



UNIVERSITAT DE BARCELONA



Facultat de Medicina  
**Secretaria Estudiants i Docència**  
Casanova, 143  
08036 BARCELONA  
Tel. (93) 4035250  
Fax (93) 4035254



- Oberta preinscripció assignatura optativa de 2 crèdits per alumnes del 3r curs del Grau de Medicina amb menys de 60 crèdits nous matriculats. Màxim 30 alumnes.
- Haureu de passar per la finestreta del vostre centre per tal de realitzar la preinscripció i en el cas que hi hagi un número suficient d'alumnes inscrits, per impartir la docència de l'assignatura, es farà la matrícula.
- Us enviarem un email, una vegada estigui feta la matrícula, per al seu pagament.

**Termini preinscripció:** fins al dia **18 de novembre**

## **LLOC, CALENDARI I HORARI:**

Facultat de Medicina. (Campus Casanova)

Cada divendres, des del 18 de Febrer de 2011, fins el 27 de Maig de 2011.

horari: 14:30 a 16:00h

# Programa de l'assignatura de Metodologia de l'Assaig Clínic Controlat

**Codi assignatura: 364350**

Departament d'Anatomia Patològica,  
Farmacologia i Microbiologia

## Objectius Generals:

Conèixer i saber aplicar en la seva rellevància pràctica i de responsabilitat professional els aspectes legals, metodològics i ètics de la regulació del mercat farmacèutic, la farmacovigilància i la recerca en medicaments i terapèutica.

## Objectius específics:

Al finalitzar l'assignatura l'estudiant serà capaç de conèixer i saber aplicar els mètodes i criteris per seleccionar medicaments per a les malalties més prevalents, fent un èmfasi especial en l'anàlisi crítica de la informació disponible, el valor afegit dels nous medicaments .

## **LLOC, CALENDARI I HORARI:**

Facultat de Medicina. (Campus Casanova)

Cada divendres, des del 18 de Febrer de 2011, fins el 27 de Maig de 2011.

horari: 14:30 a 16:00h

## **Professorat:**

**JAA:** Joan-Albert Arnaiz

**GC:** Conzalo Calvo

**XC:** Xavier Carné

**NR:** Neus Riba

### **A) CLASSES TEÒRIQUES (60 min) AULA 6.**

1. **Introducció al fàrmac** . Història. Objectius i situació actual. Conceptes generals de biofarmàcia i vies d'administració. Concepte de fàrmac, medicaments i especialitat farmacèutica. Excipients. Formes farmacèutiques. (JAA)
2. **Principis generals de prescripció i ús de medicaments**. Classificació dels medicaments des d'un punt de vista legal. La recepta mèdica; tipus. El procés de decisió en terapèutica. Individualització terapèutica. El compliment terapèutic. dosificació dels medicaments. (JAA)
3. **Variabilitat en la resposta als fàrmacs**. Concepte de variabilitat. Causes de la variabilitat interindividual. (JAA)
4. **Introducció a la metodologia de la recerca clínica**. Els estudis d'intervenció i els estudis observacionals; estudis de cohorts i estudis de caos i controls. Els principals estimadors de l'efecte de les intervencions. (XC)
5. **Desenvolupament d'un nou medicament** De l'avaluació pre-clínica a l'avaluació en la espècie humana. Fases del desenvolupament. Producte en fase d'investigació clínica. (XC)
6. **Principis generals de l'assaig clínic**. Definició. Antecedents històrics. L'efecte placebo Classificació i tipus d'assais clínics. Consideracions metodològiques. Limitacions. (XC)
7. **El procés d'autorització i regulació de medicaments en el nostre entorn (Espanya i Unió Europea)**. (GC)
8. **Aspectes clínics de les reaccions adverses produïdes per medicaments**. Etiopatogènia. Classificació. Interaccions farmacològiques i amb els aliments. La seva rellevància clínica. (GC)
9. **Sistemes de Notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments**. Concepte de farmacovigilància. Estudi de la causalitat El Sistema Espanyol de Farmacovigilància. (GC)
10. **Ús de medicaments a la comunitat. Farmacoepidemiologia**. Estudis d'utilització de medicaments. La despesa farmacèutica a Espanya. Anàlisis farmacoeconòmics. Aspectes sociològics de l'ús de medicaments. (GC)

