

## Mètodes de Recerca en Farmacologia Clínica

2015/2016

Codi: 42360

Crèdits: 9

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
4311309 Farmacologia	OT	0	1

### Professor de contacte

Nom: Albert Jesús Figueras Suñé

Correu electrònic: Albert.Figueras@uab.cat

### Utilització de llengües

Llengua vehicular majoritària: espanyol (spa)

### Equip docent

Maria Antonieta Agustí Escasany

Magí Farré Albaladejo

María Luisa Ibáñez Mora

Xavier Vidal Guitart

Caridad Pontes García

Clara Perez Maña

### Equip docent extern a la UAB

D. Capellà

D. Rodríguez

G. Cereza

I. Danés

M. Sabaté

S. Grau

### Prerequisits

Es recomana haver superat el Mòdul 2.

Coneixements bàsics en estadística i mètodes epidemiològics poden ajudar a la comprensió de la matèria impartida en el present Mòdul.

### Objectius

Aplicar els coneixements farmacològics i metodològics bàsics per desenvolupar la recerca clínica de fàrmacs i interpretar els resultats.

Aplicar els coneixements farmacològics i metodològics bàsics per dur a terme una anàlisi crítica de la investigació clínica.

### Competències

- Dissenyar i dur a terme recerca sobre fàrmacs
- Generar idees innovadores
- Interpretar els resultats propis i aliens de la recerca sobre fàrmacs

## Resultats d'aprenentatge

1. Aplicar i interpretar les tècniques estadístiques multivariants, els diferents models de regressió i l'anàlisi de dissenys amb mesures repetides.
2. Generar idees innovadores
3. Justificar amb els resultats obtinguts en la recerca clínica la presa de decisions en la terapèutica farmacològica.
4. Planificar i dissenyar assajos clínics amb medicaments.
5. Planificar i dissenyar estudis clínic-epidemiològics. (farmacovigilància i utilització de medicaments).
6. Planificar i dissenyar estudis de fàrmaco-economia.
7. Reconèixer i aplicar els requisits ètics i de qualitat necessaris per dur a terme recerca clínica amb fàrmacs.

## Continguts

a) Aspectes metodològics: l'assaig clínic controlat i elements en el disseny d'un assaig. Avaluació de resultats i avaluació econòmica. Assaigs clínics i pràctica clínica: metaanàlisi, la col·laboració Cochrane. Medicina basada en proves i aplicabilitat a la pràctica clínica. Planificació i desenvolupament d'un assaig clínic. Protocol de l'assaig clínic. Manual de l'investigador. Mètodes de recollida d'informació. Qualitat del mesurament. Quadern de recollida de dades (QRD). Procediments normalitzats de treball (PNTs). Monitorització de l'assaig clínic. Documentació de l'estudi. Auditories i inspeccions. Gestió de dades. *Medical writing*.

b) Els efectes adversos dels medicaments i la farmacovigilància: necessitat de la farmacovigilància i mètodes d'aplicació. Sistemes de notificació de reaccions adverses: dades de notificació espontània, programes nacionals i internacionals. Estudis observacionals analítics a farmacoepidemiologia (cohorts, casos i controls, metaanàlisi). Altres estratègies d'avaluació d'efectes adversos. Avaluació de la relació benefici / risc. La farmacovigilància i agents implicats (reguladors). Definició i classificació dels estudis d'utilització de medicaments. Estudis de consum. Avaluació quantitativa i qualitativa dels medicaments. Estudi de les variables de procés: indicació, esquema terapèutic i factors que condicionen l'ús de medicaments. Estudis d'intervenció. Política farmacèutica (reguladors, indústria i organismes internacionals).

c) Tipus bàsic d'estudi d'avaluació econòmica: minimització costos, cost-benefici, cost-efectivitat i cost-utilitat. Elements metodològics bàsics en els estudi d'avaluació econòmica. Interpretació d'estudis d'avaluació econòmica de medicaments.

d) Limitacions de la investigació de cara al seu impacte clínic. Medicina basada en l'evidència i avaluació crítica de publicacions mèdiques. Instruments que faciliten l'aplicació clínica de resultats d'investigació (metaanàlisi, guies de pràctica clínica, revisions sistemàtiques). Les guies de pràctica clínica: metodologia i avaluació de la seva qualitat. Avaluació crítica de la investigació observacional de seguretat i eficàcia.

e) Protecció dels drets del pacient. Codis ètics internacionals. CEICs. Legislació: autonòmica, nacional i supranacional. Agències reguladores. Bona pràctica clínica. L'evolució normativa nacional: la nova llei d'investigació biomèdica.

f) Població de referència i mostra. Hipòtesi i error. Anàlisi multivariant. Anàlisi de regressió. Anàlisi de supervivència. Models lineals i generalitzats. Anàlisi de mesures repetides.

## Metodologia

La metodologia docent utilitzada en les diferents activitats formatives del Mòdul 3 inclou classes magistrals, disseny d'estudis clínics i discussió en grup dels mateixos durant seminaris pràctics, així com pràctiques sobre lectura crítica d'estudis publicats i enfortiment d'una actitud crítica enfront de la informació disponible per tal de potenciar les aptituds i la predisposició a la investigació.

La nota del mòdul és la mitjana aritmètica de les notes de les matèries que el componen.

## Activitats formatives

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
<b>Tipus: Dirigides</b>			
Pràctiques d'Aula (PAUL)	40	1,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Seminaris de casos clínics (SCC)	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Teoria (TE)	17,5	0,7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
<b>Tipus: Supervisades</b>			
Resolució de casos de forma interactiva	13	0,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Revisió de treballs	24	0,96	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Tutories no programades	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
<b>Tipus: Autònomes</b>			
Estudi, realització de treballs...	113	4,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

## Avaluació

La nota del mòdul és la mitjana aritmètica de les notes de les matèries que el componen.

## Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Assistència i participació	58,33 %	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Examen pregunta escrita	16,67 %	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Presentació de treballs	25 %	1,5	0,06	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

## Bibliografia

### Recursos de cerca bibliogràfica d'estudis publicats:

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

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

### Llibres de text - llibres 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.*