

“Proceso de aprobación de un fármaco”

Investigación del Fármaco

1. Investigación: Definición y características
2. Condiciones necesarias para realizar la investigación

Desarrollo del Fármaco

1. Las fases en el desarrollo de nuevos medicamentos
2. El papel del paciente en los ensayos clínicos

1. Fase de Descubrimiento
2. Fase preclínica
3. Fase clínica
4. Fase de aprobación y registro

- A. Aspectos legales
- B. Aspectos éticos: Protección de los derechos de pacientes
- C. Consentimiento informado
- D. Evolución riesgo/beneficio

Aprobación del Fármaco

1. Introducción
2. Aprobación del fármaco por la FDA
3. Aprobación del fármaco por la Unión Europea

- A. Procedimiento de autorización
- B. Autorización por parte en España