

Principis de Recerca Clínica: Metodologia, Ètica i Regulació

Codi: 103640
Crèdits: 3

Titulació	Típus	Curs	Semestre
2502442 Medicina	OT	5	0
2502442 Medicina	OT	6	0

Professor de contacte

Nom: Albert Jesús Figueras Suñé
Correu electrònic: Albert.Figueras@uab.cat

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)
Grup íntegre en anglès: Sí
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

Medicina

- Comunicar-se de manera clara, tant oral com escrita, amb altres professionals i amb els mitjans de comunicació.
- Demostrar, en l'activitat professional, un punt de vista crític, creatiu i orientat a la recerca.
- 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.
- 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. Deducir coneixement concret a partir de resultats experimentals.
8. Demostrar, en l'activitat professional, un punt de vista crític, creatiu i orientat a la recerca.
9. Demostrar que es coneix adequadament la llengua anglesa, tant oralment com per escrit, per poder comunicar-se científicament i professionalment amb eficàcia.
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 tècniques estadístiques adequades per a l'estudi del valor semiològic de les proves analítiques.
20. Utilitzar les tecnologies de la informació i la comunicació en l'activitat professional.

Continguts

Teoria (1 sessió de 60 minuts = 1 hora)

Num	Lliçó teòrica	Continguts
1	Principis bàsics de la investigació clínica	Quan i perquè cal fer una investigació. Principis ètics de la recerca

Tipus d'investigació mèdica: biomèdica, observacional i experimental

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

Seminaris de Casos Clínics (7 sessions de 120 minuts = 14 hores)

<u>Nº</u>	SCC	Continguts
<u>1</u>	Tipus d'estudis observacionals i interpretació de resultats	<p>Estudis de casos i sèries de casos. Limitacions dels estudis no controlats.</p> <p>Tipus d'estudis controlats: estudis de cohorts, estudis de casos i controls, estudis transversals (per desenvolupar en el bloc 7).</p> <hr/> <p>Mesures de freqüència. Relacions de causalitat. Associació o efecte diferencial de riscos; fracció etiològica o risc atribuïble.</p> <p>Les grans bases de dades com a font d'informació.</p>
<u>2</u>	Assaig clínic (1): aspectes ètics i bases del disseny	<p>Ètica i bioètica. La Declaració d'Hèlsinki de l'Associació Mèdica Mundial: autonomia, beneficència i no maleficència. Dimensió clínica i dimensió consentiment informat. La ètica de l'assaig clínic controlat amb placebo i UE</p> <hr/> <p>Els pilars de l'assaig clínic: selecció dels participants i mida de la mostra; exposició als diferents tractaments; emmascarament.</p> <p>Tipus d'assaigs clínics: segons la fase de desenvolupament del fàrmac (exploratoris o pragmàtics); segons el grau d'emascarament (oberts o ocults; paral·lels o encreuats; seqüencials o no seqüencials; factorial o no factorial).</p> <p>L'assaig clínic en un sol pacient: mètodes, aplicacions, limitacions</p>
<u>3</u>	Assaig clínic (2): execució de l'assaig i interpretació de resultats.	<p>Realització de l'assaig clínic: inclusió de pacients, aleatorització, seguiment dels pacients, gestió de la medicació, confidencialitat i ètica.</p> <hr/> <p>Anàlisi dels resultats. Validesa interna. Comparabilitat dels grups. Substitució de pacients. Subrogades. Comparacions múltiples. Anàlisi de subgrups. Anàlisi de sensibilitat. Selecció de la prova estadística. Estadísticament significatiu.</p>
<u>4</u>	Aplicabilitat dels resultats d'assaigs individuals, revisió sistemàtica i metanàlisi	<p>Assaig clínic i predicció clínica individualitzada.</p> <p>Validesa externa. Conceptes d'eficàcia i efectivitat. Selecció dels pacients, definició, evolució i gravetat de la patologia estudiada. Ús de medicaments: durada, dosi, pauta de dosificació i formes d'ús, seguiment dels pacients, fàrmacs apart dels avaluats en l'assaig clínic. El context cultural, geogràfic i pràctica mèdica i els de la investigació mèdica (variables subrogades)</p>

Identificació dels estudis inclosos. Els estudis no publicats. El biaix selectiva. Els registres d'assaigs clínics i d'estudis observacionals.

Selecció dels estudis inclosos en la metanàlisi. Avaluació quantitat Representacions gràfiques dels resultats.

Metanàlisi acumulada i meta-regressió.

5

Estudis d'utilització de medicaments i farmacoeconomia

Estudis d'utilització de medicaments: La cadena terapèutica: estud sobre la regulació pública dels medicaments, sobre la distribució, s dispensació i sobre l'ús.

Estudis comparatius internacionals sobre valor econòmic, sobre ur distribuïdes, sobre medicaments prescrits o sobre medicaments di

Altres estudis observacionals descriptius: sèries descriptives de pr fora d'indicació autoritzada, registres de pacients, cohorts de segu

Anàlisi cost-benefici.

Anàlisi cost-efectivitat.

Anàlisi cost utilitat.

Anàlisi d'identificació de costos.

6

Preparació d'un projecte de recerca i aspectes pràctics de la de Bona Pràctica Clínica

Què és un protocol i quines seccions conté. Com redactar-lo i perc

El consentiment informat: quan i com cal demanar-lo, tipus de con: Aspectes formals.

Bona pràcticaclínica: la documentació i la traçabilitat. La seguretat Compliment i incompliment. Auditories i inspeccions.

7

Informe de resultats i publicacions

Aspectes pràctics de la redacció d'un treball o un manuscrit. Prepa congrés: el resum, el format pòster i les presentacions orals.

Preparar i enviar un manuscrit per a publicació: procediment i fase

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 (UDH), que ho explicaran a través de les seves pàgines web i el primer dia de classe de cada assignatura, a través dels professors responsables de l'assignatura a les UDH.

Durant el curs actual, els professors designats pels Departaments com a responsables de l'assignatura a la Facultat i les UDH són:

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

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

Responsables UDH:

Responsables UDHSP	Responsables UDHVH	Responsables UDGTip	Responsables UDHPT
Rosa Morros rosa.morros@uab.cat	Joan-Ramon Laporte (jrl@icf.uab.cat)	Magí Farré Albaladejo (mfarre.germanstrias@gencat.cat)	Caridad Pontes (caridad.pontes@tauli.cat)
<hr/>			
<align="center">Ignasi Gich gichs@santpau.cat			

Metodologia docent general:

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

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

Seminaris de casos clínics (SCC). Sessions programades 7 (2 hores 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			
SEMINARIS DE CASOS CLÍNICS (SCC)	14	0,56	1, 7, 10, 11, 12, 15, 18, 19
TEORIA (TE)	1	0,04	1, 7, 10, 11, 12, 15, 18, 19
Tipus: Supervisades			
PRÀCTICUM ASSISTENCIAL SENSE DIRECTRIUS (PRASS)	15	0,6	1, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 14, 16, 17, 19, 20
Tipus: Autònomes			
ELABORACIÓ DE TREBALLS / ESTUDI PERSONAL / LECTURA D'ARTICLES / INFORMES D'INTERÈS	43,25	1,73	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 **tèorica**, 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'obindrà a partir de la suma del resultat de la prova teòrica (60%) i la part pràctica (40%).

Quan l'estudiant no es presenti a la prova final constarà com a no avaluable.

Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Assistència i participació activa en classe i seminaris	40%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 20
Avaluacions escrites mitjançant proves objectives	60%	0,75	0,03	1, 2, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19

Bibliografia

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

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

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

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