

Principis de Recerca Clínica: Metodologia, Ètica i Regulació

2014/2015

Codi: 103640

Crèdits: 3

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2502442 Medicina	OT	5	0

Professor de contacte

Nom: Albert Jesús Figueras Suñé

Correu electrònic: Albert.Figueras@uab.cat

Utilització de llengües

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Grup íntegre en anglès: No

Grup íntegre en català: Sí

Grup íntegre en espanyol: No

Prerequisits

És necessari haver assolit uns coneixements suficients en farmacologia general.

És aconsellable que l'estudiant hagi assolit unes competències bàsiques en epidemiologia.

Objectius

L'assignatura optativa es programa al cinquè curs del Grau de Medicina, quan ja s'han assolit coneixements de patologia, farmacologia general i epidemiologia, i bona part dels coneixements de medicina i cirurgia. L'alumne ja coneix els grans grups de medicaments, el seu mecanisme d'acció i els principals efectes desitjats i indesitjats.

L'objectiu formatiu de l'assignatura consisteix en proporcionar els elements per conèixer la importància dels mètodes utilitzats en la investigació clínica dels medicaments, així com per entendre'n el rerefons ètic, econòmic i regulador.

Adicionalment, es pretén proporcionar elements per a interpretar adequadament els resultats dels assaigs clínics i altres estudis que són la base per a prendre decisions en terapèutica.

L'assignatura proposa, a més, poder utilitzar aquests coneixements per a plantejar de manera pràctica el disseny d'un estudi que es pugui ser la base del treball de fi de grau.

Competències

- Comunicar-se de manera clara, tant oral com escrita, amb altres professionals i amb els mitjans de comunicació.
- Demostrar que comprèn la importància i les limitacions del pensament científic en l'estudi, la prevenció i el maneig de les malalties
- Demostrar que comprèn les ciències bàsiques i els principis en els que es fonamenten
- Demostrar que comprèn les metodologies estadístiques bàsiques emprades en els estudis biomèdics i clínics i utilitzar les eines d'anàlisi de la tecnologia computacional moderna
- Demostrar que es coneix adequadament la llengua anglesa, tant oralment com per escrit, per poder comunicar-se científicament i professionalment amb eficàcia.
- Demostrar, en l'activitat professional, un punt de vista crític, creatiu i orientat a la recerca.
- Dissenyar i gestionar programes i projectes en l'àmbit de la salut

- Formular hipòtesis i recollir i valorar de manera crítica la informació per a la resolució de problemes seguint el mètode científic.
- Mantenir i actualitzar la seva competència professional, prestant una importància especial a l'aprenentatge autònom de nous coneixements i tècniques i a la motivació per la qualitat.
- Organitzar i planificar adequadament la càrrega de treball i el temps en les activitats professionals
- Reconèixer el rol de la complexitat, la incertesa i la probabilitat en la presa de decisions de la pràctica mèdica
- Utilitzar les tecnologies de la informació i la comunicació en l'activitat professional.
- Valorar críticament i utilitzar les fonts d'informació clínica i biomèdica per obtenir, organitzar, interpretar i comunicar la informació científica i sanitària

Resultats d'aprenentatge

1. Aplicar correctament les tècniques estadístiques per obtenir valors de referència i comparar-los amb els resultats de proves analítiques de pacients.
2. Aplicar els principis bàsics del mètode científic (observació de fenòmens, formulació d'hipòtesi i comprovació de les hipòtesis) al diagnòstic, tractament i prevenció de les malalties humanes
3. Comunicar-se de manera clara, tant oral com escrita, amb altres professionals i amb els mitjans de comunicació.
4. Conèixer les agències i organismes que financen la recerca i els criteris de finançament
5. Conèixer les bones pràctiques científiques i identificar el frau científic
6. Conèixer les normes bioètiques que apliquen a la recerca en humans, incloent la Declaració d'Hèlsinki
7. Deduir coneixement concret a partir de resultats experimentals
8. Demostrar que es coneix adequadament la llengua anglesa, tant oralment com per escrit, per poder comunicar-se científicament i professionalment amb eficàcia.
9. Demostrar, en l'activitat professional, un punt de vista crític, creatiu i orientat a la recerca.
10. Descriure els principis del mètode científic i la seva aplicació en l'experimentació
11. Descriure les principals bases bibliogràfiques biomèdiques i seleccionar la informació proporcionada.
12. Discutir raonadament els resultats d'un treball de recerca
13. Dissenyar un projecte bàsic de recerca a partir d'una hipòtesi i uns objectius
14. Formular hipòtesis i recollir i valorar de manera crítica la informació per a la resolució de problemes seguint el mètode científic.
15. Identificar les fonts d'informació per a pacients i professionals sobre proves analítiques i ser capaç d'avaluar-ne críticament els continguts.
16. Mantenir i actualitzar la seva competència professional, prestant una importància especial a l'aprenentatge autònom de nous coneixements i tècniques i a la motivació per la qualitat.
17. Organitzar i planificar adequadament la càrrega de treball i el temps en les activitats professionals.
18. Seleccionar la tècnica experimental que permeti desenvolupar una hipòtesi de treball i el procés diagnòstic
19. Utilitzar les tecnologies de la informació i la comunicació en l'activitat professional.
20. Utilitzar les tècniques estadístiques adequades per a l'estudi del valor semiològic de les proves analítiques.

