

Recerca en Farmacologia Clínica

Codi: 42151
Crèdits: 10

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
4312326 Investigació Clínica Aplicada en Ciències de la Salut	OT	0	1

Professor/a de contacte

Nom: Marta Valle Cano

Correu electrònic: Marta.Valle@uab.cat

Equip docent

Maria Antonieta Agustí Escasany

Magí Farré Albaladejo

María Luisa Ibáñez Mora

Xavier Vidal Guitart

Caridad Pontes García

Clara Perez Maña

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

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

- Actuar respectant els aspectes ètics i legals de la recerca i de les activitats professionals.
- Demostrar que compren la importància i les limitacions de la investigació científica i traslacional en ciències de la salut.
- Demostrar que compren les metodologies estadístiques bàsiques emprades als estudis biomèdics i clínics i utilitzar les eines d'anàlisi de la tecnologia computacional moderna.
- Desenvolupar coneixement científic, pensament crític i creativitat.
- Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge i motivació per a continuar la seva formació a nivell de postgrau.
- Participar en l'elaboració d'un protocol d'investigació bàsic, clínic o experimental, basant-se en la metodologia científica.
- Reconèixer i explicar el context ètic, regulatori i financer en que la investigació en biomedicina ha de dur-se a terme.

Resultats d'aprenentatge

1. Actuar respectant els aspectes ètics i legals de la recerca i de les activitats professionals.
2. Aplicar i interpretar les tècniques estadístiques multivariants, els diferents models de regressió i anàlisis de dissenys amb mesures repetides.
3. Desenvolupar coneixement científic, pensament crític i creativitat.
4. Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge i motivació per a continuar la seva formació a nivell de postgrau.
5. Planificar, dissenyar i interpretar assajos clínics amb medicaments.
6. Planificar, dissenyar i interpretar estudis clínic-epidemiològics: farmacovigilància i utilització de medicaments,
7. Planificar, dissenyar i interpretar estudis de fàrmaco-economia.
8. Reconèixer i aplicar els requisits ètics i de qualitat necessaris per a portar a terme investigació clínica amb fàrmacs.
9. Trasladar els resultats obtinguts a la recerca clínica a la presa de decisions a la terapèutica farmacològica.

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 clínic de resultats d'investigació (metaanàlisi, guies de pràctica clínic, revisions sistemàtiques). Les guies de pràctica clínic: 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 clínic. L'evolució normativa nacional: la nova llei d'investigació biomèdic.

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 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
Tipus: Dirigides			
Pràctiques d'Aula (PAUL)	40	1,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Seminaris de Casos Clínics (SCC)	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Teoria (TE)	17,5	0,7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tipus: Supervisades			
Resolució de casos de forma interactiva	13	0,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Revisió de treballs	24	0,96	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tutories no programades	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tipus: Autònomes			
Estudi, realització de treballs	138	5,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

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 y participació	35%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Examen pregunta escrita	25%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Presentació de treballs	40%	1,5	0,06	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Bibliografia

Recursos de cerca bibliogràfica d'estudis publicats:

- www.pubmed.org
- 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
- Diogène E. Guía de investigación clínica para la atención primaria. Ediciones Mayo, Barcelona 2005.
- The AGREE Research Group. Instrumento AGREE, 2009.