estudio al amparo del RD 822/2021 deben completarse conocimientos o contenidos, habilidades o destrezas y las competencias.

Para los planes de estudio al amparo del RD 1393/2007 deben completarse las Competencias Generales y las Competencias Específicas.

For study programmes under RD 822/2021, it is necessary to specify knowledge or content, skills or abilities, and competences.

For study programmes under RD 1393/2007, General Competences and Specific Competences must be included.

2.1 (RD1393/2007) Competencias Generales

General Competences

CG2 - Conocer las bases científicas y técnicas de la Biomedicina y las Terapias Avanzadas, de modo que se facilite el aprendizaje de nuevos métodos y tecnologías, así como el desarrollo de una gran versatilidad para adaptarse a nuevas situaciones.

CG3 - Adquirir la capacidad de resolver problemas con iniciativa y creatividad, así como de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas, comprendiendo la responsabilidad ética, social y profesional de la actividad del biomédico.

CG5 - Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6 - Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

CG7 - Conocer las normas, reglamentos y legislación vigentes, de modo que se desarrolle la capacidad para definir y elaborar normativas propias del área.

CG9 - Redactar, representar e interpretar documentación científico-técnica.

2.2 (RD1393/2007) Competencias Específicas

Specific Competences

CE21 - Adquirir una visión amplia sobre las nuevas terapias personalizadas. Desarrollo, diseño y aplicación de dichas terapias.

CE22 - Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

CE34 – Conocer el origen, naturaleza, diseño, obtención, análisis y control de medicamentos y productos sanitarios.

CE43 - Adquirir las habilidades que permitan la búsqueda y análisis de información científica relevante. Ser capaces de interpretar y comunicar adecuadamente dicha información.

3. Objetivos

Course Objectives

- ✓ Conocer a nivel básico algunas fortalezas y debilidades del método del ensayo clínico controlado y aleatorizado.
- ✓ Conocer los objetivos y características de los ensayos clínicos en las distintas fases del desarrollo clínico de nuevos medicamentos.
- ✓ Saber identificar algunos aspectos clave de los ensayos clínicos en la fase I del desarrollo clínico de un medicamento.
- ✓ Saber plantear a nivel básico algunos objetivos de la fase IV del desarrollo clínico de un medicamento y como se puede dar respuesta a ellos mediante ensayos clínicos controlados.
- ✓ Conocer a nivel conceptual algunos aspectos metodológicos, éticos, legales y económicos que son propios del ensayo clínico.
- ✓ Conocer a nivel básico algunos aspectos clave para el promotor independiente/académico cara a la obtención de financiación, la autorización y la ejecución del ensayo clínico.
- ✓ Conocer algunas analogías y diferencias básicas entre los ensayos clínicos con medicamentos y ensayos clínicos con otras intervenciones sanitarias (productos sanitarios, procedimientos invasivos)
- ✓ Conocer los registros de ensayos clínicos y su utilidad potencial como fuente de información sobre ensayos clínicos.
- ✓ Conocer y diferenciar la definición metodológica y la definición legal del ensayo clínico.
- ✓ Reconocer las características metodológicas clave que diferencian un ensayo clínico de los otros tipos de estudios de investigación clínica.
- ✓ Reconocer los aspectos metodológicos que justifican que el ensayo clínico aleatorio se considere el “estándar oro” en la medicina basada en la evidencia.
- ✓ Conocer los distintos tipos y diseños de ensayos clínicos.
- ✓ Adquirir conocimientos para poder elegir el diseño más adecuado de ensayo clínico según la patología evaluada y la fase de desarrollo del medicamento.
- ✓ Conocer los aspectos metodológicos que condicionan la validez interna y la validez externa de los ensayos clínicos.
- ✓ Capacidad para plantear de manera adecuada el diseño de un ensayo clínico: coherencia entre objetivo principal/hipótesis principal/variable principal/cálculo del tamaño muestral.
- ✓ Capacidad para elaborar una memoria de investigación para la realización de un ensayo clínico: aspectos metodológicos.
- ✓ Conocer los principios de la bioética y su aplicación en los ensayos clínicos.
- ✓ Conocer la legislación europea y nacional que aplica a los ensayos clínicos con medicamentos, productos sanitarios y terapias invasivas.
- ✓ Conocer el papel del promotor en un ensayo clínico con medicamentos y sus principales responsabilidades.
- ✓ Conocer los aspectos económicos de los ensayos clínicos: presupuestos, memoria económica y contrato.
- ✓ Conocer qué es un Comité Ético de Investigación Clínica y sus funciones.
- ✓ Conocer la tramitación de los ensayos clínicos: Comité Ético de Investigación Clínica y Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios.
- ✓ Conocer el registro público de ensayos clínicos.
- ✓ Conocer las responsabilidades de los actores implicados, especialmente el investigador, en los ensayos clínicos con medicamentos según las Normas de Buena Práctica Clínica.
- ✓ Conocer los puntos clave en la justificación de un ensayo clínico.
- ✓ Conocer las guías para elaborar los protocolos de ensayo clínico con medicamentos.
- ✓ Conocer los puntos clave en la ejecución de los ensayos clínicos con medicamentos.

