

## **Realización de ensayos clínicos**

Créditos: 2,5 ECTS.

Coordinador: Jose M. Nicolás.

Profesorado: Xavier Carné (Especialista en Farmacología Clínica, Hospital Clínic de Barcelona, Profesor titular Universitat de Barcelona), José M. Nicolás (Jefe de Sección Cuidados Intensivos, Hospital Clínic, Profesor asociado Universitat de Barcelona), Elisabeth Zavala (Jefe se Sección Cuidados Intensivos Quirúrgicos, Hospital Clínic de Barcelona).

### **Justificación**

Hoy en día se considera a los estudios experimentales controlados y de asignación aleatoria (ensayo clínico) como la mejor fuente de evidencia de la eficacia de las intervenciones terapéuticas, siempre y cuando hayan sido bien realizados. En este sentido, los ensayos clínicos pueden tener una gran influencia sobre el personal sanitario, en la toma de decisiones clínicas, y por lo tanto, en el cuidado de la salud de los pacientes, que en última instancia deben ser los más beneficiados. Además, su realización representa actualmente una gran inversión en recursos económicos, de tiempo y dedicación, tanto pública como privada, y una exposición por parte de los pacientes sometidos a estudio. La publicación del ensayo también tiene que ser de la máxima calidad posible, es decir que se ha de garantizar que en su diseño, realización, análisis y presentación se han minimizado o evitado sesgos en las intervenciones sometidas a evaluación. La vía más importante para conocer la calidad en la realización de un ensayo clínico, poder evaluarlo, y en su caso, intentar reproducirlo, es a través de su publicación en la literatura científica. Esta publicación tiene que dar al lector la información relevante sobre la metodología, análisis y validez externa del ensayo.

Es muy importante capacitar a los profesionales en ciencias de la salud de las bases principales de conocimiento práctico para organizar, supervisar, realizar y publicar ensayos clínicos en diferentes áreas terapéuticas. Si en medicina siempre es difícil la realización de un ensayo clínico, en medicina intensiva y en emergencias es aún más difícil: poblaciones reducidas, cumplimiento difícil del consentimiento informado, criterios de inclusión exigentes, múltiples variables independientes, coste monetario muy elevado, seguimiento difícil de los pacientes por el investigador (entiéndase que los pacientes no se pueden citar ni programar). Así, pues, la realización de un ensayo clínico en relación con el enfermo crítico exige un esfuerzo superior, que justifica entonces aún más la asignatura 'Realización de ensayos clínicos'.

### **Objetivos generales**

- Introducir al alumno en los fundamentos del ensayo clínico.
- Formación especializada en realización de ensayos clínicos de profesionales de la salud vinculados al enfermo crítico, a la emergencia y a la urgencia / emergencia prehospitalaria.

### **Objetivos específicos**

- Adquirir los conocimientos para programar, ejecutar y coordinar ensayos clínicos.
- Saber aplicar los conocimientos adquiridos para saber reclutar y seguir a los pacientes que participen en un ensayo clínico.
- Saber organizar la documentación de los datos clínicos según la legislación vigente.
- Saber preparar la documentación necesaria para iniciar un ensayo clínico.
- Saber hacer la lectura crítica de los ensayos clínicos publicados.
- Conocer la metodología de publicación de Ensayos Clínicos. Metodología CONSORT.

### **Competencias**

- Conocer las partes básicas y fases de los ensayos clínicos.

- Conocer la operativa del ensayo clínico: preparación, estrategias de reclutamiento, seguimiento, etc.
- Conocer las pautas relativas a la participación en un ensayo clínico.
- Gestión de la calidad de los datos clínicos.
- Saber identificar los riesgos y beneficios de la participación en un ensayo clínico.
- Conocer las particularidades según el área terapéutica.
- Conocer normas de buena práctica clínica (NBPC) y funcionamiento de los Comités Éticos de investigación Clínica (CEICs).

## **Metodología**

La metodología de trabajo consistirá en una parte presencial en la que los docentes desarrollarán los contenidos teóricos y se incluirán sesiones de discusión de casos y ejercicios prácticos.

## **Contenido y temario**

Parte I: - Introducción y objetivos de la asignatura. - Introducción al ensayo clínico. - Visión actual de los ensayos clínicos en nuestro país. - Tipos de ensayos clínicos. - Fuentes de información en investigación clínica en Internet. - Legislación vigente nacional e internacional y de los CEICs. - Particularidades del enfermo crítico (0,5 ECTS).

Parte II: - Medición de un efecto (validez y precisión). - Estudio controlado, prospectivo, aleatorio, enmascaramiento (abierto, ciego, doble ciego, triple ciego). - Definición de las distintas poblaciones de un estudio. - Justificación de un grupo control. - Principio de causalidad. - Tamaño muestral suficiente (0,5 ECTS).

Parte III: - Coordinador de investigación clínica: definición y funciones. - Preparación y gestión de la medicación del ensayo. - Procedimiento de registro de medicamentos en Europa. - Definición y aplicación de las Normas BPC/ICH. - Coordinación de estudios multicéntricos (0,5 ECTS).

Parte IV: - Selección de pacientes participantes (técnicas de reclutamiento). - Visitas de Monitorización. - Documentos esenciales, archivo del investigador. - Farmacovigilancia, acontecimientos adversos graves. - Control, supervivencia y seguimiento del ensayo clínico. - Registro de datos de los ensayos clínicos en las historias clínicas (0,5 ECTS).

Parte V: - Industria farmacéutica: situación actual. - Papel de los departamentos médicos y de investigación. - Publicación de Ensayos Clínicos. - Metodología CONSORT (0,5 ECTS).

## **Otras actividades no presenciales**

- Tutoría (a cargo del coordinador de la asignatura).
- Realización de simulación de tareas en un CRF de un ensayo clínico. El alumno recibe el caso por e-mail antes de su presentación en clase.

## **Evaluación del alumno**

- Evaluación continuada (50%) mediante la participación del alumno: Sesiones teóricas y tutorías.
- Resolución de casos reales en cada una de las unidades temáticas. Evaluación final basada en el desarrollo completo de un protocolo de ensayo clínico y análisis de otro protocolo desarrollado por un/a compañero/a (50%).

## **Evaluación del profesor y asignatura**

Se evalúa al profesor en base al contenido, al material, al método y a los conocimientos adquiridos de la asignatura 'Realización de ensayos clínicos':

## **Material docente que se suministra al estudiante**

Archivos electrónicos con los contenidos de la asignatura y lecturas específicas.

## **Bibliografía y otras fuentes de información**

- Ley 53/2002 del medicamento RD 223/2004.
- Bakke Om, Carné X, García Alonso F, editores. Ensayos clínicos con - medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Doyma S.A., Barcelona; 1994.
- Friedman LM, Furberg CD, Demets DI. Fundamentals of clinical trials. 3<sup>rd</sup> edition. Springer-Verlag, New York; 1998.
- Bases de datos internacionales de ensayos clínicos. Registro de ensayos clínicos de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM): [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)
- <http://www.controlled-trial.com/isrctn/>