

**Principios de Investigación Clínica: Metodología,
Ética y Regulación**

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)
Algún grupo íntegramente en inglés: Sí
Algún grupo íntegramente en catalán: Sí
Algún grupo íntegramente en español: No

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 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 incerteza 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 sesión de 60 minutos = 1 hora)

Num Lección teórica Contenidos

1 Principios básicos de la investigación clínica

Cuándo y por qué hay que hacer una investigación. Principios éticos de la investigación. Tipo de investigación médica: biomédica, observacional y experimental

Seminarios de Casos Clínicos (7 sesiones de 120 minutos) Preguntas de la investigación: hipótesis de trabajo y o

Nº SCC Contenidos

1. Tipo de estudios observacionales e interpretación de resultados

Estudios de casos y series de casos. Limitaciones de los estudios no controlados

Tipo de estudios controlados: estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios transversales (para desarrollar en el bloque 7).

Medidas de frecuencia. Relaciones de causalidad. Asociación o diferencia de riesgos; fracción etiológica o riesgo atribuible.

Las grandes bases de datos como fuente de información.

1. Ensayo clínico (1): aspectos éticos y bases del diseño

Ética y bioética. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: autonomía, beneficencia y no maleficencia. Dimensión clínica y consentimiento informado. La ética del ensayo clínico controlado con placebo

Los pilares del ensayo clínico: selección de los participantes y medida de la exposición a los diferentes tratamientos; enmascaramiento.

Tipo de ensayos clínicos: según la fase de desarrollo del fármaco (exploratorios o pragmáticos); según el grado de enmascaramiento (abierto, paralelo o cruzados; secuenciales o no secuenciales; factoriales o no)

El ensayo clínico en un solo paciente: métodos, aplicaciones, limitaciones

1. Ensayo clínico (2): ejecución del ensayo e interpretación de resultados.

Realización del ensayo clínico: inclusión de pacientes, aleatorización, seguimiento de los pacientes, gestión de la medicación, confidencialidad y

Análisis de los resultados. Validez interna. Comparabilidad de los grupos. Subgrupos. Comparaciones múltiples. Análisis de subgrupos. Análisis de protocolo. Selección de la prueba estadística. Estadísticamente significativo

1. Aplicabilidad de los resultados de ensayos individuales, revisión sistemática y metanálisis

Ensayo clínico y predicción clínica individualizada.

Validez externa. Conceptos de eficacia y efectividad. Selección de los pacientes: definición, evolución y gravedad de la patología estudiada. Uso de medio clínico: duración, dosificación, pauta de dosificación y formas de uso, seguimiento con fármacos aparte de los evaluados en el ensayo clínico. El contexto cultural, la práctica médica y los de la investigación médica (variables subrogadas)

Identificación de los estudios incluidos. Los estudios no publicados. El sesgo selectivo. Los registros de ensayos clínicos y de estudios observacionales.

Selección de los estudios incluidos en la metanálisis. Evaluación de la calidad Representaciones gráficas de los resultados.

Metanálisis acumulada y meta-regresión.

1. Estudios de utilización de medicamentos y farmacoeconomía

Estudios de utilización de medicamentos: La cadena terapéutica: estudio sobre la regulación pública de los medicamentos, sobre la distribución, sobre dispensación y sobre el uso.

Estudios comparativos internacionales sobre valor económico, sobre uno distribuidas, sobre medicamentos prescritos o sobre medicamentos de

Otros estudios observacionales descriptivos: series descriptivas de pr fuera de indicación autorizada, registros de pacientes, cohortes de segu

Análisis coste-beneficio. Análisis coste-efectividad. Análisis coste utilidad.

Análisis de identificación de costes.

1. Preparación de un proyecto de investigación y aspectos prácticos de la de Buena Práctica Clínica.

Qué es un protocolo y qué secciones contiene. Como redactarlo y perq

El consentimiento informado: cuando y como hay que pedirlo, tipo de con Aspectos formales.

Buena práctica clínica: la documentación y la trazabilidad. La seguridad Cumplimiento e incumplimiento. Auditorías e inspecciones.