4. Contenidos y/o bloques temáticos**Course Contents and/or Modules****Bloque 1: “Ensayos Clínicos”****Module 1: “Clinical Trials”**

Carga de trabajo en créditos ECTS: 3,0
Workload in ECTS credits:

a. Contextualización y justificación**a. Context and rationale**

(Descrito previamente en el apartado 1.1).

b. Objetivos de aprendizaje**b. Learning objectives**

(Descrito previamente en el apartado 3).

c. Contenidos**c. Contents**

Contenidos teóricos:

1. Introducción a los aspectos metodológicos necesarios para llevar a cabo la evaluación de intervenciones sanitarias.
2. Origen y tamaño muestral. La asignación aleatoria, la exposición a los tratamientos y el enmascaramiento.
3. Análisis de datos, análisis de subgrupos y comparaciones múltiples y selección de la prueba estadística.
4. Aspectos éticos. Consentimiento informado. Ética del ensayo controlado con placebo.
5. Inicio, desarrollo y cierre de un ensayo clínico.
6. Documentación del ensayo clínico. Desviaciones al protocolo.
7. Roles profesionales principales en un ensayo clínico.
8. Aspectos normativos y económicos que rigen los ensayos clínicos.
9. Tipos de ensayos clínicos (I, II)
10. Tipos de ensayos clínicos (III, IV)
11. Métodos de divulgación del conocimiento. Realización de un informe que describa los resultados de un ensayo clínico.
12. Farmacovigilancia y particularidades del control de la seguridad de los medicamentos en ensayos.

Contenidos prácticos:

- Redacción/revisión de un protocolo clínico.
- Redacción/revisión de un modelo de consentimiento informado.
- Aplicación de las guías CONSORT en las publicaciones de ensayos clínicos.

d. Métodos docentes**d. Teaching and Learning methods**

- **Clases teóricas:** las clases presenciales se impartirán en el horario establecido para la asignatura (lunes y martes, de 18:00 a 19:00) y en los espacios habituales dispuestos por la Facultad de Medicina.
- **Seminarios y prácticas de aula:** se realizarán distintas tareas (resolución de ejercicios, problemas y/o cuestiones; exposición y discusión de estudios, etc.) con contribuciones de los alumnos orientadas y supervisadas por el profesor. Se fomentará la participación activa de todos los alumnos en discusiones abiertas sobre los temas planteados.

e. Plan de trabajo**e. Work plan**

Se impartirán 2 horas de clases a la semana durante el 1º cuatrimestre, intercalando las clases teóricas con los seminarios y las prácticas de aula, que se realizarán en el mismo horario.

f. Evaluación**f. Assessment**

La calificación final corresponderá a la obtenida en el examen escrito (80%) y en la evaluación continua (20%), que incluirá la participación durante las clases y las notas de los seminarios y prácticas de aula.

g Material docente**g Teaching material**

Es fundamental que las referencias suministradas este curso estén actualizadas y sean completas. El profesorado tiene acceso, a la **plataforma Leganto de la Biblioteca** para actualizar su bibliografía recomendada ("Listas de Lecturas"). Si ya lo ha hecho, puede poner tanto en la guía docente como en el Campus Virtual el enlace permanente a Leganto.

