Generación, análisis y utilización de datos y evidencia de la vida real

**Fecha de inicio:** 22 de mayo de 2023

**Duración:** 16 semanas

**Modalidad:** Virtual, a través de la plataforma educativa con encuentros sincrónicos a lo largo del desarrollo de la capacitación (dos 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.

***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

***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
* Registros
* Codificación e interoperabilidad de las distintas fuentes
* Transparencia y calidad de los datos

**Unidad 4: 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

**SINCRONICO: Fuentes de datos, Diseño y Análisis**

**Unidad 5: 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)

**Unidad 6: Agencias regulatorias, agencias de ETESA y uso de RWD/RWE en los procesos de aprobación y evaluación de evaluación de 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

**Unidad 7: Integración de aplicación de RWD/RWE en la toma de decisiones**

* Ejemplo de aplicación de RWD/RWE

**SINCRONICO: Integración y aplicación RWD/RWE**