Continguts

Teoria (15 sessions de 60 minuts = 15 hores)

<u>Nº</u>	Lliçó teòrica	Continguts
<u>1</u>	Principis bàsics de la investigació clínica	Quan i perquè cal fer una investigació. Principis ètics de la recerca biomèdica i la seva regulació. Tipus d'investigació mèdica: biomèdica, observacional i experimental.

Com formular la pregunta de la investigació: hipòtesi de treball i objectius.

<u>2</u>	L'observació clínica i el raonament causal (1)	Estudis de casos i sèries de casos. Limitacions dels estudis no controlats. Tipus d'estudis controlats: estudis de cohorts, estudis de casos i controls, estudis cas-població i estudis transversals (per desenvolupar en el bloc 7).
<u>3</u>	L'observació clínica i el raonament causal (2)	Mesures de freqüència. Relacions de causalitat. Associació o efecte causal. Risc relatiu; risc absolut o diferència de riscos; fracció etiològica o risc atribuïble. Les grans bases de dades com afont d'informació.
<u>4</u>	L'assaig clínic controlat (1)	Ètica i bioètica. La Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial. Principis de bioètica: justícia, autonomia, beneficència i no maleficència. Dimensió clínica i dimensió social de la bioètica. El consentiment informat. La ètica de l'assaig clínic controlat amb placebo. Els CEIC. Regulació legal a la UE
<u>5</u>	L'assaig clínic controlat (2)	Els pilars de l'assaig clínic: selecció dels participants i mida de la mostra; assignació aleatòria; exposició als diferents tractaments; emmascarament. Tipus d'assais clínics: segons la fase de desenvolupament del fàrmac o tecnologia (fase I, II, III o IV; explicatius o pragmàtics); segons el grau d'emascarament (obert, cec simple, doble cec o triple cec); paral·lels o encreuats; seqüencials o no seqüencials; factorials o no factorials. L'assaig clínic en un sol pacient: mètodes, aplicacions, limitacions i ètica.
<u>6</u>	L'assaig clínic controlat (3)	Realització de l'assaig clínic: inclusió de pacients, aleatorització, quaderns de recollida de dades, seguiment dels pacients, gestió de la medicació, confidencialitat i anonimització de les dades.
<u>7</u>	L'assaig clínic controlat (i 4)	Anàlisi dels resultats. Validesa interna. Comparabilitat dels grups. Variables compostes. Variables subrogades. Comparacions múltiples. Anàlisi de subgrups. Anàlisis previstes o no previstes en el protocol. Selecció de la prova estadística. Estadísticament significatiu o clínicament significatiu?
<u>8</u>		Assaig clínic i predicció clínica individualitzada.

	Interpretació de resultats: Extrapolació i traducció dels resultats dels assaigs clínics a la pràctica habitual	Validesa externa. Conceptes d'eficàcia i efectivitat. Selecció dels participants: edat, comorbiditat, sexe, definició, evolució i gravetat de la patologia estudiada. Ús de medicaments dins i fora d'un assaig clínic: durada, dosi, pauta de dosificació i formes d'ús, seguiment clínic dels pacients, ús d'altres fàrmacs apart dels avaluats en l'assaig clínic. El context cultural, genètic i climàtic. Els valors de la pràctica mèdica i els de la investigació mèdica (variables subrogades, qualitat de vida, etc.).
<u>9</u>	Revisió sistemàtica i metanàlisi	Identificació dels estudis inclosos. Els estudis no publicats. El biaix de publicació. La publicació selectiva. Els registres d'assaigs clínics i d'estudis observacionals. Selecció dels estudis inclosos en la metanàlisi. Avaluació quantitativa i anàlisi estadística. Representacions gràfiques dels resultats. Metanàlisi acumulada i meta-regressió.
<u>10</u>	Estudis observacionals descriptius	Estudis d'utilització de medicaments: La cadena terapèutica: estudis sobre la innovació farmacològica, sobre la regulació pública dels medicaments, sobre la distribució, sobre la prescripció, sobre la dispensació i sobre l'ús. Estudis comparatius internacionals sobre valor econòmic, sobre unitats venudes, sobre unitats distribuïdes, sobre medicaments prescrits o sobre medicaments dispensats. La dosi diària definida. Altres estudis observacionals descriptius: sèries descriptives de pràctica clínica habitual, utilitzacions fora d'indicació autoritzada, registres de pacients, cohorts de seguiment no controlades, altres.
<u>11</u>	Farmacoeconomia	Anàlisi cost-benefici. Anàlisi cost-efectivitat. Anàlisi cost utilitat. Anàlisi d'identificació de costos.
<u>12</u>	Escriure un projecte d'estudi clínic	Què és un protocol i quines seccions conté. Com redactar-lo i perquè. El consentiment informat: quan i com cal demanar-lo, tipus de consentiment, com cal redactar-lo. Aspectes formals.
<u>13</u>	Fer un estudi clínic: aspectes pràctics	Bona pràctica clínica: la documentació i la traçabilitat. La seguretat física i dels drets dels subjectes. Compliment i incompliment. Auditories i inspeccions.

