

**FITXA IDENTIFICATIVA****Dades de l'Assignatura**

Codi	43040
Nom	Metodologia per a la investigació en l'ús racional del medicament
Cicle	Màster
Crèdits ECTS	4.0
Curs acadèmic	2023 - 2024

Titulació/titulacions

Titulació	Centre	Curs	Període
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació	1	Anual
3103 - Doct. en Biomedicina i Farmàcia	Escola de Doctorat	0	Primer quadrimestre

Matèries

Titulació	Matèria	Caràcter
2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament	16 - Metodologia per a la investigació en l'ús racional del medicament	Optativa

Coordinació

Nom	Departament
RECIO IGLESIAS, M. CARMEN	135 - Farmacologia

RESUM

Matèria per conèixer els fonaments de la recerca que s'utilitza per establir el nivell d'evidència per a l'ús racional del producte medicinal d'una manera comparativa. Comparació de les utilitats que proveeixen les diferents mètodes d'investigació clínica amb medicaments per l'ús racional del mateix medicament.

Revisió de mètodes d'investigació sobre les drogues, així com les estratègies que es desenvolupen per obtenir informació sobre les drogues que té impacte o pot ser utilitzat en l'ús racional del producte medicinal.

Estudiarem el paper dels mètodes epidemiològics per establir les conseqüències de l'ús de drogues en els humans, principalment des del punt de vista de la població.



CONEIXEMENTS PREVIS

Relació amb altres assignatures de la mateixa titulació

No heu especificat les restriccions de matrícula amb altres assignatures del pla d'estudis.

Altres tipus de requisits

Coneixement de nivell d'anglès de lectura; nivell de coneixements d'usuari de la més comuns programes d'ordinador (processador de textos, full de càlcul i presentació d'imatges), pel que fa a les bases de dades faciliti l'aprenentatge de coneixements generals de l'estructura; nocions d'estadística.

COMPETÈNCIES (RD 1393/2007) // RESULTATS DE L'APRENENTATGE (RD 822/2021)

2138 - Màster Universitari en Investigació i Ús Racional del Medicament

- Manejar adequadament les fonts d'informació biomèdica i posseir l'habilitat de fer una valoració crítica d'aquestes integrant la informació per aportar coneixements a grups assistencials multidisciplinaris.
- Que els estudiants sàpiguen aplicar els coneixements adquirits i la seua capacitat de resolució de problemes en entorns nous o poc coneguts dins de contextos més amplis (o multidisciplinaris) relacionats amb la seua àrea d'estudi.
- Que els estudiants siguen capaços d'integrar coneixements i afrontar la complexitat de formular judicis a partir d'una informació que, sent incompleta o limitada, incloga reflexions sobre les responsabilitats socials i ètiques vinculades a l'aplicació dels seus coneixements i judicis.
- Que els estudiants sàpiguen comunicar les conclusions (i els coneixements i les raons últimes que les sustenten) a públics especialitzats i no especialitzats d'una manera clara i sense ambigüitats.
- Que els estudiants posseïsquen les habilitats d'aprenentatge que els permeten continuar estudiant d'una forma que haurà de ser en gran manera autodirigida o autònoma.
- Ser capaços de treballar en equip amb eficiència en la seua tasca professional o investigadora.
- Ser capaços de realitzar una presa ràpida i eficaç de decisions en la seua tasca professional o investigadora.
- Ser capaços d'accedir a la informació necessària (bases de dades, articles científics, etc.) i tenir prou criteri per a la seua interpretació i utilització.
- Posseir i comprendre coneixements que aportin una base o oportunitat de ser originals en el desenvolupament i / o aplicació d'idees, sovint en un context de recerca.
- Ser capaços d'integrar les noves tecnologies en la seva tasca professional i / o investigadora.
- Saber redactar i preparar presentacions per posteriorment exposar-les i defensar-les.



- Ser capaços d'analitzar de forma crítica tant el seu treball com el del seu companys.
- Ser capaços de valorar la necessitat de completar la seva formació científica, històrica, en llengües, en informàtica, en literatura, en ètica, social i humana en general, assistint a conferències o cursos i / o realitzant activitats complementàries, autoavaluant l'aportació que la realització d'aquestes activitats suposa per a la seva formació integral.
- Ser capaços d'aplicar l'experiència investigadora adquirida en tasques pròpies de la seva professió, tant en l'empresa privada com en organismes públics.
- Dominar la comunicació científica. Posseir habilitats socials i comunicatives en la pràctica assistencial.
- Capacitat de seleccionar i gestionar els recursos disponibles (instrumentals i humans) per a optimitzar resultats en investigació.
- Dominar el mètode científic, el plantejament de protocols experimentals i la interpretació de resultats en la busca, desenrotllament i avaluació de nous fàrmacs.

RESULTATS D'APRENTATGE (RD 1393/2007) // SENSE CONTINGUT (RD 822/2021)

L'estudiant ha adquirit les habilitats i les actituds que li permeten:

1. Avaluar els efectes de les drogues en humans per a un ús més racional del producte medicinal, utilitzant informació d'estudis Pharmacoepidemiologic.
2. Presentar una actitud crítica per jutjar argumentada sobre el paper de la droga a la terapèutica i defensats amb rigor i la tolerància.

Adequadament transmetre la informació extreta de documents primaris de investigació sobre medicaments i estudis pharmacoepidemiològics.

Els objectius generals són:

1. Familiaritzar-se amb els mètodes epidemiològics d'investigació sobre drogues.
2. Diferenciar les característiques dels diferents tipus d'estudi de pharmacoepidemiològics, la seva interpretació i aplicació a problemes específics.
3. Interpretació de resultats d'assaigs clínics, Farmacovigilància, utilització i altres observacionals amb medicaments amb relació a l'ús racional del medicament.



DESCRIPCIÓ DE CONTINGUTS

1. Principis generals de la investigació de medicaments en els humans.

Relació de la Farmacologia amb la Epidemiologia i l'estudi de les drogues en els éssers humans. Investigació de medicaments en els éssers humans. Recerca clínica amb medicaments. Monitorització de les medicaments post-market. Estudis d'utilització de medicaments

2. Tipus d'estudis i característiques generals

Estudis experimentals: assaigs clínics aleatoris. Estudis observacionals: casos, sèrie de casos, l'anàlisi de tendències, estudis d'utilització, cas-control, cohorts. Errors i biaixos més freqüents. Anàlisi comparativa dels diferents tipus d'estudis.

3. Estudis observacionals i experimentals

Conceptes de seguretat i risc. Tipus i càlculs de risc. Càlcul de risc segons les dades obtingudes de les publicacions. Lectura crítica i anàlisi comparativa d'estudis sobre els efectes beneficiosos i adversos dels fàrmacs. De sistemes de notificació espontànies. El seguiment de les dades de seguretat de medicaments. Altres sistemes de farmacovigilància. Implicacions específiques de la farmacovigilància en l'ús racional dels medicaments

4. Altres tècniques i mètodes d'investigació sobre drogues.

Estudis de consum de drogues. Bases de dades en estudis pharmacoepidemiologic. Estudis de qualitat de vida relacionada amb medicaments. Ús de la meta-anàlisi en els estudis pharmacoepidemiologics.

VOLUM DE TREBALL

ACTIVITAT	Hores	% Presencial
Seminaris	20,00	100
Classes de teoria	16,00	100
Tutories reglades	4,00	100
Assistència a esdeveniments i activitats externes	5,00	0
Elaboració de treballs en grup	10,00	0
Elaboració de treballs individuals	5,00	0
Estudi i treball autònom	10,00	0
Lectures de material complementari	10,00	0
Preparació d'activitats d'avaluació	5,00	0
Resolució de casos pràctics	15,00	0
TOTAL	100,00	



METODOLOGIA DOCENT

Durant les activitats, tant teòriques com pràctiques, s'indicaran les aplicacions dels continguts de l'assignatura en relació amb els Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS). Amb això es pretén proporcionar coneixements, habilitats i motivació per comprendre i abordar aquests ODS, alhora que es promou la reflexió i la crítica.

La metodologia a utilitzar serà: lliçó magistral, seminaris amb elaboració de treballs i resolució de casos i problemes. La docència presencial es completarà de forma no presencial a través de presentacions *locutadas i videoconferències per a la resolució de dubtes i discussió de problemes.

El primer dia es realitzarà una prova escrita consistent en respondre a una sèrie de qüestions per avaluar el grau de coneixements previs sobre la matèria.

Com a complement a les lliçons magistrals (explicació del tema pel professor) es realitzaran els seminaris que se centraran sobre aspectes concrets amb discussió de documents prèviament proporcionats als alumnes, en algun cas seran els propis alumnes els que preparin els temes a discutir i faran una breu descripció dels mateixos com a base del debat. L'alumne treballés individualment o en grups sobre el material prèviament lliurat. Després del seu estudi presentaran un resum en un temps limitat.

L'alumne respondre per escrit a una sèrie de qüestions i problemes prèviament lliurades que es discutiran durant la sessió.

Tots els documents i treballs estaran disponibles a l'Aula Virtual

AVALUACIÓ

L'avaluació formativa es durà a terme per les respostes a les qüestions i / o problemes formulats i els treballs amb la seva exposició desenvolupats pels alumnes.

Es realitzarà una avaluació contínua i també s'avaluaran els treballs realitzats en grup, tot això amb una ponderació mínima de 30 i màxima de 40.

Hi pot haver també una avaluació final (individual) que constarà d'una sèrie de preguntes curtes i un o dos temes a respondre de forma sistematitzada, per tal de conèixer la capacitat per estructurar de forma ordenada els conceptes en funció de la seva importància i la seva interconnexió .

La còpia o plagi manifest de qualsevol tasca de l'avaluació suposarà la impossibilitat de superar l'assignatura, sotmetent-se seguidament als procediments disciplinaris oportuns. S'ha de tenir en compte que, d'acord amb l'article 13. d) de l'Estatut de l'Estudiant Universitari (RD 1791/2010, de 30 de desembre), és deure un estudiant abstenir-se en la utilització o cooperació en procediments fraudulents en les proves d'avaluació, en els treballs que es realitzen o en documents oficials de la universitat.

Davant pràctiques fraudulentes es procedirà segons allò establert pel "**Protocol d'actuació davant pràctiques fraudulentes a la Universitat de València**" (ACGUV 123/2020):
<https://www.uv.es/sgeneral/Protocols/C83.pdf>



REFERÈNCIES

Bàsiques

- Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Barcelona. Masson. 2002
- Baños JE, Brotons C, Farré M. Glosario de Investigación Clínica y Epidemiológica. Barcelona. Monografías Fundación Dr. Antonio Esteve 23. 1998.
- Hernández-Aguado I, Gil A, Delgado M, Bolumar F. Manuel de epidemiología y salud pública. Buenos Aires. Panamericana. 2005
- Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2º e d Barcelona. Masson-Salvat. 1993
- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Barcelona. Astra-Zeneca 2001.

Complementàries

- Strom BL. Pharmacoepidemiology. 4ª ed. Sussex: John Wiley, 2005
- Strom BL, Kimmel SE (eds). Textbook of Pharmacoepidemiology. Sussex: John Wiley, 2006