La Biblioteca se basa en la bibliografía recomendada en la Guía docente para adaptar su colección a las necesidades de docencia y aprendizaje de las titulaciones.

Si tiene que actualizar su bibliografía, el enlace es el siguiente, <https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/login?auth=SAML>

(acceso mediante tus claves UVa). Este enlace te envía a la página de autenticación del directorio UVa, el cual te redirige a Leganto. Una vez allí, aparecerán, por defecto, las listas de lectura correspondientes a las distintas asignaturas que imparte ("instructor" en la terminología de Leganto / Alma). Desde aquí podría añadir nuevos títulos a las listas existentes, crear secciones dentro de ellas o, por otra parte, crear nuevas listas de bibliografía recomendada.

Puede consultar las listas de lectura existentes mediante el buscador situado en el menú de arriba a la izquierda, opción "búsqueda de listas".

En la parte superior derecha de cada lista de lectura se encuentra un botón con el signo de omisión "•••" (puntos suspensivos), a través del cual se despliega un menú que, entre otras opciones, permite "Crear un enlace compartible" que puede dirigir o bien a la lista de lectura concreta o bien al "Curso" (asignatura). Este enlace se puede indicar tanto en el apartado "g. Materiales docentes" (y subapartados) de la Guía Docente como en la sección de Bibliografía correspondiente a la asignatura en el Campus Virtual Uva.

Para resolver cualquier duda puede consultar con la biblioteca de tu centro. [Guía de Ayuda al profesor](#)

It is essential that the references provided for this course are up to date and complete. Faculty members have access to the Library's Leganto platform to update their recommended reading lists. If they have already done so, they may include the permanent Leganto link both in the course syllabus and on the Virtual Campus.

The Library relies on the recommended bibliography listed in the course syllabus to adapt its collection to the teaching and learning needs of each degree programme.

To update your bibliography, please use the following link: <https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/login?auth=SAML>

(access using your UVa credentials). This link takes you to the UVa directory authentication page, which will then redirect you to Leganto. Once there, the reading lists associated with the courses you teach will appear by default ("instructor" in Leganto/Alma terminology). From this platform, you can add new titles to existing lists, create sections within them, or alternatively, create new recommended reading lists.

You can browse existing reading lists using the search bar located in the top left menu, under the "Find Lists" option.

In the top right corner of each reading list, you will find a button marked with an ellipsis "•••" (three dots). Clicking it opens a menu that includes, among other options, the ability to "Create a shareable link", which can point either to a specific reading list or to the entire course. This link can be included in section "g. Teaching Materials" (and its subsections) of the Course Syllabus, as well as in the Bibliography section of the course page on the UVa Virtual Campus.

If you have any questions, please contact your faculty library. [Guía de Ayuda al profesor](#)



g.1 Bibliografía básica

Required Reading

Consultar en:

https://buc-uva.alma.exlibrisgroup.com/leganto/public/34BUC_UVA/lists/8230253780005774?auth=SAML

g.2 Bibliografía complementaria

Supplementary Reading

Se comunicará por los profesores responsables durante el curso.

g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

Additional Online Resources (microlearning units, blogs, videos, digital journals, massive online courses (MOOC), etc.)

Normas de Buena Práctica Clínica (BPC/GCP) E6(R2), European Medicines Agency (EMA):

- En inglés: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf
- En español: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_septiembre-2020.pdf

Recursos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre Buena Práctica Clínica: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/buena-practica-clinica/>

h. Recursos necesarios

Required Resources

Acceso al Campus Virtual de la UVa (plataforma Moodle).

i. Temporalización

Course Schedule

CARGA ECTS ECTS LOAD	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO PLANNED TEACHING PERIOD
3,0	1 ^{er} cuatrimestre

5. Métodos docentes y principios metodológicos

Instructional Methods and guiding methodological principles

Las actividades formativas presenciales de esta asignatura comprenden las siguientes modalidades:

Clases teóricas: constarán de sesiones con formatos participativos y abiertos, para que el alumno pueda involucrarse activamente en su propio aprendizaje mediante el planteamiento de cuestiones relacionadas con la materia impartida y la participación en discusiones moderadas por los profesores responsables.

Seminarios: se basarán en sesiones orientadas y/o supervisadas por el profesor donde los estudiantes trabajan en tareas programadas y/o participan en discusiones sobre temas relacionados con la materia, tras una preparación previa por parte de los alumnos a través de los recursos indicados.



Prácticas de aula: incluyen trabajo de los estudiantes orientado y supervisado por el profesor sobre estudios de casos, problemas, ejercicios, etc.

Tutorías individuales o en grupo: en ellas se atenderá a los estudiantes para discutir cuestiones concretas y/o resolver cualquier duda o pregunta del alumno en relación con la asignatura, siempre que lo necesiten. Las tutorías se acordarán con el profesor, que comunicará su disponibilidad horaria.

Finalmente, las actividades formativas no presenciales (que representan un volumen total del trabajo del alumno del 60%) corresponden al trabajo individual que el alumno realiza sin la presencia del profesor. En estas horas de trabajo se incluyen el estudio, la ampliación y síntesis de la información recibida, la lectura de artículos relacionados, la realización de las tareas propuestas y la preparación del examen.

6. Tabla de dedicación del estudiantado a la asignatura

Student Workload Table

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES o A DISTANCIA ⁽¹⁾ FACE-TO-FACE/ ON-SITE or ONLINE ACTIVITIES ⁽¹⁾	HORAS HOURS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES INDEPENDENT / OFF-CAMPUS WORK	HORAS HOURS
Clases teóricas	12	Estudio individual de los contenidos	20
Seminarios	8	Preparación para las clases (lectura de artículos u otros documentos)	15
Prácticas de aula	10	Tareas para entregar relacionadas con los seminarios y prácticas de aula	10
Total presencial <i>Total face-to-face</i>	30	Total no presencial. <i>Total non-face-to-face</i>	45
TOTAL presencial + no presencial <i>Total</i>			75

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sentado en un aula del campus sigue una clase por videoconferencia de forma síncrona, impartida por el profesor. *Distance face-to-face activity refers to a situation in which a group of students, seated in a classroom on campus, attends a class via live videoconference delivered by the instructor in real time.*

7. Sistema y características de la evaluación

Assessment system and criteria

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO ASSESSMENT METHOD/PROCEDURE	PESO EN LA NOTA FINAL WEIGHT IN FINAL GRADE	OBSERVACIONES REMARKS
Examen escrito	80%	Test y/o preguntas cortas.
Evaluación continua	20%	Incluye participación en clase, ejercicios a entregar, trabajo de prácticas, etc.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN ASSESSMENT CRITERIA

- **Convocatoria ordinaria. First Exam Session (Ordinary)**
 - Examen (80%). Se debe obtener un 5 sobre 10 en este examen para que se sume la nota de evaluación continua.
 - Evaluación continua (20%)
- **Convocatoria extraordinaria^(*) Second Exam Session (Extraordinary / Resit) ^(*):**
 - Los mismos que en la convocatoria ordinaria. En este caso, la calificación de la evaluación continua solo se tendrá en cuenta si mejora la calificación final del alumno.

(*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.

RECORDATORIO El estudiante debe poder puntuar sobre 10 en la convocatoria extraordinaria salvo en los casos especiales indicados en el Art 35.4 del ROA 35.4. "La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas."

[https://secretariageneral.uva.es/wp-](https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf)

[content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf](https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf)

(*)The term "second exam session (extraordinary/resit)" refers to the second official examination opportunity.

REMINDER Students must be assessed on a scale of 0 to 10 in the extraordinary session, except in the special cases indicated in Article 35.4 of the ROA: "Participation in the extraordinary exam session shall not be subject to class attendance or participation in previous assessments, except in cases involving external internships, laboratory work, or other activities for which evaluation would not be possible without prior completion of the aforementioned components."

[https://secretariageneral.uva.es/wp-](https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf)

[content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf](https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf)

8. Consideraciones finales**Final remarks**

Uso de Inteligencia Artificial (IA): No está permitido el uso de herramientas de IA para la elaboración de tareas, informes o cualquier otra actividad evaluable, salvo autorización expresa. Dicha autorización será válida únicamente para la actividad específica para la que fue concedida.