### **B) PRÀCTIQUES (180 min) AULA 6.**

Continguts totals de 240 min. per pràctica, dividits amb 60 min. de preparació de l'alumne i 180 min. de pràctica presencial amb el professor en 2 grups (grup A i grup B) de 15 alumnes cadascun.

El primer dia del seminari es dividiran els alumnes en els dos grups que vindran alternativament els següents divendres. Aquest dia es farà un repartiment dels materials específics per a cada pràctica que l'alumne tindrà de treballar individualment els divendres en els que no estigui convocat el seu grup. En la sessió presencial es treballarà en grup el material entregat, i el professor valorarà la participació activa i avaluarà la feina realitzada pels alumnes.

11. **25/03/2011. Introducció als seminaris i repartiment de material per els mateixos** (XC)
12. **01/04/2011 (grup A) i 08/04/2010 (grup B). Bases per a seleccionar medicaments en una patologia determinada; el cas de la hipertensió arterial**. (GC)
13. **15/04/2011 (grup A) i 29/04/2011 (grup B). Anàlisi crític d'un assaig clínic, mitjançant el qüestionari CONSORT**. (XC)
14. **06/05/2011 (grup A) i 13/05/2011 (grup B). Principis generals de Bioètica aplicats a la recerca clínica** (XC).
15. **20/05/2011 (grup A) i 27/05/2011 (grup B). Normes de Bona Pràctica Clínica (BPC) per a la realització d'estudis de recerca clínica** (NR).

## **PROVA TEST FINAL:**

### **Aula 6.**

#### **AVALUACIÓ.**

El professor farà una avaluació de l'interès i la dedicació mostrada per cada alumne, en els seminaris, amb una puntuació de 1 a 50. També es farà una avaluació de la teoria explicada a les classes teòriques i els seminaris en una única sessió d'avaluació.

#### **PROCEDIMENT.**

Prova tipus test amb 50 preguntes de 5 opcions i una sola vàlida. No compten les respostes errònies. Per a poder presentar-se a la prova caldrà que el professor faci una valoració positiva de l'interès i la dedicació de l'alumne i que aquest acrediti una assistència mínima a 4 del 5 seminaris programats.

#### **CRITERIS D'AVLUACIÓ.**

S'expressarà l'avaluació final en una nota numèrica de 0 a 100 (50 punts corresponen a la valoració del professor durant els seminaris i els altres 50 corresponen a la prova test). Per superar la prova caldrà un mínim d'un 60% de les preguntes de la prova test encertades. Per millorar la puntuació l'alumne (fins a un màxim d'un 10% de la nota final) pot presentar un treball escrit (amb un màxim de 5 fulls) sobre algun dels continguts del temari del curs.

#### **CRITERIS DE QUALIFICACIÓ FINAL**

La nota numèrica es transformarà en una qualificació amb cinc categories: suspens, aprovat, notable, excel·lent i matrícula d'honor.

#### **BIBLIOGRAFIA**

##### **Llibres:**

Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. 1º Edición. Editorial Masson, 2002. (Els capítols referenciats corresponen a aquest text)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Prescripción terapéutica. 1º Edición Pharma Editores SL 2006.

##### **Pàgines Web:**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
<http://www.aemps.es>

European Medicines Agency  
<http://ema.europa.eu>

National Institute of Health and Clinical Excellence  
<http://www.nice.org.uk>

Fundació Institut Català de Farmacologia  
<http://www.icf.uab.es>

European Clinical Research Infrastructure Network  
<http://www.ecrin.org>