



**LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO**

Guía del Curso

Especialista en Normativa en Ensayos Clínicos: Legislación y Deontología Sanitaria

Modalidad de realización del curso: [Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

Con el Legislación y Deontología Sanitaria. Ensayos Clínicos, se preparará alumno a conocer y aplicar el código ético y deontológico de los ensayos clínicos, a la vez que sabiendo aplicar las técnicas de diseño y evaluación de ensayos clínicos.

CONTENIDOS

UNIDAD DIDÁCTICA 1. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

1. Uso racional de los medicamentos
2. Formación e información para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios
3. Uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud
4. Uso racional de medicamentos en la atención hospitalaria y especializada
5. Uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO

1. Fundamento filosófico de la ética y deontología profesional

2. Código deontológico de la profesión farmacéutica
3. Responsabilidad moral, legal y social del farmacéutico
4. Secreto profesional

UNIDAD DIDÁCTICA 3. FARMACOVIGILANCIA

1. Farmacovigilancia
2. Sistema Español de Farmacovigilancia
3. Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas
4. Reacciones adversas: concepto y clasificación

UNIDAD DIDÁCTICA 4. ENTORNO REGULATORIO DEL ENSAYO CLÍNICO

1. Aspectos éticos del ensayo clínico
2. Aspectos legales del ensayo clínico
3. Buenas prácticas clínicas
4. Responsabilidad médico-sanitaria derivada de los experimentos clínicos en humanos
5. El Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

UNIDAD DIDÁCTICA 5. DOCUMENTACIÓN EN EL ÁMBITO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Requisitos documentales exigidos por el CEIm y la AEMPS para iniciar un ensayo clínico
2. Protocolos de Ensayo clínico
3. Hoja de información y consentimiento informado del sujeto
4. Cuaderno de recogida de datos

UNIDAD DIDÁCTICA 6. REGISTROS DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y MEDICAMENTOS

1. Nociones básicas del registro de estudios clínicos y medicamentos

2. La patente farmacéutica
3. Autorización de nuevos medicamentos
4. Industria farmacéutica y regulación de precios y acceso a medicamentos y productos sanitarios en España
5. Market access



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es