1. Informe de resultados y publicaciones Aspectos prácticos de la redacción de un trabajo o un manuscrito. Prepan

congreso: el resumen, el formato póster y las presentaciones orales.

Preparar y enviar un manuscrito para publicación: procedimiento y fase

Tipología: PRÁCTICUM ASISTENCIAL SIN DIRECTRICES (15 horas)

Preparación de un proyecto de investigación: Formulación de la pregunta que se quiere responder Busca bibliográfica y establecimiento de la hipótesis

Escoge de la estrategia y definición de los grupos de comparación Definición de la población en estudio

Definición de variables y tipo de pruebas estadísticas

Metodología

Esta Guía describe el marco, contenidos, métodos y normas generales de la asignatura, de acuerdo con el plan de estudios vigente. La organización final de la asignatura con respecto al número y tamaño de grupos, distribución en el calendario y fechas de exámenes, criterios específicos de evaluación y revisión de exámenes, se concretarán en cada una de las Unidades Docentes Hospitalarias (UDH), que lo explicarán a través de sus páginas web y el primer día de clase de cada asignatura, a través de los profesores responsables de la asignatura en las UDH.

Durante el curso actual, los profesores designados por los Departamentos como responsables de la asignatura en la Facultad y las UDH son:

Departamento(s) responsable(s): Farmacología, Terapéutica y Toxicología

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

Responsables UDHSP

Rosa Morros rosa.morros@uab.cat

Ignasi Gich gichs@santpau.ca

Responsables UDHVH
Joan-Ramon Laporte (jrl@icf.uab.cat)

Responsables UDGTiP

Magí Farré (mfarre.germanstria@gencat.cat)

Responsables UDHPT

Caridad Pontes (caridad.pontes@tauli.cat)

Metodología docente general:

TIPOLOGÍAS DOCENTES DIRIGIDAS: (~20% Teoría prácticas de aula; prácticas laboratorio, seminarios de casos clínicos y prácticas clínicas asistenciales)

Teoría (tipología TE). Medida de grupo: grupo de matrícula. Sesiones programadas 1 (1 h por sesión).

Seminarios de casos clínicos (SCC). Sesiones programadas 7 (2 horas por sesión).

TIPOLOGÍAS DOCENTES SUPERVISADAS (~20-25% Prácticum asistencial sin directrices)

Prácticum asistencial sin directrices. Periodo de prácticas curriculares no reguladas correspondientes a estudios del ámbito de la salud, durante las cuales el alumnado experimenta en un contexto real y adquiere habilidades específicas bajo la supervisión directa del profesorado de la UAB y o de profesionales externos implicados. No se prevé el cómputo de presencialidad en actividades dirigidas, aunque este prácticum puede comportar reuniones de trabajo individuales o en grupo con el profesorado de la UAB. Por lo tanto, sólo se computa el seguimiento y la evaluación del alumnado. En este cómputo está implícita también la preparación.

TRABAJO AUTÓNOMO (50-55% total 37,5-41,25 horas).

Lectura comprensiva de textos y artículos, estudio y realización de esquemas, resumen y asimilación conceptual de los contenidos. Preparación de las presentaciones y entregas.

EVALUACIÓN (5% total 1,75 horas):

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
SEMINARIOS DE CASOS CLÍNICOS (SCC)	14	0,56	1, 7, 11, 10, 12, 16, 19, 14
TEORÍA (TE)	1	0,04	1, 7, 11, 10, 12, 16, 19, 14
Tipo: Supervisadas			
PRÁCTICUM ASISTENCIAL SIN DIRECTRICES (PRASS)	15	0,6	1, 3, 4, 5, 6, 8, 13, 15, 17, 18, 14, 20
Tipo: Autónomas			
ELABORACIÓN DE TRABAJOS / ESTUDIO PERSONAL / LECTURA DE ARTICULOS / INFORMES DE INTERÉS	43,25	1,73	17, 18

Evaluación

El sistema de evaluación detallado se especificará a 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 evaluable.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Asistencia y participación activa en clase y seminarios	40%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 14, 20
Evaluaciones escritas mediante pruebas objetivas	60%	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/l libre/l libre.htm>)

Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento (disponible gratuitamente on-line en: <http://www.icf.uab.es/pem/libro.htm>)