

CURSO DE GRADO A DISTANCIA:

“Análisis crítico de ensayos clínicos”

Director: Prof. Dr Pedro M. Politi.

Profesor Adjunto, II Cátedra Farmacología, Fac Medicina, UBA.

Co-Directora: Prof. Dra Dora M. T. Isolabella

Profesora Adjunta, II Cátedra Farmacología, Fac Medicina, UBA

1) **OBJETIVOS:**

El curso tiene como finalidad que los alumnos:

- Incorporen como método de aprendizaje la lectura y el análisis crítico de la evidencia científica.
- Identifiquen correctamente un ensayo clínico de entre la masa de publicaciones en la literatura médica.
- Reconozcan y valoren aspectos centrales del planteo de la pregunta que origina el ensayo, así como los objetivos, y elementos clave del diseño (desenlaces a contabilizar – *endpoints* – criterios de inclusión y exclusión, aleatorización, estratificación.
- Comprendan el valor y la vinculación entre tamaño de la muestra, magnitud de la diferencia a buscar, poder estadístico, error tipo I y tipo II
- Valoren la importancia de una correcta contabilización de todos los pacientes incluidos, y de la presentación adecuada de resultados, tanto de eficacia como de seguridad.
- Conozcan y comprendan aspectos éticos, estadísticos, regulatorios de los ensayos clínicos, y tomen conciencia de los conflictos de interés e implicancias económicas de su diseño, conducción y publicación.
- Finalmente, a través de este curso se espera que el alumno logre impregnarse de los conceptos básicos de la investigación en Farmacología Clínica, permitiéndole asumir un rol activo en la evaluación crítica de la literatura, para la mejora continua en su formación.

Los alumnos deberán:

- Realizar la lectura correspondiente a cada envío del curso (semanal).
- Ahondar en cada tema a través de la lectura de la bibliografía recomendada.
- Participar activamente analizando ensayos clínicos preseleccionados por los docentes, bajo su supervisión.
- Cumplir con el correspondiente sistema de evaluación.

2) **PROGRAMA ANALÍTICO:**

Módulo 1. Identificando un ensayo clínico – y diferenciándolo de otros tipos de publicaciones en la literatura médica. Anatomía de un ensayo clínico: “en el principio, era la Idea” – concepto de pregunta generadora del ensayo. Ensayos prospectivos y retrospectivos; de observación y de intervención. Subtipos en cada categoría. El ensayo clínico aleatorizado

y su relevancia en ciencias de la Salud. Implicancias. Registro de ensayos clínicos. El protocolo de un ensayo clínico.

Módulo 2. Aspectos éticos. El proceso de información y consentimiento informado (proceso, no solamente un documento). Comités de Ética. Cuándo un ensayo clínico es violatorio de derechos básicos. Principios de no-maleficencia, autonomía y justicia: cómo se sostienen en un ensayo clínico. Políticas de publicación.

Módulo 3. Aspectos estadísticos, desde la etapa del diseño. Cálculo del N; poder estadístico, errores tipos I y II; niveles alfa y beta. Criterios de uso de diversos tests estadísticos: para proporciones, variables continuas, puntajes. Tests paramétricos y no-paramétricos. Curvas de supervivencia. Método log-rank. Análisis estadístico de curvas de supervivencia – aspectos conceptuales. Riesgo relativo, odds ratio. NNT, NNH, NNS (número necesario a tratar y sus derivados): concepto y cálculo; su relevancia médica.

Módulo 4. Fases de la investigación clínica: ensayos de fase I, II, III y IV. Subtipos. Ensayos de no-inferioridad. Ensayos para registro. Investigación de resultados (“outcome research”). Ensayos de Farmacovigilancia. Evaluación de eficacia comparativa. Meta-análisis y revisiones sistemáticas: métodos para examinar y manejar la incertidumbre.

Módulo 5. Dilemas comunes en las cuatro fases de investigación clínica: planteo de casos seleccionados.

Módulo 6. Debilidades frecuentes en ensayos clínicos aleatorizados. Análisis de ensayos selectos, con énfasis en los de fase III y de Farmacovigilancia.

Módulo 7. Aspectos regulatorios locales (ANMAT) y extranjeros (FDA, EMA).

Módulo 8. Responsabilidades de los investigadores. Investigación en el Tercer Mundo para aprobar fármacos o dispositivos médicos en el Primer Mundo. Investigación clínica en la Argentina.

- 3) **PARTICIPACIÓN DE LOS DOCENTES:** Tanto el Director del Curso (Prof. Dr. Pedro Politi) como su Co-Directora (Prof. Dra Dora Isolabella) estarán disponibles para responder consultas y/o intercambiar opiniones con los alumnos inscriptos. En todos los casos la participación será a distancia.
- 4) **CARGA HORARIA:** Carga total: 72 horas. Cada módulo ocupará 2 semanas, con un total de 16 semanas de acuerdo al calendario presentado, con un estimado de 3 horas docentes semanales, lo cual sumará 48 horas docentes.
Se incluirán 18 horas de resolución de problemas a lo largo del curso, más 6 horas de actividad de evaluación.
- 5) **SI SE PREVEE DOCENCIA PRESENCIAL INDICAR LA FORMA EN QUE SE HARÁ:** No prevista docencia presencial.
- 6) **NUMERO DE INSCRIPTOS:** No habrá mínimo de inscriptos. Tope: 100 (cien).
- 7) **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN:** Se evaluará mediante resolución de

problemas, planteo de casos a resolver.

8) **FECHA DE FINALIZACION DE INSCRIPCION AL CURSO:** Mediados de mayo 2014.

9) **FECHA DE FINALIZACION EL CURSO:** Segunda quincena de agosto 2014 (intervalo durante el receso invernal).

10) **FECHA DE FINALIZACION DEL EXAMEN FINAL:** Primera quincena de setiembre 2014.