

ASSIGNATURA:	ASSAIGS CLÍNICS
MATÈRIA:	MEDICAMENT I INNOVACIÓ FARMACOLÒGICA
DEPARTAMENT:	FARMACOLOGIA I QUÍMICA TERAPÈUTICA
UNITAT:	FARMACOLOGIA
CRÈDITS TOTALS:	4.5
COORDINACIÓ:	DR. X. FORN DALMAU
PROFESSORAT:	DRS .X. CARNÉ CLADELLAS, P. FERRER SALVANS, X. FORN DALMAU, A. LAFUENTE FLO, D. PALOP PALOP, L. RODRIGUEZ ALVAREZ

OBJECTIUS GENERALS

Els assaigs clínics amb medicaments són el mètode acceptat des del punt de vista científic, ètic i legal per a la valoració clínica de l'eficàcia i seguretat de nous medicaments o per a establir la utilització de medicaments coneguts en noves indicacions.

L'objectiu principal d'aquesta assignatura serà proporcionar els coneixements bàsics per poder participar activament en el disseny, monitorització i valoració d'assaigs clínics. A més d'impartir coneixements teòrics es procurarà que els alumnes es familiaritzin amb aspectes pràctics mitjançant la discussió i anàlisi de diferents protocols d'assaigs clínics.

OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Al finalitzar l'assignatura l'alumnat haurà d'haver obtingut una sèrie de coneixements teòrics i pràctics sobre els assaigs clínics i ser capaç de valorar un protocol d'assaig clínic des del punt de vista metodològic, ètic i legal

TEMARI

1. Desenvolupament històric de l'assaig clínic. Aspectes fonamentals i objectius de l'assaig.
2. La legislació sobre assaigs clínics a Espanya i a d'altres països.
3. Aspectes ètics de l'assaig clínic. Comitès Ètics d'Investigació Clínica
4. Investigació preclínica prèvia necessària. Estudis farmacodinàmics, farmacocinètics i toxicològics.
5. Fonaments estadístics de l'assaig clínic. Càlcul del tamany de la mostra. Aleatorització i selecció de pacients.
6. Paràmetres d'eficàcia. Avaluació de la resposta del pacient. Gestió i anàlisi de dades.
7. Principals models de disseny experimental d'assaigs clínics. L'assaig clínic controlat.
8. Organització d'un protocol d'assaig clínic. Formulari de recollida de dades
9. Assaigs clínics de Fase I
10. Assaigs clínics de Fase II i Fase III
11. Assaigs clínics de cerca de dosis. Assaigs de biodisponibilitat i de bioequivalència.
12. Avaluació d'esdeveniments adversos en el context de l'assaig clínic. Estudis de farmacovigilància.
13. Implantació de normatives de bona pràctica clínica.
14. L'informe final. Organització i estructura de l'informe d'assaigs clínics.

AVALUACIÓ

Procediments i criteris de qualificació

L'avaluació final es basarà en:

- Assistència a les classes teòriques i avaluació continuada (40% de la qualificació final)
- Examen de 30 preguntes d'elecció múltiple amb 5 respostes possibles i 0.25 punts negatius per resposta errònia. (30% de la qualificació final)
- Preguntes curtes sobre les lliçons teòriques (30% de la qualificació final).

Criteris d'avaluació

S'avaluarà:

- la capacitat adquirida per valorar un assaig clínic des dels punts de vista ètics, legals i científics.
- Conceptes sobre el disseny i organització d'un assaig clínic.

METODOLOGIA DOCENT I RECURSOS D'APRENTATGE

Classes teòriques

Anàlisi crític d'assaigs clínics publicats en la literatura mèdica. L'experiència dels principis bàsics de l'assaig clínic anirà acompanyada de la discussió de protocols d'assaigs clínics, de forma que es produeixi una ràpida aplicació dels principis metodològics i ètics al disseny dels assaigs clínics.

Bibliografia

ARMITAGE P. BENY G. *Estadística para la investigación biomédica*. Doyma, Barcelona, 1994.

BAKKE, OM., CARNÉ, X., GARCÍA ALONSO, F. *Ensayos clínicos con medicamentos*, Doyma, Barcelona, 1994

PIANTADOSI, S. *Clinical Trials. A methodologic perspective*. John Wiley&Sons, Inc. 1997

POCOCK, SJ *Clinical Trials. A practical approach*. John Wiley&Sons, 1997

SPIPKER, B. *Guide to clinical trials*. Raven Press, New York, 1991

REQUISITS D'APRENTATGE

Per cursar aquesta assignatura l'alumnat ha d'haver superat les assignatures troncales de tercer curs: Farmacologia i Semiologia General i Propedèutica Clínica.