

## Curso de iniciación a la investigación clínica 2021-2022

**Impartido por:** Dr. Francisco Morales Olivas. Médico especialista en farmacología clínica. Catedrático de Farmacología. Miembro del CEIm del Consorcio Hospital Provincial de Castellón.

**Dirigido a:** Profesionales sanitarios del Consorcio Hospitalario Provincial de Castellón, especialmente a los residentes (MIR, PIR, EIR).

**Objetivos:** Proporcionar herramientas para interpretar, preparar y desarrollar proyectos de investigación clínica.

- Comprender los fundamentos de la investigación clínica.
- Comprender la necesidad de plantear preguntas investigables.
- Diferenciar los distintos tipos de estudios de investigación clínica.
- Conocer las peculiaridades de la investigación clínica con medicamentos.
- Conocer las características de los estudios experimentales en humanos.
- Comprender los aspectos fundamentales del diseño de un ensayo clínico.
- Comprender la estructura y contenido de los protocolos de los estudios clínicos con medicamentos.
- Conocer los requerimientos éticos y legales para la realización de estudios con o sin medicamentos.
- Conocer las bases de la publicación de resultados de estudios de investigación clínica.
- Leer de forma crítica e interpretar los resultados de estudios publicados en revistas científicas.

### Contenido:

- El método científico. Aspectos generales de la investigación clínica.
- Identificación y desarrollo de preguntas de investigación.
- Elección del método de investigación.
- Estudios de investigación biomédica.
- El ensayo clínico como patrón oro en la investigación con medicamentos.
- Estudios observacionales.
- Publicación de los resultados de investigación.
- Revisiones sistemáticas y metaanálisis

**Duración:** 37 horas (12 presenciales, 21 a distancia y 4 online)

**Evaluación:**

- Asistencia al 75% de las sesiones.
- Respuesta de los cuestionarios para los temas a distancia (65% aciertos)
- Presentación trabajo fin de curso individual o en grupo. Presentación oral (presencial u online según situación epidemiológica) sobre algún aspecto del programa. Se acordará en la sesión del 15 de noviembre.

**Método de impartición:**

Mixto: presencial, a distancia (trabajo sobre materiales proporcionados por el profesor y respuesta de cuestionarios sobre los mismos) y online, con conexiones a través de plataforma de videoconferencia.

Para los temas a distancia se establecerán plazos de entrega de los cuestionarios respondidos, con posibilidad de tutoría a través de correo electrónico.

## Programa

**LUNES 25 OCTUBRE, 16 a 19 horas**

**PRESENCIAL. Biblioteca servicio oftalmología CHPCS**

### Introducción

Presentación del curso.

El método científico. Aspectos generales de la investigación clínica.

### Tema 1: Identificación y desarrollo de hipótesis y preguntas para la investigación

Fuentes de información en biomedicina. Bases de datos y búsquedas bibliográficas.

La investigación clínica basada en la evidencia. Preguntas PICOT.

Formulación de hipótesis y definición de los objetivos del estudio.

**VIERNES 29 OCTUBRE, 16 a 19 horas**

**PRESENCIAL. Biblioteca servicio oftalmología CHPCS**

### Tema 2.- Métodos de investigación clínica. Tipos de estudio

Diferentes formas de clasificar los estudios clínicos.

Estudios experimentales y observacionales.

Estudios de biomedicina y estudios con medicamentos.

Conceptos básicos de estadística aplicada a la investigación clínica. Estadística frecuentista y bayesiana. El valor de p y su significado.

Presentación materiales temas 3,4 y 5.

**A DISTANCIA TEMAS 3,4 y 5.**

**Entrega de material y cuestionario. 9 horas**

### Tema 3.- Aspectos éticos y legales de la investigación clínica

Ética de la investigación sobre seres humanos.

Declaración de Helsinki.

Información al paciente y consentimiento informado.

