

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Biomedicina
-------------	-------------

Rama de Conocimiento:	Ciencias de la Salud
-----------------------	----------------------

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	ggarcialedo@yahoo.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 de la asignatura es conocer en detalle los procesos de generación de evidencia y capacitar a los alumnos para generarla e interpretarla.

Los objetivos específicos son:

1. Entender cómo la investigación clínica lleva a desarrollo y posterior uso en la clínica de los fármacos.
2. Cómo la investigación clínica y otras formas de generación de evidencia impactan en el uso de los fármacos una vez en el mercado.
3. Entender quiénes son los agentes que participan en cada una de las fases de la investigación clínica y generación de evidencia
4. Disponer de los conocimientos necesarios para generar evidencia científica así como ser capaces de analizar e interpretar de forma crítica publicaciones científicas.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

El alumno debería tener conocimientos previos sobre las fases de investigación y sobre parámetros estadísticos que les ayuden a interpretar la validez de la evidencia científica

CONTENIDOS

- 1- Generación de evidencia en cada una de las fases de la investigación clínica: de la preclínica a los estudios fase IV
- 2- Investigación complementaria: análisis farmacoeconómicos, análisis por subgrupos.
- 3- Medicina personalizada
- 4- Big Data y Real World Evidence
- 5- Proceso de aprobación de fármacos
- 6- Desarrollo de guías clínicas, impacto de las guías en la práctica clínica
- 7- Del lanzamiento de un fármaco a su uso en la práctica clínica
- 8- Búsqueda de información científica
- 9- Diseño de propuestas para generación de evidencia
- 10- Análisis crítico de publicaciones científicas.
- 11- Comunicación científica en medios científicos y no científicos

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases teóricas expositivas, por parte del profesor.
Seminarios teóricos, por parte de invitados.
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.

Las actividades formativas, así como la distribución de los tiempos de trabajo, pueden verse modificadas y adaptadas en función de los distintos escenarios establecidos siguiendo las indicaciones de las autoridades sanitarias.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
34 horas	41 horas
ATP1: Clases expositivas. 19h ATP2: Clases prácticas. 6h ATP3: Seminarios y debates. 1h ATP4: Presentación de trabajos. 2h ATP5: Tutorías. 1h ATP6: Evaluación. 5h 34h	ATA1: Estudio teórico. 32h ATA2: Estudio y preparación de ejercicios y casos prácticos. 4h ATA3: Preparación de trabajos individuales o en grupo. 5h 41h

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

Competencias generales

Conocer los principios y postulados básicos de las ciencias experimentales y humanas.

Adquirir las capacidades de análisis, crítica y síntesis aplicadas a las cuestiones pertenecientes al ámbito de la biomedicina.

Competencias específicas

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 principios y métodos para la evaluación experimental de todos aquellos productos, sustancias, medicamentos y técnicas (diagnósticas o terapéuticas) de aplicación en seres humanos, incluyendo su eficacia y seguridad, a lo largo de las distintas fases de su desarrollo.

Saber organizar, analizar, evaluar, describir y defender críticamente los resultados obtenidos a partir de un trabajo experimental realizado previamente en el laboratorio.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

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

Exámenes de teoría 60%
Presentación de trabajos 30%
Asistencia y participación en las clases 10%

En el caso de que por la situación sanitaria la asignatura tuviese que ser impartida de forma exclusivamente online el reparto cambiaría al siguiente:

Exámenes de teoría 60%
Entrega de trabajos 35%
Asistencia a las clases virtuales 5%

Los exámenes se realizarán de manera presencial.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Tao JJ, chram AM, Hyman DM. Basket Studies: Redefining Clinical Trials in the Era of Genome-Driven Oncology. *Annu Rev Med.* 2018 Jan 29;69:319-331. doi: 10.1146/annurev-med-062016-050343. Epub 2017 Nov 9. Review.

Sean Khozin, Gideon M. Blumenthal, Richard Pazdur. Real-world Data for Clinical Evidence Generation in Oncology. *JNCI J Natl Cancer Inst* (2017) 109(11): djx187

Badía X, Rovira J. Introducción a la evaluación económica de medicamentos y otras tecnologías sanitarias sanitarias. Ed. Luzán, S.A. Madrid 1995.

Guía Buenas practicas clínicas. Agencia Española de Medicamentos

An-Wen Chan, Phil, Jennifer M. Tetzlaff, Douglas G. Altman, Andreas Laupacis, Peter C. Gøtzsche, Dr, Karmela Krljeza-Jeric, Asbjørn Hróbjartsson, Howard Mann, Kay Dickersin, Jesse A. Berlin, Caroline J. Dore, Wendy R. Parulekar, William S.M. Summerskill, Trish Groves, Kenneth F. Schulz, Harold C. Sox, Frank W. Rockhold, Drummond Rennie, and David Moher. *Ann Intern Med.* 2013;158:200-207. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials

GCPs EMA: 1 December 2016 EMA/CHMP/ICH/135/1995