

Principios de Investigación Clínica: Metodología, Ética y Regulación

2015/2016

Código: 103640

Créditos ECTS: 3

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2502442 Medicina	OT	5	0
2502442 Medicina	OT	6	0

Contacto

Nombre: Albert Jesús Figueras Suñé

Correo electrónico: Albert.Figueras@uab.cat

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Prerequisitos

Es necesario haber alcanzado unos conocimientos suficientes en farmacología general.

Es aconsejable que el estudiante haya alcanzado unas competencias básicas en epidemiología.

Objetivos y contextualización

La asignatura optativa se programa el quinto curso del Grado de Medicina, cuando ya se han alcanzado conocimientos de patología, farmacología general y epidemiología, y buena parte de los conocimientos de medicina y cirugía. El alumno ya conoce los grandes grupos de medicamentos, su mecanismo de acción y los principales efectos deseados e indeseados.

El objetivo formativo de la asignatura consiste en proporcionar los elementos para conocer la importancia de los métodos utilizados en la investigación clínica de los medicamentos, así como para entender el trasfondo ético, económico y regulador.

Adicionalmente, se pretende proporcionar elementos para interpretar adecuadamente los resultados de los ensayos clínicos y otros estudios que son la base para tomar decisiones en terapéutica.

La asignatura propone, además, poder utilizar estos conocimientos para plantear de manera práctica el diseño de un estudio que se pueda ser la base del trabajo de fin de grado.

Competencias

Medicina

- Comunicarse de manera clara, tanto oral como escrita, con otros profesionales y con los medios de comunicación
- Demostrar, en la actividad profesional, un punto de vista crítico, creativo y orientado a la investigación
- Demostrar que comprende la importancia y las limitaciones del pensamiento científico en el estudio, la prevención y el manejo de las enfermedades
- Demostrar que comprende las ciencias básicas y los principios en los que se fundamentan
- Demostrar que comprende las metodologías estadísticas básicas empleadas en los estudios biomédicos y clínicos y utilizar las herramientas de análisis de la tecnología computacional moderna
- Demostrar que conoce adecuadamente la lengua inglesa, tanto oral como escrita, para poder comunicarse científica y profesionalmente de forma eficaz
- Diseñar y gestionar programas y proyectos en el ámbito de la salud

- Formular hipótesis y recoger y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas siguiendo el método científico
- Mantener y actualizar su competencia profesional, prestando especial importancia al aprendizaje de manera autónoma de nuevos conocimientos y técnicas y a la motivación por la calidad
- Organizar y planificar adecuadamente la carga de trabajo y el tiempo en las actividades profesionales
- Reconocer el rol de la complejidad, la incertezza y la probabilidad en la toma de decisiones de la práctica médica
- Utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en la actividad profesional
- Valorar críticamente y utilizar las fuentes de información clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar la información científica y sanitaria

Resultados de aprendizaje

1. Aplicar correctamente las técnicas estadísticas para obtener valores de referencia y compararlos con los resultados de pruebas analíticas de pacientes.
2. Aplicar los principios básicos del método científico (observación de fenómenos, formulación de hipótesis y comprobación de las hipótesis) al diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades humanas.
3. Comunicarse de manera clara, tanto oral como escrita, con otros profesionales y con los medios de comunicación
4. Conocer las agencias y organismos que financian la investigación y los criterios de financiación
5. Conocer las buenas prácticas científicas e identificar el fraude científico.
6. Conocer las normas bioéticas que aplican a la investigación en humanos, incluyendo la Declaración de Helsinki.
7. Deducir conocimiento concreto a partir de resultados experimentales
8. Demostrar, en la actividad profesional, un punto de vista crítico, creativo y orientado a la investigación
9. Demostrar que conoce adecuadamente la lengua inglesa, tanto oral como escrita, para poder comunicarse científica y profesionalmente de forma eficaz
10. Describir las principales bases bibliográficas biomédicas y seleccionar la información proporcionada
11. Describir los principios del método científico y su aplicación en la experimentación.
12. Discutir razonadamente los resultados de un trabajo de investigación
13. Diseñar un proyecto básico de investigación a partir de una hipótesis y unos objetivos
14. Emplear las técnicas estadísticas adecuadas para el estudio del valor semiológico de las pruebas analíticas.
15. Formular hipótesis y recoger y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas siguiendo el método científico
16. Identificar las fuentes de información para pacientes y profesionales sobre pruebas analíticas y ser capaz de evaluar críticamente sus contenidos.
17. Mantener y actualizar su competencia profesional, prestando especial importancia al aprendizaje de manera autónoma de nuevos conocimientos y técnicas y a la motivación por la calidad
18. Organizar y planificar adecuadamente la carga de trabajo y el tiempo en las actividades profesionales
19. Seleccionar la técnica experimental que permita desarrollar una hipótesis de trabajo y el proceso diagnóstico.
20. Utilizar las tecnologías de la información y la comunicación en la actividad profesional

Contenido

TEORÍA

1 Principios básicos de la investigación clínica

SEMINARIOS DE CASOS CLÍNICOS

1 Tipos de estudios observacionales e interpretación de los resultados

2 Ensayo Clínico (1) aspectos éticos y bases del diseño

3 Ensayo Clínico (2) ejecución del ensayo e interpretación de resultados

4 Aplicabilidad de los resultados de ensayos individuales, revisión sistemática y metanálisis

5 Estudios de utilización de medicamentos y farmacoeconomía

- 6 Preparación de un proyecto de investigación y aspectos prácticos de la Buena Práctica Clínica
7 Informe de resultados y publicaciones.

PRÁCTICUM ASISTENCIAL SIN DIRECTRICES

Preparación de un proyecto de investigación:
Formulación de la pregunta que se quiere responder
Búsqueda bibliográfica y establecimiento de la hipótesis
Elección de la estrategia y definición de los grupos de comparación
Definición de la población en estudio
Definición de variables y tipos de pruebas estadísticas

Metodología

Esta Guía describe el marco, contenido, métodos y normas generales de la asignatura, de acuerdo con el plan de estudios vigente.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases magistrales y seminarios de casos clínicos	15	0,6	1, 7, 11, 10, 12, 16, 19, 14
Tipo: Supervisadas			
Prácticum asistencial sin directrices	17	0,68	1, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 15, 17, 18, 14, 20
Tipo: Autónomas			
Lectura comprensiva de textos y artículos, estudio y realización de esquemas, resumen y asimilación conceptual de los contenidos. Preparación de las presentaciones y entregas	41,25	1,65	17, 18

Evaluación

El sistema de evaluación detallada se especificará en cada unidad docente antes de empezar la asignatura y se hará público en la página web correspondiente.

En general, para la parte **teórica**, se programará un examen que consistirá en una prueba objetiva de respuesta múltiple que se puede complementar con alguna pregunta corta (según la Unidad Docente).

Para la parte **práctica**, habrá una evaluación continuada de la evolución del alumno en la elaboración del trabajo propuesto, las discusiones con el tutor y el proyecto final.

La nota final se obtendrá a partir de la suma del resultado de la prueba teórica (60%) y la parte práctica (40%).

Cuando el estudiante no se presente a la prueba final constará como no avaluable.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Evaluación del trabajo	1	0,04		1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 14, 20
Prueba objetiva de respuesta múltiple y preguntas cortas	0,75	0,03		1, 2, 7, 11, 10, 12, 16, 17, 18, 19, 14

Bibliografía

Laporte JR. Principios Básicos de Investigación Clínica (disponible gratuitamente on-line en:

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

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

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