<u>14</u>	Informe de resultats i publicacions (1)	Aspectes pràctics de la redacció d'un treball o un manuscrit. Preparar una comunicació per a un congrés: el resum, el format pòster i les presentacions orals.
<u>15</u>	Informe de resultats i publicacions (2)	Preparar i enviar un manuscrit per a publicació: procediment i fases.

Seminaris

Tipologia: PRÀCTICUM ASSISTENCIAL SENSE DIRECTRIUS (15 hores)

Preparació d'un projecte de recerca:

Formulació de la pregunta que es vol respondre

Cerca bibliogràfica i establiment de la hipòtesi

Tria de l'estratègia i definició dels grups de comparació

Definició de la població en estudi

Definició de variables i tipus de proves estadístiques

Metodologia

Aquesta Guia descriu el marc, continguts, mètodes i normes generals de l'assignatura, d'acord amb el pla d'estudis vigent. L'organització final de l'assignatura pel que fa al nombre i mida de grups, distribució en el calendari i dates d'exàmens, criteris específics d'avaluació i revisió d'exàmens, es concretaran a cada una de les Unitats Docents Hospitalàries (UDDHH), que ho explicaran a través de les seves pàgines web i el primer dia de classe de cada assignatura, a través del professors responsables de l'assignatura a les UDDHH.

Per el curs 2014-2015, els professors designats pels Departaments com a responsables de l'assignatura a la Facultat i les UDDHH són:

Departament(s) responsable(s): Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia

Responsable de Facultat: Albert Figueras Suñé (afs@icf.uab.cat)

Responsables UDDHH:

Responsables UDHSP	Responsables UDHVH	Responsables UDGtiP	Responsables UDHPT
Rosa Morros rosa.morros@uab.cat	Joan-Ramon Laporte (jrl@icf.uab.cat)	Eva Montané Esteve (emontane.germanstrias@gencat.cat)	Caridad Pontes (caridad.pontes@tauli.cat)

Ignasi Gich

Metodologia docent general:

TIPOLOGIES DOCENTS DIRIGIDES: (~20% Teoria practiques d'aula; pràctiques laboratori clínic, seminaris de casos clínics I pràctiques clíniques assistencials)

Teoria (classes magistrals; tipologia TE). Mida de grup: grup de matrícula. Sessions programades 15 (1h per sessió).

TIPOLOGIES DOCENTS SUPERVISADES (~20-25% Practicum assistencial sense directrius)

Practicum assistencial sense directrius. Període de pràctiques curriculars no regulades corresponents a estudis de l'àmbit de la salut, durant el qual l'alumnat experimenta en un context real i adquireix habilitats específiques sota la supervisió directa del professorat de la UAB i o de professionals externs implicats. No es preveu el còmput de presencialitat en activitats dirigides, tot i que aquest pràcticum pot comportar reunions de treball individuals o en grup amb el professorat de la UAB. Per tant, només es computa el seguiment i l'avaluació de l'alumnat. En aquest còmput hi és implícita també la preparació.

TREBALL AUTÒNOM(50-55% total 37,5-41,25 hores).

Lectura comprensiva de textos i articles, estudi i realització d'esquemes, resum i assimilació conceptual dels continguts. Preparació de les presentacions i lliuraments.

AVALUACIÓ (5% total 1,75 hores):

Activitats formatives

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Classes magistrals	15	0,6	1, 7, 10, 11, 12, 15, 18, 20
Tipus: Supervisades			
Practicum assistencial sense directrius	17	0,68	1, 3, 4, 5, 6, 9, 13, 14, 16, 17, 19, 20
Tipus: Autònomes			
Lectura comprensiva de textos i articles, estudi i realització d'esquemes, resum i assimilació conceptual dels continguts. Preparació de les presentacions i lliuraments.	41,25	1,65	16, 17

Avaluació

El sistema d'avaluació detallat s'especificarà a cada unitat docent abans de començar l'assignatura i es farà públic a la pàgina web corresponent.

En general, per a la part teòrica, es programarà un examen que consistirà en una prova objectiva de resposta múltiple que es pot complementar amb alguna pregunta curta (segons la Unitat Docent).

Per a la part pràctica, hi haurà una avaluació continuada de l'evolució de l'alumne en l'elaboració del treball proposat, les discussions amb el tutor i el projecte final.

La nota final s'obtindrà a partir de la suma del resultat de la prova teòrica (60%) i la part pràctica (40%).

Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Avaluació del treball		1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20
Prova objectiva de resposta múltiple i preguntes curtes		0,75	0,03	1, 2, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20

Bibliografia

Laporte JR. Principios Básicos de Investigación Clínica (disponible gratuïtament on-line a:

<http://www.icf.uab.es/l libre/l libre.htm>)

Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento (disponible gratuïtament on-line a:

<http://www.icf.uab.es/pem/libro.htm>)