

Investigación en Farmacología Clínica

Código: 42151
Créditos ECTS: 10

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
4312326 Investigación Clínica Aplicada en Ciencias de la Salud	OT	0	1

Contacto

Nombre: Marta Valle Cano

Correo electrónico: Marta.Valle@uab.cat

Equipo docente

Maria Antonieta Agustí Escasany

Magí Farré Albaladejo

María Luisa Ibáñez Mora

Xavier Vidal Guitart

Caridad Pontes García

Clara Perez Maña

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Equipo docente externo a la UAB

D. Capellà

D. Rodríguez

G. Cereza

I. Danés

M. Sabaté

S. Grau

Prerequisitos

El conocimiento básico de las estadísticas y los métodos farmacológicos puede ayudar a entender la asignatura que se enseña en este módulo

Objetivos y contextualización

Aplicar los conocimientos farmacológicos y metodológicos básicos para desarrollar la investigación clínica de fármacos e interpretar los resultados.

Aplicar los conocimientos farmacológicos y metodológicos básicos para llevar a cabo un análisis crítico de la investigación clínica.

Competencias

- Actuar respetando los aspectos éticos y legales de la investigación y de las actividades profesionales.
- Demostrar que comprende la importancia y las limitaciones de la investigación científica y traslacional en ciencias de la salud.
- Demostrar que comprende las metodologías estadísticas básicas utilizadas en los estudios biomédicos y clínicos y utilizar las herramientas de análisis de la tecnología computacional moderna.
- Desarrollar conocimiento científico, pensamiento crítico y creatividad.
- Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de posgrado.
- Participar en la elaboración de un protocolo de investigación básico, clínico o experimental, basándose en la metodología científica.
- Reconocer y explicar el contexto ético, regulatorio y financiero en el que la investigación en biomedicina debe llevarse a cabo.

Resultados de aprendizaje

1. Actuar respetando los aspectos éticos y legales de la investigación y de las actividades profesionales.
2. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y análisis de diseños con medidas repetidas.
3. Desarrollar conocimiento científico, pensamiento crítico y creatividad.
4. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de posgrado.
5. Planificar, diseñar e interpretar ensayos clínicos con medicamentos.
6. Planificar, diseñar e interpretar estudios clínico-epidemiológicos: farmacovigilancia y utilización de medicamentos,
7. Planificar, diseñar e interpretar estudios de fármaco-economía.
8. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.
9. Trasladar los resultados obtenidos en la investigación clínica en la toma de decisiones a la terapéutica farmacológica.

Contenido

A) aspectos metodológicos: El ensayo clínico controlado y los elementos en el diseño de un ensayo. Evaluación de resultados y evaluación económica. Ensayos clínicos y práctica clínica: metanálisis, colaboración cochrane. Medicina basada en pruebas y aplicabilidad en la práctica clínica. Planificación y desarrollo de un ensayo clínico. Protocolo de ensayo clínico. Manual del Investigador. Métodos de recopilación de información. Calidad de medición. Cuaderno de recopilación de datos (CRD). Procedimientos de trabajo normalizados (PNT). Monitorización de ensayos clínicos. Documentación del estudio. Auditorías e inspecciones. Gestión de datos. Escritura médica.

b) Los efectos adversos de los medicamentos y la farmacovigilancia: la necesidad de farmacovigilancia y métodos de aplicación. Sistemas de notificación de reacciones adversas: datos de notificación espontánea, programas nacionales e internacionales. Estudios analíticos observacionales en farmacoepidemiología (cohortes, casos y controles, metaanálisis). Otras estrategias para evaluar los efectos adversos. Evaluación de la relación beneficio/riesgo. Farmacovigilancia y agentes involucrados (reguladores). Definición y clasificación de estudios sobre el consumo de fármacos. Estudios de consumo. Evaluación cuantitativa y cualitativa de los medicamentos. Estudio de variables de proceso: indicaciones, esquema terapéutico y factores que condicionan el uso de medicamentos. Estudios de intervención. Política farmacéutica (reguladores, industria y organizaciones internacionales).

c) Tipo básico de estudio de la evaluación económica: minimización de costes, costo-beneficio, rentabilidad y utilidad de costos. Elementos metodológicos En el estudio de la evaluación económica. Interpretación de estudios de evaluación económica de medicamentos.

d) Limitaciones de investigación en el impacto clínico. Medicina basada en evidencia y evaluación crítica de

publicaciones médicas. Instrumentos que facilitan la aplicación clínica de resultados de la investigación (metaanálisis, pautas de práctica clínica, revisiones sistemáticas). Pautas de práctica clínica: Metodología y evaluación de la calidad. Evaluación crítica de la investigación observacional sobre seguridad y eficacia.

e) Protección de los derechos del paciente. Códigos éticos internacionales. Ceics. Legislación: autonómica, nacional y supranacional. Agencias reguladoras. Buena práctica clínica. La Evolución Normativa Nacional: La nueva ley de investigación biomédica.

f) Población de referencia y muestra. Hipótesis y error. Análisis multivariado. Análisis de regresión. Análisis de supervivencia. Modelos lineales y generalizados. Análisis de medidas repetidas.

Metodología

La metodología docente utilizada en las diferentes actividades de formación del módulo incluye clases magistrales, diseño de estudios clínicos y discusión grupal de los mismos durante seminarios prácticos, así como prácticas de lectura crítica de estudios publicados y Fortalecer una actitud crítica hacia la información disponible con el fin de mejorar las habilidades y la voluntad de investigación.

El grado del módulo es la media aritmética de las notas de los materiales que lo componen.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Prácticas de aula	40	1,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Seminarios de casos clínicos	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Teoría	17,5	0,7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tipo: Supervisadas			
Resolución interactiva de casos clínicos	13	0,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Revisión de trabajos	24	0,96	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
tutorías no programadas	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tipo: Autónomas			
estudio, realización de trabajos	138	5,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Evaluación

La nota del módulo es la media aritmética de las notas de los materiales que lo componen.

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Asistencia y participación	35%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Examen de pregunta escrita	25%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Presentación de trabajos	40%	1,5	0,06	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Bibliografía

Recursos de búsqueda bibliográfica de estudios publicados:

- www.pubmed.org

- www.sietes.org

Libros de texto- Libros 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