



FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
Santa Fe 3100 2000 Rosario



DOCTORADO EN CIENCIAS BIOMEDICAS
Posgrado Acreditado por la CONEAU Res. 529/99 y 240/08

2.50 IMPLEMENTACIÓN DE UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Tipo de curso: teórico

Evaluación: final escrita

Carga horaria: 45 horas

Directores: Dr. Oscar Bottasso - Dra. Stella M Martinez

OBJETIVOS

La materia Implementación de una investigación clínica tiene por objetivo central lograr que los alumnos conozcan las herramientas teóricas y metodológicas necesarias para formular e implementar un proyecto de investigación en seres humanos conociendo y respetando los límites éticos, como parte de su proceso formativo.

PROGRAMA

La investigación clínica en la Medicina Actual. Cuestiones básicas para la preparación del protocolo. Tipos de proyectos de investigación. Secuencia de una investigación. El origen de la idea a explorar. Desarrollo del problema a elucidar y estrategias para mejorar los objetivos. Formulación de los objetivos. Elección de los participantes. Tipos de muestreo. Criterios de evaluación. Precisión y certezas. Cuestionarios o entrevistas. Tipos de hipótesis: nula y alternativa. Errores tipo I y tipo II. Magnitud del efecto. Cálculo del tamaño muestral. Estudios observacionales. A) Estudio de cohortes. Estudios prospectivos, retrospectivos, en ambas direcciones, de cohorte doble y con estudio de casos y controles anidado. B) Estudios transversales. C) Estudio de casos y controles. Estudios con intervenciones o ensayos clínicos. A) Pruebas diagnósticas. Sensibilidad y especificidad. El punto de corte, La curva ROC. Valor predictivo. Reproducibilidad. B) Ensayos terapéuticos. Distintas etapas del desarrollo de un medicamento. Diseño del ensayo clínico. Tipos de randomización. Efectos adversos. Ensayo clínico cruzado. Reglas de la buena práctica clínica. Procesamiento y análisis de los resultados. Planificación para el análisis de los datos. Criterios para la elección de la prueba estadística. Métodos estadísticos para evaluar el efecto potencial de un factor de confusión. Cálculo de la eficacia. Análisis de las variables. Recomendaciones estadísticas. Preparación del manuscrito. Introducción. Material y Métodos, Resultados. Discusión. Referencias. Aspectos éticos de la investigación con seres humanos. Marcos regulatorios internacionales de la investigación: el código de Nuremberg, la declaración de Helsinki y otros. Bioética y Derechos Humanos. Principios de la Bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Respeto por la integridad y la autonomía de las personas. El comité de Bioética de la Investigación. El consentimiento informado. La investigación sobre grupos vulnerables y el empleo ético de placebo. La investigación clínica en el Tercer Mundo. Dilemas éticos de la investigación contemporánea

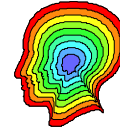
BIBLIOGRAFÍA

- Sabino CA. El proceso de Investigación. Lumen-Humanitas. Bs.As, 1996.
- Bottasso O. Lo esencial en investigación clínica. Una introducción a las ciencias biológicas y médicas. 2da Edición Ed. Corpus. ISBN 950-9030-27-9, Rosario 2006.
- Bottasso Oscar. Pautas para la lectura crítica de un ensayo clínico aleatorizado. En: Greca A, Gallo R, Parodi R, Carlson D. Terapéutica Clínica. 1° edición. Corpus, Rosario 2011;35-41.
- Bottasso O. Las causas de las enfermedades y su problemática: Un ejemplo desde la Tuberculosis en una perspectiva temporal; páginas 99-112. En: Aulas, ciencias y tecnologías. La alfabetización científica y tecnológica en las currículas educativas. Editorial Laborde Editor 2011, 121 páginas.
- Pocock S. Clinical Trials. A practical approach. John Wiley & Sons, Londres, 1992.
- Dimensiones éticas de la regulación en salud. Programa de Bioética - OPS/OMS. Fernando Lolos editor. Acta Bioethica N° 3, 2009.



FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

Santa Fe 3100 2000 Rosario



DOCTORADO EN CIENCIAS BIOMEDICAS

Posgrado Acreditado por la CONEAU Res. 529/99 y 240/08

de Siquiera JE. El Principio de Responsabilidad de Hans Jonas. Acta Bioethica 7:277-285, 2001
Informe Belmont: Principios éticos y recomendaciones para la protección de las personas objeto de la investigación. Comisión Nacional para la Protección de Personas Objeto de Investigación Biomédica y de la Conducta en E.U.A. 1978.

Martínez SM: Cómo enfrentar los desafíos de la investigación clínica multicéntrica. Medicina (B Aires) 68: 345-346, 2008

Martínez SM: La investigación en seres humanos: entre el cielo y el infierno. Rev Méd Rosario 71: 38-41, 2005.

Martínez SM: Aprendiendo de un incidente olvidado: el episodio de Azul. Rev Méd Rosario 69: 49-52, 2003.

FCM - Metodología de la Investigación - Libros

<http://rephip.unr.edu.ar/handle/2133/2692>