

Métodos de Investigación en Farmacología Clínica

Código: 42360
Créditos ECTS: 9

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
4311309 Farmacología	OT	0	1

Contacto

Nombre: Eduard Diogene Fadini

Correo electrónico: eduard.diogene@uab.cat

Equipo docente

Maria Antonieta Agusti Escasany

Jordi Alberola Domingo

Magí Farre Albaladejo

Maria Dolors Romero Cereijo

Ignacio José Gich Saladich

Caridad Pontes García

Immaculada Danés Carreras

Clara Perez Maña

Judit Riera Arnau

Maria Gloria Cereza García

Mónica Sabaté Gallego

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: español (spa)

Equipo docente externo a la UAB

S. Grau

Prerequisitos

Se recomienda haber superado el Módulo 2.

Conocimientos básicos en estadística y métodos epidemiológicos pueden ayudar a la comprensión de la materia impartida en el presente 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

- Diseñar y llevar a cabo investigación sobre fármacos.
- Generar ideas innovadoras.
- Interpretar los resultados propios y ajenos de la investigación sobre fármacos.

Resultados de aprendizaje

1. Aplicar e interpretar las técnicas estadísticas multivariantes, los diferentes modelos de regresión y el análisis de diseños con medidas repetidas.
2. Generar ideas innovadoras.
3. Justificar con los resultados obtenidos en la investigación clínica la toma de decisiones en la terapéutica farmacológica.
4. Planificar y diseñar ensayos clínicos con medicamentos.
5. Planificar y diseñar estudios clínico-epidemiológicos. (farmacovigilancia y utilización de medicamentos).
6. Planificar y diseñar estudios de farmaco-economía.
7. Reconocer y aplicar los requisitos éticos y de calidad necesarios para llevar a cabo investigación clínica con fármacos.

Contenido

a) Aspectos metodológicos: el ensayo clínico controlado y elementos en el diseño de un ensayo. Evaluación de resultados y evaluación económica. Ensayos clínicos y práctica clínica: metaanálisis, la colaboración Cochrane. Medicina basada en pruebas y aplicabilidad a la práctica clínica. Planificación y desarrollo de un ensayo clínico. Protocolo del ensayo clínico. Manual del investigador. Métodos de recogida de información. Calidad de la medición. Cuaderno de recogida de datos (CRD). Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs). Monitorización del ensayo clínico. Documentación del estudio. Auditorías e inspecciones. Gestión de datos. *Medical writing*.

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

c) Tipo básico de estudio de evaluación económica: minimización costes, coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad. Elementos metodológicos básicos en los estudios de evaluación económica. Interpretación de estudios de evaluación económica de medicamentos.

d) Limitaciones de la investigación de cara a su impacto clínico. Medicina basada en la evidencia y evaluación crítica de publicaciones médicas. Instrumentos que facilitan la aplicación clínica de resultados de investigación (metaanálisis, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas). Las guías de práctica clínica: metodología y evaluación de su calidad. Evaluación crítica de la investigación observacional de 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 multivariante. Análisis de regresión. Análisis de supervivencia. Modelos lineales y generalizados. Análisis de mediciones repetidas.

Metodología

La metodología docente utilizada en las distintas actividades formativas del Módulo 3 incluye clases magistrales, diseño de estudios clínicos y discusión en grupo de los mismos durante seminarios prácticos, así como prácticas sobre lectura crítica de estudios publicados y fortalecimiento de una actitud crítica frente a la información disponible con el fin de potenciar las aptitudes y la predisposición a la investigación.

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

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Prácticas de Aula (PAUL)	40	1,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Seminarios de casos clínicos (SCC)	12	0,48	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Teoría (TE)	17,5	0,7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Tipo: Supervisadas			
Resolución de casos de forma interactiva	13	0,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Revisión de trabajos	24	0,96	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Tutorías no programadas	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Tipo: Autónomas			
Estudio, realización de trabajos	113	4,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Evaluación

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

Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Asistencia y participación	50%	0	0	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Examen pregunta escrita	25%	1	0,04	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Presentación de trabajos	25 %	1,5	0,06	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Bibliografía

Recursos de búsqueda bibliográfica de estudios publicados:

- www.pubmed.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.

Software

No es necesario programario específico.