

Ensayos clínicos

PROGRAMA

MAESTRÍA EN EFECTIVIDAD CLÍNICA



IECS

EDUCACIÓN

INSTITUTO
DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA
Y SANITARIA

Presentación

Este curso tiene como propósito que las/los estudiantes adquieran los principios básicos para interpretar y diseñar ensayos clínicos aleatorizados pragmáticos en salud pública: los distintos diseños y sus aplicaciones; los aspectos metodológicos vinculados a la aleatorización, enmascaramiento y tamaño muestral; cuestiones éticas y regulatorias; monitoreo; manejo de datos, y análisis.

Está dirigido a cursantes de la Maestría de Efectividad Clínica y Sanitaria y a investigadoras/es independientes.

Objetivos

Al completar el curso las/los participantes podrán diseñar e interpretar ensayos clínicos aleatorizados pragmáticos individuales (no por conglomerados), con el propósito de responder a una pregunta de investigación.

Al finalizar la cursada las/los participantes serán capaces de:

- Discriminar entre un EC pragmático y un EC explicativo según sus atributos.
- Identificar los distintos diseños de los ensayos clínicos.
- Planear e interpretar los aspectos clave del diseño relacionados con: los participantes del ensayo, la intervención/intervenciones simultáneas, la aleatorización, el tamaño muestral, las mediciones de los resultados.
- Reconocer las cuestiones éticas y regulatorias implicadas en ensayos clínicos y planear el monitoreo de la investigación.
- Construir un plan de análisis de ensayos clínicos.
- Conocer las generalidades del plan de manejo de datos y las consideraciones acerca de los formularios de un ensayo clínico.

Contenidos

- Diseños de EC individuales
- Aleatorización
- Enmascaramiento
- Población y outcomes
- Tamaño muestral y factibilidad
- Análisis
- Manejo de datos
- Cuestiones éticas y regulatorias
- Monitoreo

Modalidad de cursada y evaluación

Este curso se compone de clases virtuales y actividades prácticas sincrónicas, clases grabadas y actividades asincrónicas, lecturas sugeridas e intercambios a través del foro.

Durante los encuentros sincrónicos, docentes expertos intercambiarán con las/los estudiantes los aspectos más complejos de los temas propuestos en los momentos asincrónicos. Además, será un espacio para retomar las preguntas formuladas en el foro, y para que las/los estudiantes planteen dudas y discusiones en base a las lecturas y clases grabadas. También resolverán en grupos actividades focalizadas en la aplicación práctica propuesta para cada temática.

Los alumnos y alumnas dispondrán de una hoja de ruta de la materia que les permitirá seguir el desarrollo de la asignatura y los orientará sobre los materiales didácticos disponibles y las fechas clave de la cursada.

El hilo conductor de las prácticas será un ensayo clínico aleatorizado ya publicado seleccionado por las docentes que servirá de punto de partida para desarrollar los diferentes temas metodológicos presentados en las clases teóricas.

Las actividades de aprendizaje serán evaluadas a través de:

- La participación en el foro y en los encuentros sincrónicos.
- La realización de cuestionarios y prácticas asincrónicas administradas a través del campus.
- Un examen individual.

La asistencia al 80% de la cursada sincrónica es condición para la aprobación del curso.