

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>1</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>2</b>	<b>CONTENIDO</b>	
<b>3</b>	<b>ABREVIATURAS Y GLOSARIO</b>	
<b>4.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	
	Perspectiva histórica	
	Definiciones	
	Fases de ensayos clínicos en el desarrollo de fármacos	
	Consejo Internacional de Armonización (ICH) sobre requerimientos técnicos relativos a los Fármacos de uso humano	
<b>5</b>	<b>ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON ENSAYOS CLÍNICOS</b>	
<b>6</b>	<b>NORMATIVAS NACIONALES RELATIVAS A LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS</b>	
<b>7</b>	<b>ETAPA DE CONCEPCIÓN</b>	
	Concepción de la pregunta de investigación	
	Planteamiento de la hipótesis de trabajo	
	Cálculo del tamaño muestral	
	Selección del diseño	
	Análisis de factibilidad	
<b>8</b>	<b>ETAPA PREPARATORIA</b>	
	Conformación y capacitación del equipo de trabajo y funciones	
	Redacción del protocolo de ensayo clínico siguiendo BPC ICH-E6	
	Redacción del formulario de consentimiento informado según BPC ICH-E6	
8.1	Gestión de datos y plan de análisis	
8.2	Consideraciones administrativas	
8.3	Requisitos éticos y regulatorios para la aprobación del ensayo clínico	
<b>9</b>	<b>ETAPA DE EJECUCIÓN</b>	
	Control de calidad y Monitoreo	
	Inspección	
	Enmiendas al protocolo	
	Re-consentimiento	
	Ruptura del código, apertura del ciego	
9.1	Notificación de eventos adversos a medicamentos	
9.2	Buenas prácticas de laboratorio	
<b>10</b>	<b>ETAPA DE ANÁLISIS, CIERRE Y PUBLICACIÓN</b>	
	<b>Anexo 1. POE. Redacción del protocolo de un ensayo clínico</b>	
	<b>Anexo 1.1 Plantilla para la redacción del protocolo</b>	
	<b>Anexo 2. POE. Plan de análisis estadístico</b>	
	<b>Anexo 2.1 Plantilla SAP</b>	