



ASIGNATURA 2: Metodología y diseño ensayos clínicos

Código: 48512 **Tipo:** Obligatoria

Créditos: 5 ECTS **Idioma:** Español

Coordinación: Juan Manuel Pericàs, MD, MPH, PhD

✉ juan.pericas@vhir.org

Horario de tutoría: Miércoles, de 11:00 a 13:00h.

Aunque dispongan de esta propuesta de horario, los alumnos y alumnas tienen que concertar una cita con el profesor por correo electrónico.

OBJETIVOS

Esta asignatura tiene como objetivo que el estudiante comprenda la metodología para el diseño e interpretación de resultados de ensayos clínicos.

El objetivo general de la asignatura es proporcionar las bases conceptuales y metodológicas para abordar la interpretación crítica de los resultados de los ensayos clínicos en base a su diseño, así como de las técnicas de análisis utilizadas. El alumnado adquirirá, mediante ejemplos prácticos, una base sólida sobre los principios de generación de evidencia científica en que se fundamenta el diseño de ensayo clínicos, los tipos principales de diseño, así como una introducción a las técnicas de análisis de introducción más reciente y diseños innovadores.

COMPETENCIAS

KA03: Reconocer las bases de la generación de evidencia científica clínica.

KA04: Identificar los diseños de ensayos clínicos más comunes y en qué casos se aplican.

KA05. Distinguir el diseño metodológico de un ensayo clínico.

KA06. Describir las características fundamentales del proceso de diseño de un ensayo clínico en función de sus objetivos.

SA03: Interpretar críticamente los resultados y la metodología de un ensayo clínico.

SA04: Analizar la información de un ensayo clínico interpretando los resultados.

CA03: Explicar críticamente guías de práctica clínica y la evidencia en que se basan.

CA04: Formular una propuesta de diseño de un ensayo clínico y la metodología asociada.

CONTENIDO

1- Métodos de generación y evaluación de la calidad de la evidencia científica en investigación clínica

- a. Medicina basada en la evidencia
- b. Testeo de hipótesis: de los modelos experimentales a los ensayos clínicos
- c. Tipos de estudios clínicos
- d. Herramientas para la evaluación de la calidad de la evidencia

2- Interpretación de estudios y políticas de publicación de la evidencia

- a. La generación de recomendaciones, guías clínicas
- b. Representatividad y desigualdades en la generación de evidencia clínica
- c. Medicina de precisión/personalizada
- d. Inteligencia artificial, *big data* y evidencia preclínica y clínica
- e. El mundo editorial en investigación clínica
- f. Interpretación clínica de la evidencia

3- Tipos de ensayos clínicos

- a. Características y objetivos de los ensayos clínicos segundons la fase de desarrollo
- b. Tipos básicos de ensayos: no-inferioridad, superioridad, bio equivalencia
- c. Otras: ensayos clínicos de registro, ensayos en clúster...

4- Conceptos en farmacología y toxicología

- a. Estudios de farmacocinética y farmacodinámica
- b. Farmacogenómica
- c. Bases de toxicología aplicadas a ensayos clínicos
- d. Obtención y manejo de muestras biológicas durante los ensayos clínicos

5- Bases estadísticas y aplicación en el diseño

- a. Cálculo de tamaño muestral
- b. Plan de análisis
- c. Bases del análisis estadístico
- d. Interpretación de resultados
- e. Softwares estadísticos

6- Nuevos diseños

- a. Diseños adaptativos
- b. Cuando y como están indicados
- c. Ensayos en plataforma, *basket*, *umbrella*

METODOLOGIA

- Clases magistrales
- Clases de resolución de problemas, casos y ejercicios
- Seminarios
- Lectura de artículos o informes de interés
- Elaboración y presentación de trabajos
- Tutorías

EVALUACIÓN

Asistencia y participación activa en clase	20%
Resolución de casos/ejercicios	40%
Entrega y presentación oral de un trabajo en grupo	40% (25% trabajo + 15% presentación)