

Titulació	Tipus	Curs
Investigació Clínica Aplicada en Ciències de la Salut	OP	0

Professor/a de contacte

Nom : Rosa María Antonijoan Arbos

Correu electrònic : rosamaria.antonijoan@uab.cat

Equip docent

Maria Antonieta Agusti Escasany

Magí Farre Albaladejo

null

Ignacio José Gich Saladich

Rosa Maria Morros Pedros

Maria Cristina Vedia Urgell

Caridad Pontes Garcia

Clara Perez Maña

Claudia Erika Delgado Espinoza

Maria Gloria Cereza Garcia

Equip docent (extern a la UAB)

M. Sabaté

S. Grau

Idiomes dels grups

Podeu consultar aquesta informació al [final](#) del document.

Prerequisits

Coneixements bàsics en estadística i mètodes farmacològics 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.

Resultats d'aprenentatge

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

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

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.

Activitats formatives i Metodologia

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Teoria (TE)	17,5	0,7	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Estudi, realització de treballs	138	5,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Pràctiques d'Aula (PAUL)	40	1,6	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Resolució de casos de forma interactiva	13	0,52	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Tutories no programades	3	0,12	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Revisió de treballs	24	0,96	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

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.

Nota: es reservaran 15 minuts d'una classe, dins del calendari establert pel centre/titulació, perquè l'alumnat completi les enquestes d'avaluació de l'actuació del professorat i d'avaluació de l'assignatura.

Avaluació

Activitats d'avaluació continuada

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

La nota del mòdul és la mitjana aritmètica de les notes de les matèries que el componen.

Es considerarà com a "No Avaluable" l'alumnat que no realitzi les proves d'avaluació tant teòrica com pràctica, exhauint els drets a la matrícula de l'assignatura.

La realització de qualsevol irregularitat en un acte d'avaluació (fraud acadèmic, plagis o ús indegut de la IA, tret que aquest ús estigui autoritzat expressament a la guia docent), que pugui conduir a una variació significativa de la qualificació, suposa que aquest acte es qualificarà amb un 0. En cas que la guia docent prevegi que per superar l'assignatura sigui requisit imprescindible haver obtingut una nota mínima en aquest acte d'avaluació o que es produeixin diverses irregularitats en els actes d'avaluació d'una mateixa assignatura, la qualificació final d'aquesta assignatura és 0. Al marge d'això, es podrà instruir un procés disciplinari a l'estudiant que incorri en alguna d'aquestes irregularitats

Aquesta assignatura/mòdul no preveu el sistema d'avaluació única.

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

Programari

Teams

Grups i idiomes de l'assignatura

La informació proporcionada és provisional fins al 30 de novembre.

A partir d'aquesta data, podreu consultar l'idioma de cada grup a través d'aquest [enllaç](#). Per accedir a la informació, caldrà introduir el CODI de l'assignatura