

REAL WORLD EVIDENCE



Curso Básico Real World Evidence (RWE)

Fecha de inicio: 23 de mayo

Duración: 8 semanas

Modalidad: Virtual, a través de la plataforma educativa con encuentros sincrónicos a lo largo del desarrollo de la capacitación (cuatro 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: RWD/RWE y su uso en el mundo regulatorio y de la ETESA

- 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 (agencias regulatorias, agencias de ETS, organismos financiadores, Industria productora de tecnologías, pacientes y sociedad civil)
- ¿Por qué RWD/RWE?: Cambios en el desarrollo, aspectos regulatorios y utilización de tecnologías que promovieron su importancia creciente
- Potenciales aplicaciones y utilidad RWD/RWE

Encuentro sincrónico inicial: fecha Viernes 27 de mayo - 12.00 hs

Unidad 2: Diseños de estudios de investigación en RWD/RWE

- Rol de la RWD/RWE para la valoración de los beneficios de las intervenciones cuando no es posible llevar a cabo un ensayo clínico controlado (ECA)
- Distintos tipos de diseño en RWD/RWE y sus principales características. Comparación con ECAs tradicionales. Evaluación de efectividad, seguridad, farmacovigilancia, pronóstico

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

- Distintas fuentes de datos para la generación de RWD/RWE. Ventajas y desventajas.
- Registros y bases de datos administrativas. La historia clínica electrónica. Otras fuentes de datos
- Codificación y evaluación de la calidad de los datos

Encuentro Sincronico: Fuentes de datos

CON EL APOYO DE:



REAL WORLD EVIDENCE



Unidad 4: Análisis de datos de RWD/RWE

- Características particulares del análisis estadístico de datos en RWD/RWE y su interpretación.
- Control de sesgos y factores de confusión al no haber aleatorización

Encuentro Sincronico: Diseño y análisis de datos.

Unidad 5: Agencias regulatorias, agencias de ETESA y uso de RWD/RWE en los procesos de aprobación y evaluación de tecnologías sanitarias

- Como los sistemas de salud utilizan RWD/RWE para aprobar la comercialización de tecnologías y su inclusión en paquetes de beneficios
- Descripción del uso de RWD/RWE en el proceso de aprobación de drogas, dispositivos, y otras tecnologías sanitarias (como por ejemplo aprobación acelerada, drogas “huérfanas” de alto costo) por parte de las agencias regulatorias (FDA, EMA, otros ejemplos).
- Descripción de los marcos de utilización de RWD/RWE de las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias / hospitales / financiadores de tecnologías. Tecnologías tuteladas. Acuerdos de riesgo compartido.

Encuentro Sincronico: Diferentes Actores Agencias regulatorias y aprobación con 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:

