

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Biomedicina
-------------	----------------------

Ámbito	Ciencias Biomédicas.
--------	----------------------

Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
-------------------	-------------------------

Asignatura:	Medicina Basada en Pruebas
-------------	----------------------------

Tipo:	Optativa
-------	----------

Créditos ECTS:	3
----------------	---

Curso:	4
--------	---

Código:	2176
---------	------

Periodo docente:	Séptimo semestre
------------------	------------------

Materia:	Bases del Diagnóstico y del Desarrollo de Terapias en Biomedicina
----------	---

Módulo:	Principios Terapéuticos de la Biomedicina
---------	---

Tipo de enseñanza:	Presencial
--------------------	------------

Idioma:	Castellano
---------	------------

Total de horas de dedicación del alumno:	75
--	----

Equipo Docente	Correo Electrónico
Gema García Ledo	gema.garcia@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

En esta asignatura se pretende que los alumnos adquieran conocimientos sobre cómo se genera la información científica durante todo el ciclo de vida de desarrollo de los fármacos.

El alumno adquirirá una visión de cuáles son las etapas de desarrollo de los fármacos, qué datos clave se generan en cada una de ellas, cuáles son los procesos regulatorios que llevan finalmente a la aprobación de los fármacos y cómo se sigue generando información una vez lanzados al mercado.

Se completará esta información con conocimientos sobre qué agentes están implicados en cada una de las

etapas de generación de evidencia (científicos, médicos, industria farmacéutica...) , sobre los diferentes modos de generar evidencia y sobre cómo comunicarla.

OBJETIVO

El objetivo general es la capacitación del alumno para conocer cómo generar evidencia científica de calidad y como interpretar y buscar la evidencia científica disponible.

Otros objetivos son:

1. Entender cómo la investigación clínica y otras formas de generación de evidencia impactan en el uso de los fármacos una vez en el mercado.
2. Entender quiénes son los agentes que participan en cada una de las fases del desarrollo de un fármaco.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

El alumno debería tener conocimientos sobre las fases de investigación clínica, conocimientos de estadística que les permitan entender artículos científicos y es, asimismo, muy conveniente que el alumno posea un buen nivel de inglés que le permita hacer un seguimiento de la bibliografía específica de la asignatura así como del material proporcionado en las clases.

CONTENIDOS

1. Visión general de la generación de evidencia para la toma de decisiones en medicina
2. Visión general de las fases de la investigación clínica: de la preclínica a los estudios fase IV. Seguridad de los pacientes.
3. Evidencia complementaria para el desarrollo de fármacos: farmacoeconomía, análisis por subgrupos, datos de vida real, patient reported outcomes
4. Diseño de ensayos clínicos. Tipos de diseños y modelos de sinopsis. Plazos. Cómo desarrollar una sinopsis y proceso de puesta en marcha de un ensayo clínico.
5. Aprobación de fármacos: procesos y agentes implicados. Tendencias en financiación farmacéutica.
6. Herramientas de soporte para las decisiones terapéuticas: Guías clínicas, consensos, protocolos... Fuentes de actualización científica más allá de artículos.
7. La industria farmacéutica en el ciclo de vida de los fármacos.
8. Comunicación científica en medios científicos y no científicos
9. Análisis crítico de publicaciones científicas

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases teóricas expositivas, por parte del profesor.

Debate y discusión de trabajos de interés

Preparación y exposición de trabajos, a partir de las revisiones bibliográficas de la literatura especializada en el tema.

Tutorías grupales e individuales.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
31 horas	44 horas
Clases expositivas, Seminarios y debates, clases prácticas, presentación de trabajos, tutorías, evaluación 31h	Estudio teórico:33h Estudio y preparación de ejercicios y casos prácticos. 5h Preparación de trabajos individuales o en grupo. 6h 44h

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Valorar críticamente y utilizar las fuentes de información clínica y biomédica para obtener, organizar, interpretar y comunicar información de las diversas áreas que constituyen la biomedicina.

Conocer los fundamentos éticos y principios necesarios para garantizar la calidad y excelencia en el campo de la investigación biomédica, así como para proteger y preservar la integridad de sujetos participantes en estudios clínicos y de los datos que se obtengan de dichos estudios.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE ESPECIFICOS

Capacitar al alumno para diseñar, proyectos de investigación y saber interpretar de forma crítica los resultados.

Adquirir los conocimientos suficientes para entender los agentes relevantes en cada fase del proceso regulatorio de aprobación de fármacos

Adquirir las herramientas suficientes para la búsqueda, análisis de información científica y generación de la misma

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

SISTEMA DE EVALUACIÓN ORDINARIO Exámenes de teoría 70% Presentación de trabajos 20% Asistencia y participación en las clases 10% *Las calificaciones de los trabajos aprobados se conservarán hasta 2º convocatoria
SISTEMA DE EVALUACIÓN ALTERNATIVO Los alumnos en 2º o sucesivas matrículas deben contactar con el profesor para solicitar acogerse a este sistema Exámenes de teoría 70% Presentación de trabajos 30% Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados conforme a los establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Cuello García Fundamentos y su enseñanza en el contexto clínico 2ª Edición

Complementaria

Sharon E Straus Medicina Basada en la evidencia: cómo practicar y enseñar la medicina basada en la evidencia
5ª