Legislación española y europea sobre investigación clínica.

### Tema 4.- El ensayo clínico, patrón oro en la investigación con medicamentos

La experimentación con seres humanos. Concepto de ensayo clínico.

Fases y tipos de ensayos clínicos.

Estructura y contenido del protocolo. Buenas prácticas clínicas: ICH 6

Participantes en el ensayo: paciente, investigador, promotor, monitor, CRO, CEIm  
Autorización de los ensayos clínicos. Papel de las Agencias reguladoras.

#### Tema 5.- Estudios observacionales

Diferencias con los estudios experimentales.

Tipos de ensayos observacionales.

Estructura y contenido del protocolo. Limitaciones de los estudios observacionales.

Estudios de biomedicina.

Farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

### **LUNES 15 NOVIEMBRE**

**ONLINE 16 a 18 horas**

Revisión temas 3, 4 y 5 y acuerdo sobre trabajos fin de curso

#### **A DISTANCIA TEMAS 6 y 7.**

**Entrega de material y cuestionario. 6 horas**

#### Tema 6.- Registro de estudios y redacción de informes

Registros públicos de ensayos clínicos.

La publicación de resultados de los estudios y ensayos clínicos.

Declaraciones CONSORT y STROBE.

#### Tema 7.- Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Conceptos fundamentales, diferencia entre revisión sistemática y metaanálisis.

Declaraciones QUOROM y PRISMA

Metaanálisis en red.

### **LUNES 22 NOVIEMBRE**

**ONLINE 16 a 18 horas**

Revisión temas 6 y 7

#### **A DISTANCIA. PRÁCTICAS.**

**Entrega de material y cuestionario. 6 horas**

Sesión práctica 1

Análisis y evaluación de ensayos clínicos con medicamentos publicados en revistas indexadas.

Sesión práctica 2

Análisis y evaluación de estudios observacionales con medicamentos (cohorte, casos y controles, y transversales) publicados en revistas indexadas.

Sesión práctica 3

Análisis y evaluación de estudios de biomedicina publicados en revistas indexadas.

**LUNES 29 NOVIEMBRE, 16 a 19 horas**

**PRESENCIAL. Biblioteca servicio oftalmología CHPCS**

Revisión resultados sesiones prácticas

**LUNES 13 DICIEMBRE, 16 a 19 horas**

**PRESENCIAL. Biblioteca servicio oftalmología CHPCS**

Exposición de los trabajos de fin de curso.

## Bibliografía

- Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5ª ed. Barcelona. Elsevier 2019.
- Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de Investigación Clínica y Epidemiológica. Barcelona. Monografías Fundación Dr. Antonio Esteve 23. 1998 (puede requerir registro en la web). <https://www.esteve.org/capitulos/documento-completo-48>
- Cómo se prueban los tratamientos (Web). <http://es.testingtreatments.org/>
- CONSORT. <http://www.consort-statement.org/home/>
- Declaración de Helsinki 2013 <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P. Cómo se prueban los tratamientos. Una mejor investigación para una mejor atención de salud. 2ª ed. Washington, DC:OPS, 2014. <http://es.testingtreatments.org/tt-main-text/>
- Guideline for good clinical practice ICH6 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf)
- ICH Harmonization for better health. <https://www.ich.org/>
- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Barcelona. Institut Catlà de Farmacologia 2001. <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/pbic.pdf>
- Lumbreras B, Ronda E, Ruiz-Cantero MT. Cómo elaborar un proyecto en ciencias de la salud. Cuadernos Fundación Dr. Antonio Esteve 43. <https://www.esteve.org/capitulos/elaborar-proyecto-ciencias-la-salud/>
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. PLoS Med. 2021;18(3):e1003583. <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1003583>
- Vandembroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; Iniciativa STROBE. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. Gac Sanit. 2009;23:158e1-e28 <https://scielo.isciii.es/pdf/gsv23n2/especial2.pdf>