

**GUÍA DOCENTE**  
**MÓDULO 3:**  
**MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN**  
**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

## 1. Datos del módulo

**Nombre del módulo:** MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA

**Código:** 42360

**Créditos ECTS:** 9 OPTATIVOS

**Curso y período en el que se imparte:** PRIMER SEMESTRE

**Lengua vehicular mayoritaria:** CASTELLANO

**Hay algún grupo íntegro en inglés?** NO

**Hay algún grupo íntegro en castellano?** SI

**Profesor/a de contacto**

**Nombre profesor/a:** EDUARD DIOGENE FADINI Y ALBERT JESÚS FIGUERAS SUÑÉ

**e-mail:** [eduard.diogene@uab.cat](mailto:eduard.diogene@uab.cat) / [albert.figueras@uab.cat](mailto:albert.figueras@uab.cat)

## 2.- Equipo Docente de la asignatura

E. Diogene  
A. Figueras  
C. Pontes  
X. Vidal  
D. Capellà  
M.A. Agustí  
D. Rodríguez  
M.L. Ibáñez  
G. Cereza  
M. Sabaté  
I. Danés  
M. Farré  
S. Grau  
C. Pérez

## 3.- Prerequisitos

Se recomienda haber superado el Módulo 2.

Conocimientos básicos en estadística y métodos epidemiológicos pueden ayudar a la comprensión de la materia impartida en el presente Módulo.

## 4.- Objetivos

Aplicar los conocimientos farmacológicos y metodológicos básicos para desarrollar la investigación clínica de fármacos e interpretar los resultados.

Aplicar los conocimientos farmacológicos y metodológicos básicos para llevar a cabo un análisis crítico de la investigación clínica.

## 5.- Competencias y resultados de aprendizaje

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

CE5. Diseñar y llevar a cabo investigación sobre fármacos.

CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos.

CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).

CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía.

CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.

CE6. Interpretar los resultados propios y ajenos de la investigación sobre fármacos

CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica.

CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES:

GT4. Generar ideas innovadoras.

## 6.- Contenidos

- a) Aspectos metodológicos: el ensayo clínico controlado y elementos en el diseño de un ensayo. Evaluación de resultados y evaluación económica. Ensayos clínicos y práctica clínica: metaanálisis, la colaboración Cochrane. Medicina basada en pruebas y aplicabilidad a la práctica clínica. Planificación y desarrollo de un ensayo clínico. Protocolo del ensayo clínico. Manual del investigador. Métodos de recogida de información. Calidad de la medición. Cuaderno de recogida de datos (CRD). Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Monitorización del ensayo clínico. Documentación del estudio. Auditorías e inspecciones. Gestión de datos. *Medical writing*.
- b) Los efectos adversos de los medicamentos y la farmacovigilancia: necesidad de la farmacovigilancia y métodos de aplicación. Sistemas de notificación de reacciones adversas: datos de notificación espontánea, programas nacionales e internacionales. Estudios observacionales analíticos en farmacoepidemiología (cohortes, casos y controles, metaanálisis). Otras estrategias de evaluación de efectos adversos. Evaluación de la relación beneficio/riesgo. La farmacovigilancia y agentes implicados (reguladores). Definición y clasificación de los estudios de utilización de medicamentos. Estudios de consumo. Evaluación cuantitativa y cualitativa de los medicamentos. Estudio de las variables de proceso: indicación, esquema terapéutico y factores que condicionan el uso de medicamentos. Estudios de intervención. Política farmacéutica (reguladores, industria y organismos internacionales).
- c) Tipo básico de estudio de evaluación económica: minimización costes, coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad. Elementos metodológicos básicos en los estudio de evaluación económica. Interpretación de estudios de evaluación económica de medicamentos.
- d) Limitaciones de la investigación de cara a su impacto clínico. Medicina basada en la evidencia y evaluación crítica de publicaciones médicas. Instrumentos que facilitan la aplicación clínica de resultados de investigación (metaanálisis, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas). Las guías de práctica clínica: metodología y evaluación de su calidad. Evaluación crítica de la investigación observacional de seguridad y eficacia.
- e) Protección de los derechos del paciente. Códigos éticos internacionales. CEICs. Legislación: autonómica, nacional y supranacional. Agencias reguladoras. Buena práctica clínica. La evolución normativa nacional: la nueva ley de investigación biomédica.
- f) Población de referencia y muestra. Hipótesis y error. Análisis multivariante. Análisis de regresión. Análisis de supervivencia. Modelos lineales y generalizados. Análisis de mediciones repetidas.

## 7.- Metodología docente y actividades formativas

La metodología docente utilizada en las distintas actividades formativas del Módulo 3 incluye clases magistrales, diseño de estudios clínicos y discusión en grupo de los mismos durante seminarios prácticos, así como prácticas sobre lectura crítica de estudios publicados y fortalecimiento de una actitud crítica frente a la información disponible con el fin de potenciar las aptitudes y la predisposición a la investigación.

La nota del módulo es la media aritmética de las notas de las materias que lo componen.

TIPO DE ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	HORAS	RESULTADOS DE APRENDIZAJE
-------------------	-----------	-------	---------------------------

### Dirigidas

Teoría (TE)	17,5	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.
Prácticas de Aula (PAUL)	40	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.
Seminarios de casos clínicos (SCC)	12	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas

		multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.
--	--	--

### Supervisadas

Tutorías programadas	no 3	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.
Revisión de trabajos	24	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.
Resolución de casos de forma interactiva	13	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas. GT4. Generar ideas innovadoras.

### Autónomas

Estudio, realización de trabajos...	113	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).
-------------------------------------	-----	--

		<p>epidemiològics. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).</p> <p>CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía.</p> <p>CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.</p> <p>CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica.</p> <p>CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p>
--	--	---

## Evaluación

Examen escrita	pregunta	1	<p>CE3.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos.</p> <p>CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos.</p> <p>CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).</p> <p>CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía.</p> <p>CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.</p> <p>CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica.</p> <p>CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p>
Presentación trabajos	de	1,5	<p>CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos.</p> <p>CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).</p> <p>CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía.</p> <p>CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.</p> <p>CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica.</p> <p>CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas.</p> <p>GT4. Generar ideas innovadoras.</p>

## 8.- Evaluación

*(En este apartado hay una primera parte donde se puede indicar el tipo de evidencias de aprendizaje que el estudiante tendrá que entregar, los criterios de evaluación, la definición de “no presentado”, el procedimiento de revisión de las pruebas, el tratamiento de eventuales casos particulares, etc. Una vez hecho esto, hay una tabla donde se tienen que indicar cada una de las actividades de evaluación, las horas que le requieren al estudiantes (a no ser que ya estén contadas al anterior apartado de actividades formativas), el peso en la nota final (puede ser uno %, fórmula, etc.) y finalmente, qué resultados de aprendizaje se le evaluarán al estudiante con cada actividad)*

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓ	HORAS	PESO NOTA	RESULTADOS DE APRENDIZAJE
--------------------------	-------	--------------	---------------------------

Examen pregunta escrita	1	16,67 %	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmacoeconomía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas GT4. Generar ideas innovadoras
Presentación de trabajos	1,5	25 %	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmacoeconomía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas GT4. Generar ideas innovadoras
Asistencia y participación	–	58,33 %	CE5.1. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos. CE5.2. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos). CE5.3. Planificar y diseñar estudios de farmacoeconomía. CE5.4. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos. CE6.1. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica. CE6.2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas GT4. Generar ideas innovadoras

## 9- Bibliografía y enlaces web

### **Recursos de búsqueda bibliográfica de estudios publicados:**

- [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)
- [www.sietes.org](http://www.sietes.org)

### **Libros de texto – libros de consulta:**

- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Acceso on-line gratuito:  
<http://www.icf.uab.cat/ca/productes/publi/subllibres/pbic.html>
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Acceso gratuito:  
<http://www.icf.uab.cat/ca/productes/publi/subllibres/pem.html>
- Figueras A, Narváez E, Vallano A. Estudios de utilización de medicamentos. Acceso gratuito:  
[http://www.icf.uab.cat/ca/productes/publi/subllibres/eum\\_man.html](http://www.icf.uab.cat/ca/productes/publi/subllibres/eum_man.html)
- Diogène E. Guía de investigación clínica para la atención primaria. Ediciones Mayo, Barcelona 2005.
- The AGREE Research Group. Instrumento AGREE, 2009.