

REAL WORLD EVIDENCE



Curso Avanzado RWE: Generación, análisis y utilización de datos y evidencia de la vida real

Fecha de inicio: Durante el mes de agosto

Duración: 18 semanas

Modalidad: Virtual, a través de la plataforma educativa con encuentros sincrónicos a lo largo del desarrollo de la capacitación (siete encuentros sincrónicos)

Durante el desarrollo del curso se utilizarán materiales en idioma inglés. En aquellos encuentros sincrónicos donde participen invitados internacionales se proveerá traducción simultánea.

PROGRAMA

Unidad 1: Ciclo de las tecnologías. Rol de RWD/RWE en el ciclo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias

- El proceso de desarrollo de tecnologías. Ciclo de la evaluación de tecnologías sanitarias
- Comprender los diferentes intereses y requerimientos de los distintos actores en el proceso de evaluación de tecnologías (Industria, agencias regulatorias, agencias de ETS, organismos financiadores, Industria productora de tecnologías, pacientes y sociedad civil)
- ¿Por qué RWE/RWD?: Cambios en el desarrollo, aspectos regulatorios y utilización de tecnologías, que promovieron su importancia creciente un interés en RWE
- Potenciales aplicaciones y utilidad RWD/ y la RWE.

Encuentro sincrónico: Marcos normativos de utilización de RWD/RWE por las principales agencia regulatorias y de evaluación de tecnologías sanitarias

Unidad 2: Diseños de investigación en RWD/RWE

- Distintos tipos de diseño en RWD/RWE y sus principales características. Comparación con ECAs tradicionales. Evaluación de efectividad, seguridad, farmacovigilancia, pronóstico.
- Distintos diseños utilizados en RWD/RWE: cohortes retrospectivas, antes-después, series temporales, series de casos.

Encuentro Sincronico: Diseños de investigación en RWD/RWE

Unidad 3: Fuentes y calidad de datos en RWD/RWE

- Distintas fuentes de datos y sus principales características para la generación de RWD/RWE: Historias clínicas electrónicas. Datos de estudios observacionales prospectivos o registros de pacientes. Bases de datos administrativas. Encuestas a pacientes. Encuestas poblacionales. Otros tipos de fuentes
- Características y utilidad de cada fuente. Ventajas y desventajas
- Codificación e interoperabilidad de las distintas fuentes
- Transparencia y calidad de los datos

CON EL APOYO DE:



REAL WORLD EVIDENCE



Encuentro Sincrónico: Fuentes de datos

Unidad 4: Diseño de registros y bases de datos específicos

- Diseño de registros para condiciones clínicas específicas
- Diseño de bases de datos para tutelaje de tecnologías

Encuentro Sincrónico: Experiencia uso de datos en tecnologías tuteladas

Unidad 5: Análisis de datos en RWD/RWE

- Características particulares del análisis de datos en RWD/RWE. Control de sesgos y factores de confusión.
- Técnicas de Análisis en RWD/RWE: restricción, apareamiento/matching, propensity score y modelización
- Taller: Propensity score

Encuentro Sincrónico: Análisis de datos

Unidad 6: RWD/RWE y Dispositivos.

- RWD/RWE en la aprobación de dispositivos médicos

Unidad 7: Otras tendencias en RWD/RWE: Big Data e inteligencia artificial.

- Conceptos básicos sobre big data.
- Aplicaciones potenciales de Inteligencia artificial en RWD/RWE

Unidad 8: Agencias regulatorias, agencias de ETESA y uso de RWD/RWE en los procesos de aprobación y evaluación de tecnologías sanitarias.

- Aspectos regulatorios básicos y descripción del proceso actual de la toma de decisiones para la autorización de fármacos (aprobación acelerada, drogas huérfanas de alto costo entre otras). Marcos normativos de RWD/RWE de las principales agencias regulatorias (FDA, EMA, otras)
- Guías de uso de RWE de las principales agencias evaluadoras de tecnologías (NICE, CADTH, EunetHTA, IQWiG, Australia y otras)
- Iniciativas regionales en RWE

Encuentro sincronico: Big Data

CON EL APOYO DE:



REAL WORLD EVIDENCE



Unidad 9: Diferentes actores en RWD/RWE

- Comprender los diferentes intereses y requerimientos de los distintos actores en el proceso de evaluación de tecnologías (agencias regulatorias, agencias de ETS, organismos financiadores, Industria productora de tecnologías, pacientes y sociedad civil)

Encuentro sincrónico: *Agencias y/o distintos actores involucrados en RWD/RWE*

Unidad 10: Integración de aplicación de RWD/RWE en la toma de decisiones

- Ejemplo de aplicación de RWD/RWE

Este proyecto está financiando mediante un Grant académico independiente de Pfizer. Los contenidos y materiales son exclusiva responsabilidad de IECS.

CON EL APOYO DE:

