

Nota legal

Donat el caràcter i la finalitat exclusivament docent i eminentment il·lustrativa de les explicacions a classe d'aquesta presentació, l'autor s'acull a l'article 32 de la Llei de propietat intel·lectual vigent respecte de l'ús parcial d'obres alienes com ara imatges, gràfics o altre material contingudes en les diferents diapositives

Totes les imatges presentades s'inclouen com a cites necessàries per il·lustrar les explicacions d'aquesta classe

Título	Introducción a la Metodología de la investigación clínica
Fecha	24 de noviembre de 2023
Formato	Presencial
Nº horas presenciales	6
Idioma	Català / Castellano
Entidad organizadora y contacto	Sociedad Catalana de Dolor / Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares

Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
4	12.30	13.20	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
	13:30	15:00	Comida	
5	15:00	15.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé
	16:00	16:30	Café	
6	16:30	17:20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
7	17.30	18.00	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla

Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

Conflicto de intereses

Servicio Farmacología Clínica, Hospital Universitario Bellvitge
Jefe de la Unidad de Soporte a la Investigación Clínica – [HUB·IDIBELL]

Profesor agregado permanente (titular). Departamento de Patología y
Terapéutica Experimental. Facultad de Medicina y Ciencias de la
Salud. Universidad de Barcelona

Fundació Lluita contra les Infeccions. H. Germans Trias i Pujol

Societat Catalana de Dolor
Instituto de Oftalmobiología Aplicada. Universidad de Valladolid
Laboratorios Dr. ESTEVE

Servicio de Neurología. H. Sant Pau
Fundació Catalana Síndrome de Down

Servicio de Traumatología y Ortopedia. H. de Sant Joan Despí Moisès Broggi
Servicio de Traumatología y Ortopedia. H. Sant Pau

Servicio de Enfermedades Digestivas. H. General de Catalunya
Servicio de Enfermedades Digestivas. Corporació Sanitària Parc Taulí
Servicio de Enfermedades Digestivas. H. Vall d'Hebron



‘Ciència i caritat’. Pablo Picasso 1897.

Pintura a l'oli realitzada a Barcelona. Actualment forma part de la col·lecció permanent del Museu Picasso de Barcelona.

Per què aquesta jornada



A large, faint, pink abstract graphic composed of several overlapping, curved, brushstroke-like shapes that form a central, somewhat circular or shield-like pattern. The graphic is centered on the page and serves as a background for the text.

I + D + i



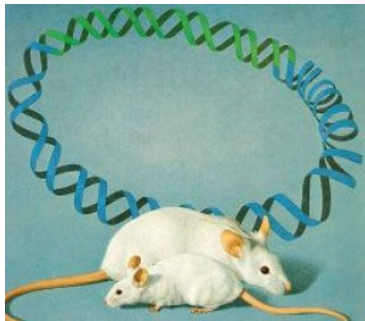
Investigació Desenvolupament innovació

→ **Investigació:** descobrir nous coneixements ⇒
assolir una comprensió major en el àmbit
científic i tecnològic



Investigació + Desenvolupament + innovació

investigació bàsica
(non-clinical research)



→ persegueix millorar el coneixement dels mecanismes moleculars, bioquímics i cel·lulars implicats en l'etiopatogènia de les malalties, alhora que determinar la importància dels aspectes epigenètics a la seva gènesi

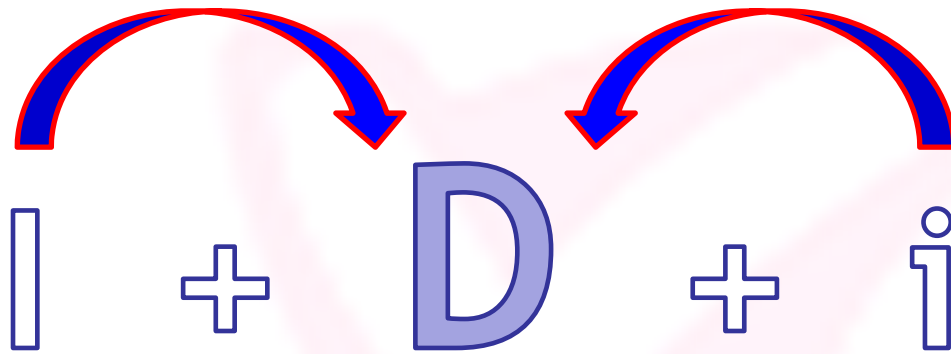


Investigació + Desenvolupament + innovació

→ **tot canvi** (no només tecnològic),

basat en el coneixement (no només científic)

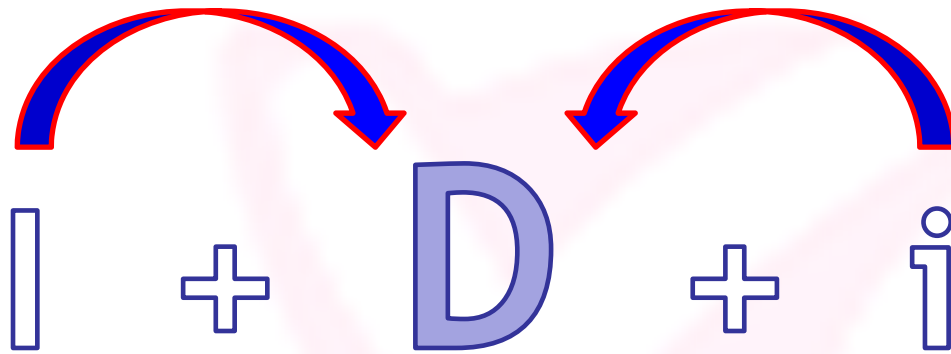
que genera valors (no només econòmic)



Investigació Desenvolupament innovació

→ **Desenvolupament** ⇨ **estudis en persones** ⇨
INVESTIGACIÓ CLÍNICA

⇨ **aportar evidències = resultats = proves**



Investigació + Desenvolupament + innovació

investigació clínica (clinical research)



- voluntaris sans
- pacients

→ estudia la prevenció, el diagnòstic i el tractament de les malalties i el coneixement de la seva història natural

1

Per què aquesta jornada

Actualment, no hi ha cap dubte que l'avenç i el desenvolupament que ha assolit la medicina en les darreres dècades, es deu, sobretot, als **resultats** (evidències = proves) obtinguts en la **investigació clínica**

- **ben dissenyada** (basada en el **mètode científic** com referent de totes les normes i regles) **i**
- **ben executada**

Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11:30	12:20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12:30	13:20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15:30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17:00	17:50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

A large, faint, pink logo is centered in the background. It consists of several overlapping, curved, brush-stroke-like shapes that form a stylized, abstract emblem. The logo is semi-transparent and serves as a decorative backdrop for the text.

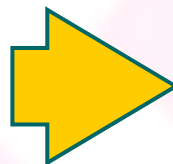
Entorn de la investigació clínica

2

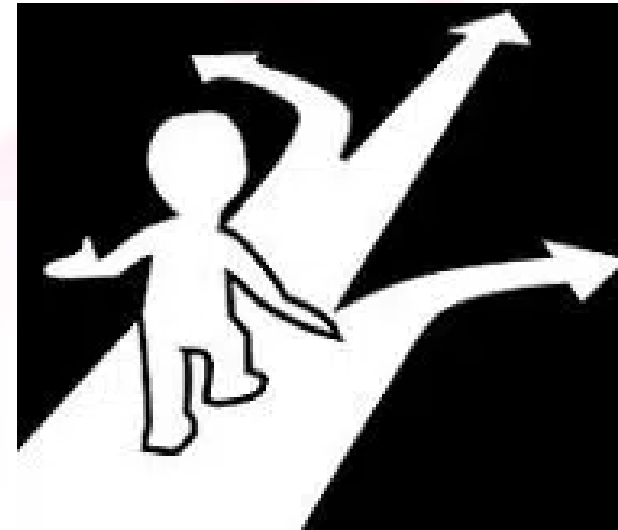
Per què aquesta jornada



Pràctica clínica



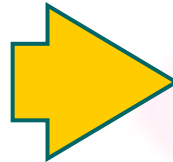
“Millor atenció al pacient”



A large, faint pink logo is centered in the background. It consists of several overlapping, curved lines that form a stylized, abstract shape, possibly representing a shield or a crest. The lines are thick and have a soft, glowing appearance.

Unitats / Àrees

Suport a la Recerca Clínica

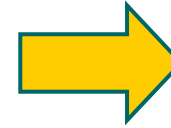


Metge – pràctica clínica



dubtes

Pregunta



dudas

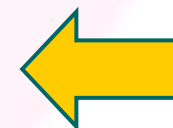
pregunta



Aplicabilidad

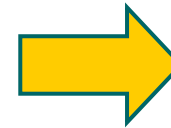
Búsqueda de
evidencias /
búsqueda
bibliográfica

Decisión



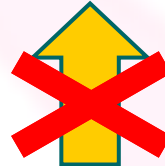
Valoración
crítica

Pregunta



pregunta

dudas



Aplicabilidad

Decisión



Valoración crítica



Búsqueda de evidencias / búsqueda bibliográfica

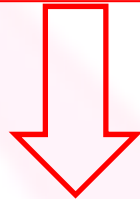


“obtener” evidencias, investigación

3

Per què aquesta jornada

I + D + i

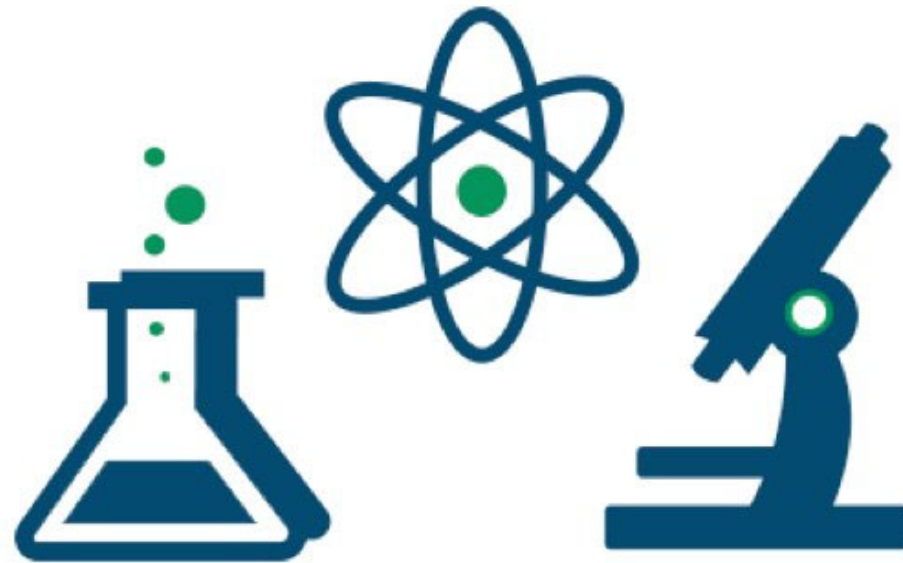


+ d: divulgació



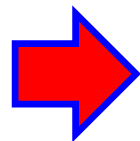
I + D + i + d

Investigación + Desarrollo + innovación + divulgación



Ignacio López-Goñi: “La ciencia que no se cuenta, no cuenta”

Catedrático de Microbiología de la Universidad de Navarra, ha recibido el premio Asebio 2017 de Comunicación y Divulgación de biotecnología en las redes sociales



Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

Unitats / Àrees

Suport a la Recerca Clínica



4

Per què aquesta jornada

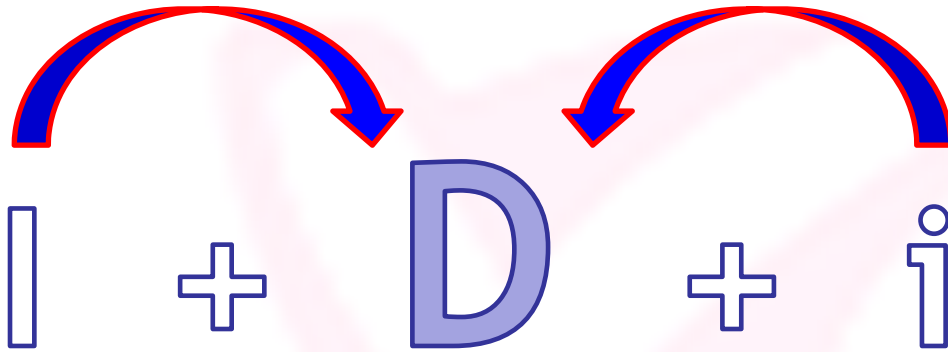


excel·lència



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

“contribuir a crear progrés”



Investigació + Desenvolupament + innovació

→ **Idea:**



basada en el coneixement previ i experiència

→ **Unitats de Suport a la Recerca Clínica** ⇒
assessora científica i tècnicament, acompanya a desenvolupar la recerca des de protocol fins informe final

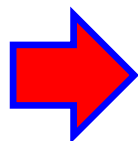
Objectiu de la jornada

Professionalitzar la recerca

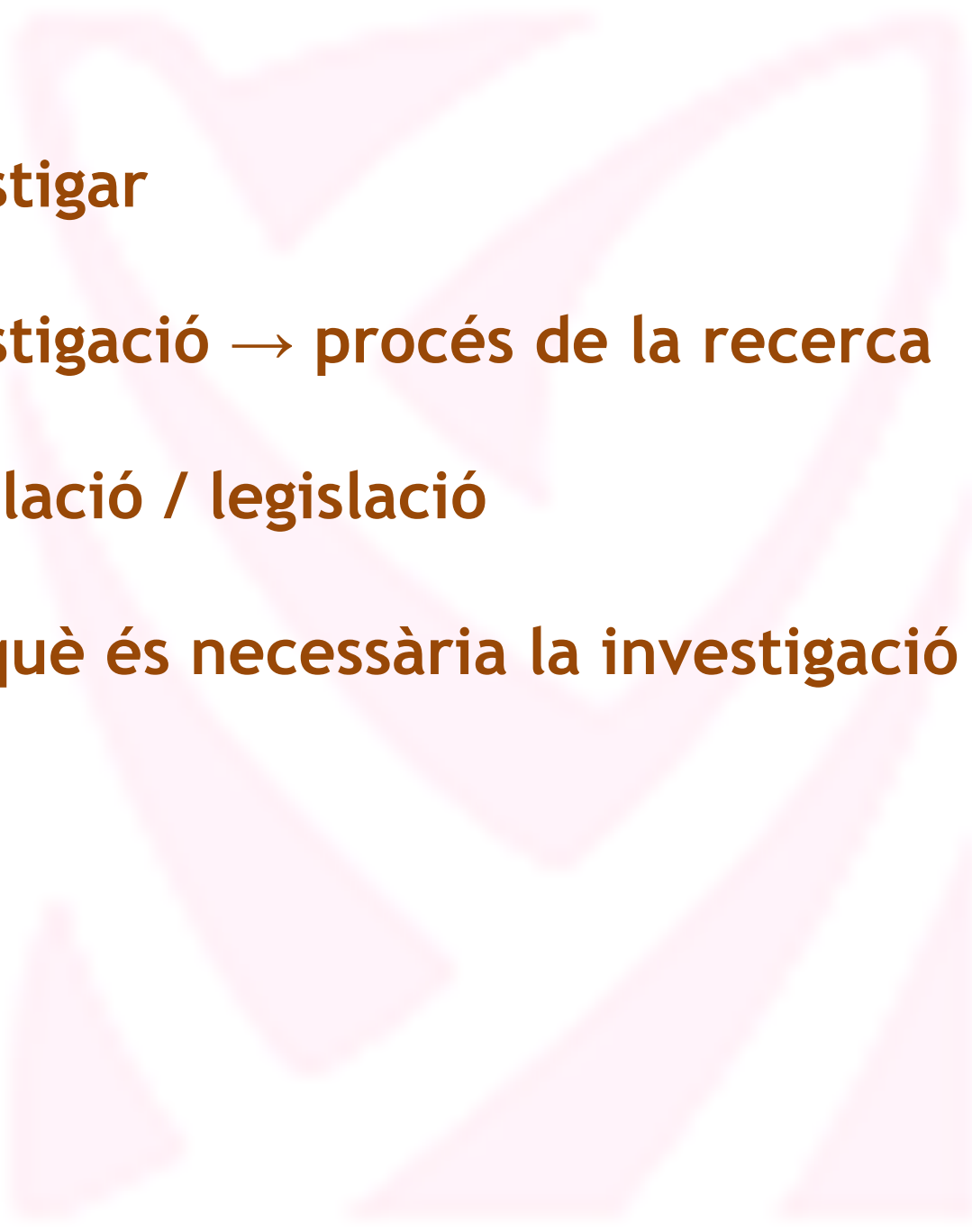
‘Convertir’ en professió una activitat habitualment no professional

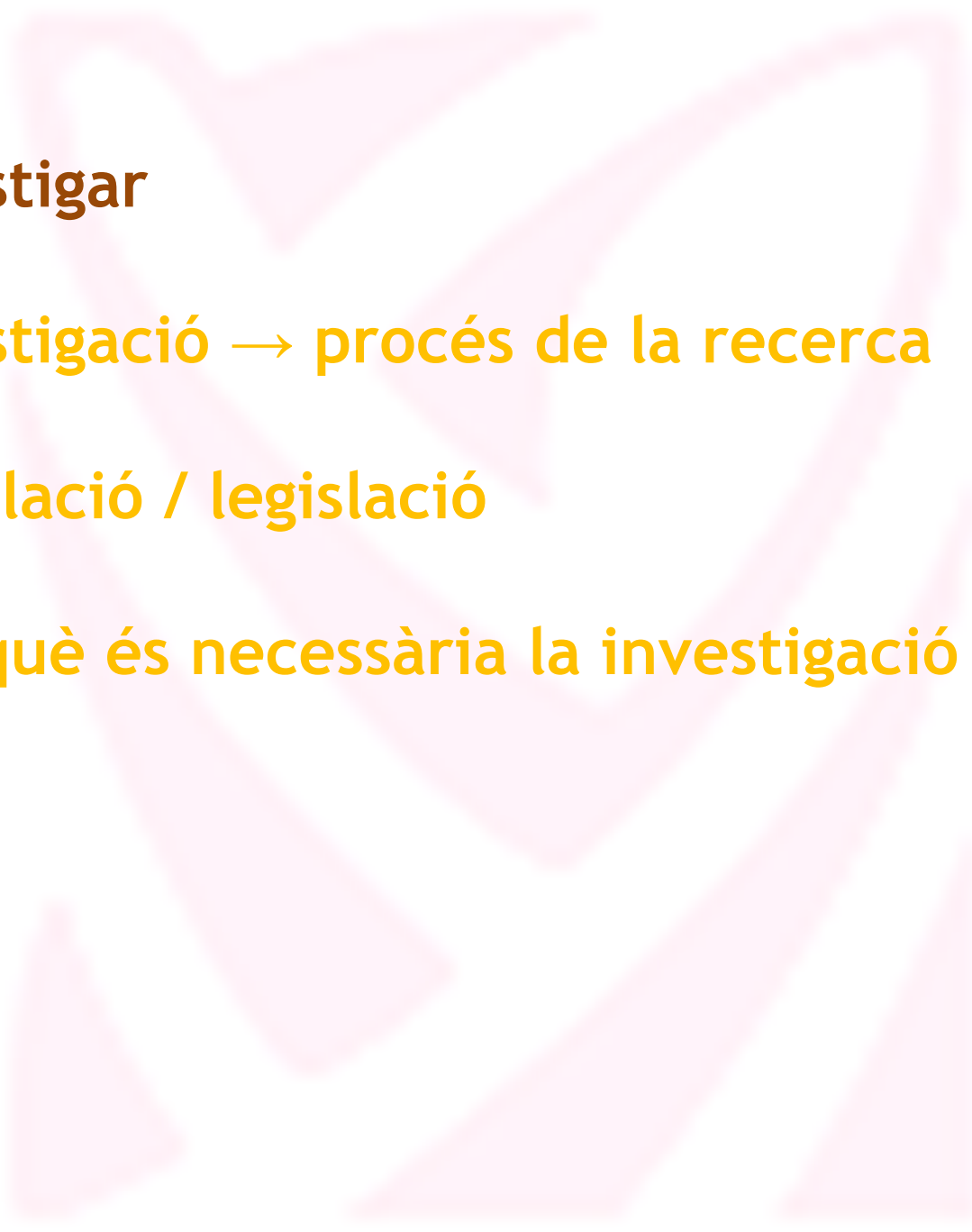


‘Convertir’ una persona aficionada o ‘lega’ en professional



Nº	Hora inicio	Hora fin	Contenido	Docente
1	9:00	9:50	Introducción a la investigación. ¿por qué es necesario investigar?	Sebastià Videla
2	10:00	10:50	Pregunta de la investigación - PICO y pregunta clínica. Justificación del proyecto	Sebastià Videla
	11:00	11:30	Café	
3	11.30	12.20	Tipo de estudios de investigación clínica: diseños. Ensayo clínico, estudios observacionales y proyectos de investigación.	Sebastià Videla
6	12.30	13.20	Estructura de un protocolo. Guías de cómo diseñar la investigación clínica. Estructura de un artículo. Guías de cómo publicar. EQUATOR, CONSORT.	Sebastià Videla
	13:30	14:45	Comida	
7	14:45	15.30	Buenas prácticas clínicas. Responsabilidades de los investigadores	Sebastià Videla
	15:30	16:00	Café	
4	16:00	16:50	Tamaño de la muestra	Cristian Tebé
5	17.00	17.50	Análisis estadístico	Cristian Tebé

- 
- ➔ **Investigar**
 - ➔ **Investigació → procés de la recerca**
 - ➔ **Regulació / legislació**
 - ➔ **Per què és necessària la investigació clínica**

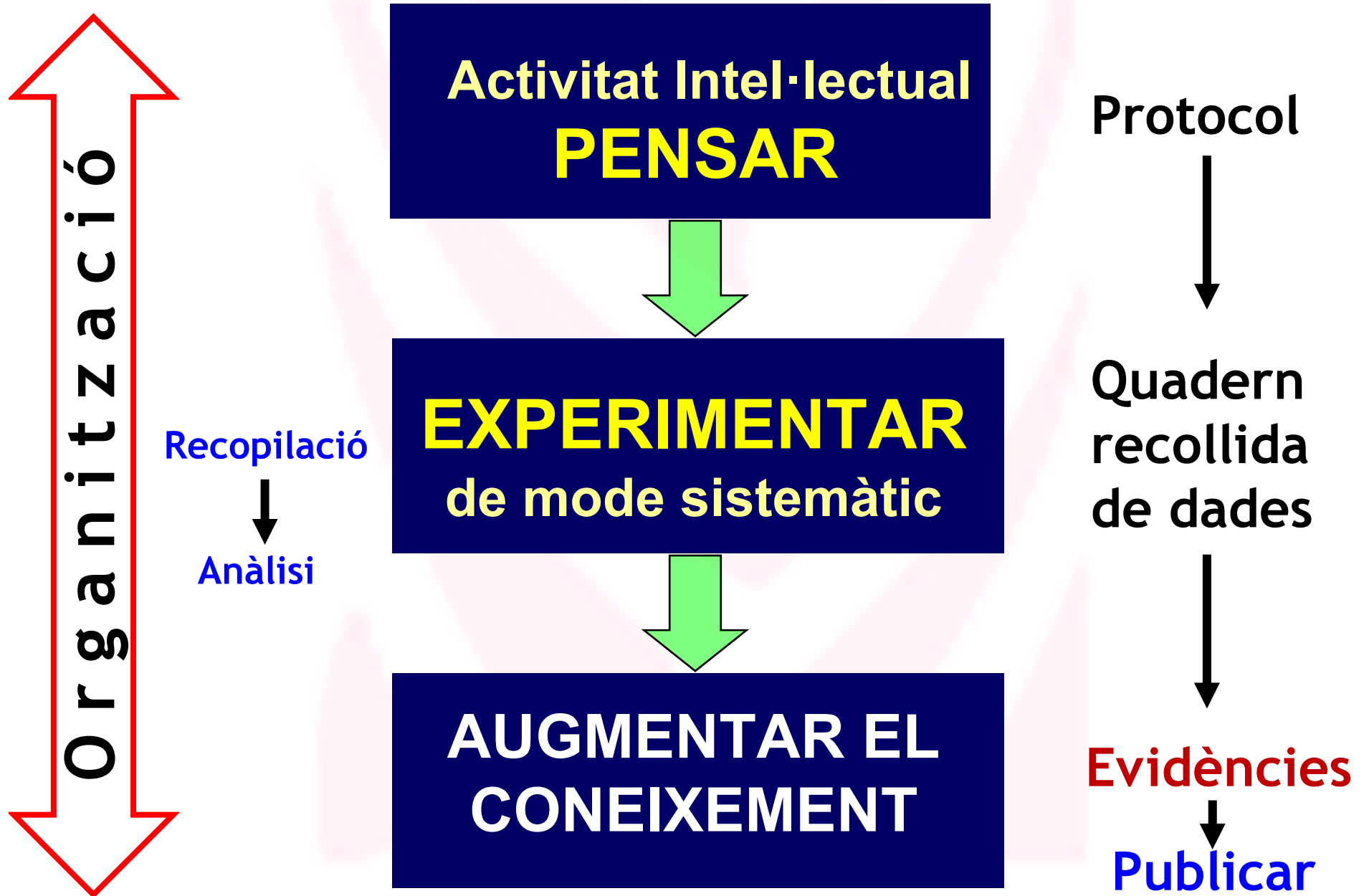
- 
- ➔ **Investigar**
 - ➔ **Investigació → procés de la recerca**
 - ➔ **Regulació / legislació**
 - ➔ **Per què és necessària la investigació clínica**

Investigar

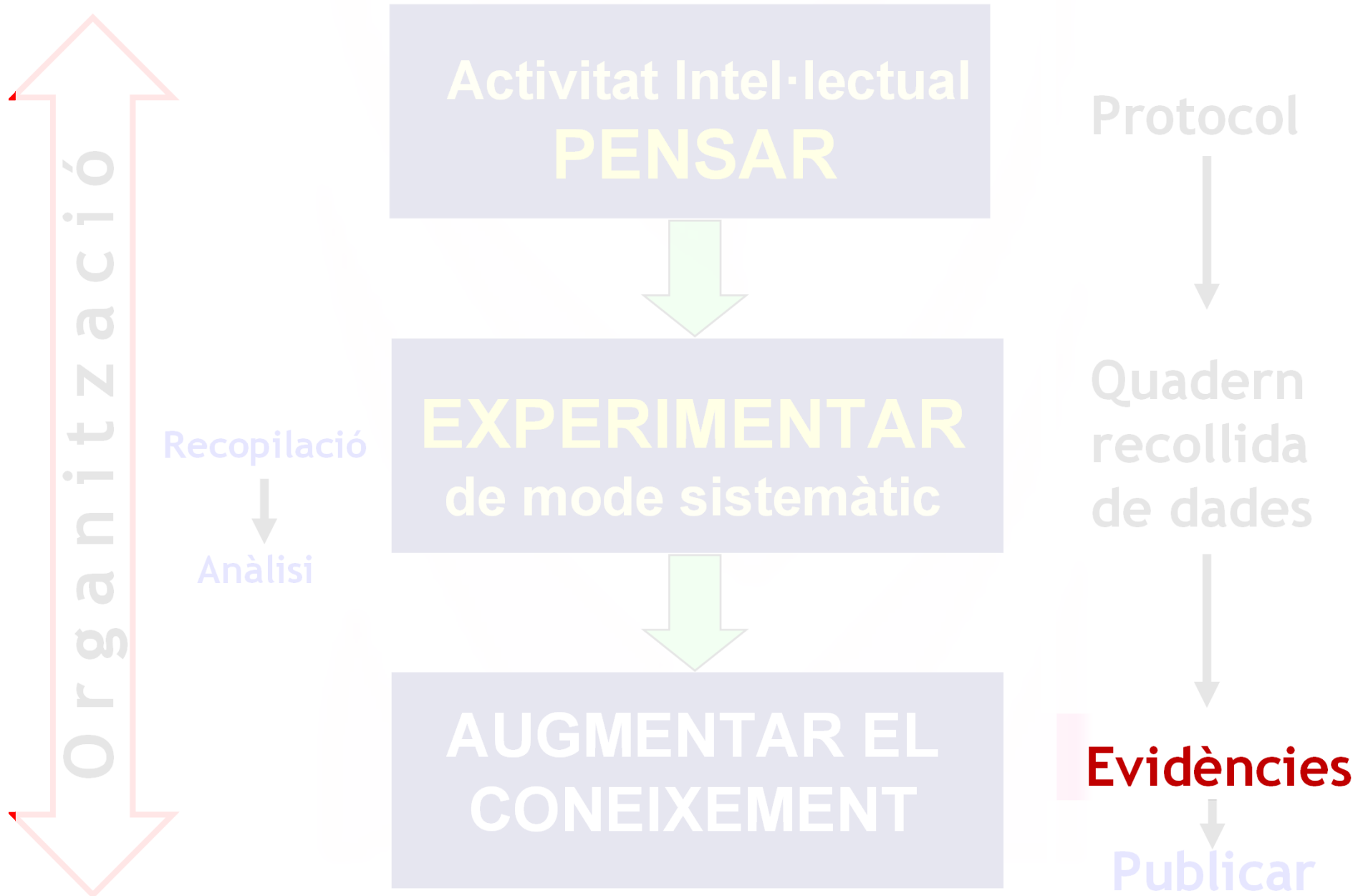
► Diccionario de la Real Academia Española:

- 1.- Indagar para descubrir algo. *Investigar un hecho.*
- 2.- Indagar para aclarar la conducta de ciertas personas sospechosas de actuar ilegalmente.
- 3.- **Realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia.**

Investigar



Investigar



Evidencia (pruebas) ≠ Opinión

**¿ qué se entiende por
evidencia ?**

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA - DICCIONARIO

evidencia.

(Del lat. *evidentiā*).

1. f. Certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar
2. f. *Der.* Prueba determinante en un proceso

Evidencia (pruebas) ≠ Opinión

**¿ qué se entiende por
evidencia ?**

Evidencias = Pruebas

“ **RESULTADOS** obtenidos a través de
investigación clínica **MÉTODO CIENTÍFICO** muestran
los **BENEFICIO / RIESGO** reales de las
TRATAMIENTO / DIAGNÓSTICO ”

Evidencia (pruebas) ≠ Opinión

¿ qué se entiende por opinión ?

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA - DICCIONARIO

evidencia.

(Del lat. *evidentia*).

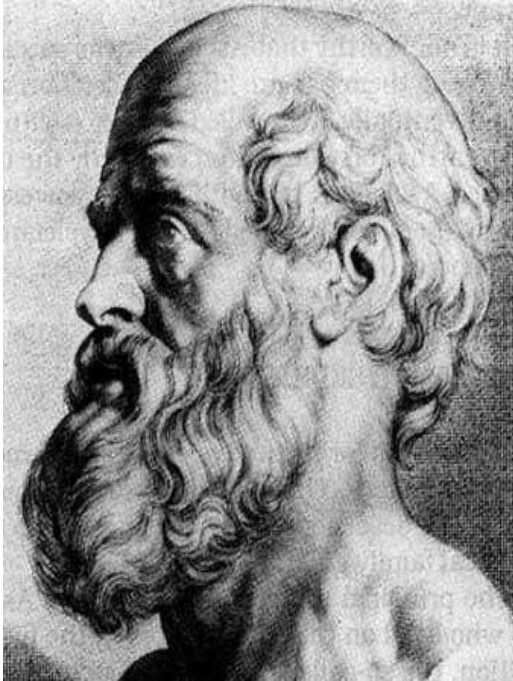
1. f. Certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar
2. f. *Der.* Prueba determinante en un proceso

opinión.

(Del lat. *opinio*, -*ōnis*).

1. f. Dictamen o juicio que se forma de algo cuestionable
2. f. Fama o concepto en que se tiene a alguien o algo

Evidencia (pruebas) ≠ Opinión



Hipócrates de Cos
Grecia, siglo V - IV a.c.

Hace 2500 años, Hipócrates:

*“En realidad existen dos hechos,
ciencia y opinión,
el primero propicia conocimiento,
el segundo ignorancia”*

El ámbito de la salud está lleno de
“aseveraciones carentes de fundamento =
creencias” ⇒ Admitir o rechazar creencias

Evidencias. PRÁCTICA CLÍNICA



En mi práctica clínica he
tratado a centenares de
pacientes,
¡ qué mejor 'evidencia' !



Los **métodos heurísticos** se basan en la experiencia más que en la razón.

La heurística trata de la resolución de problemas aplicando soluciones parciales, a menudo intuitivas.

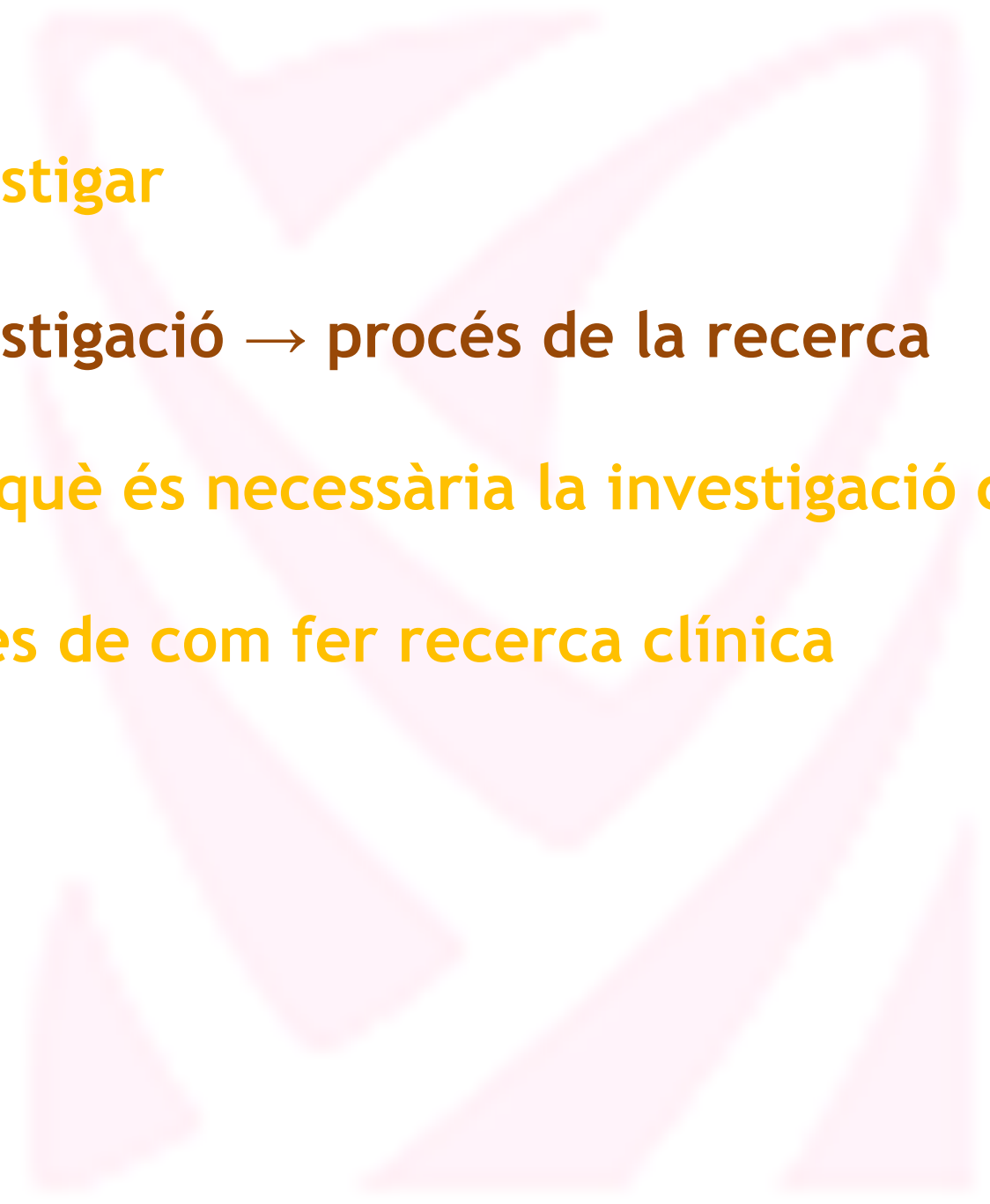
Evidencias. PRÁCTICA CLÍNICA



En mi práctica clínica he
tratado a centenares de
pacientes,
¡ qué mejor 'evidencia' !



Falacia: “**post hoc, ergo propter hoc**”
(después de esto, por tanto debido a esto)

- 
- ➔ **Investigar**
 - ➔ **Investigació → procés de la recerca**
 - ➔ **Per què és necessària la investigació clínica**
 - ➔ **Guies de com fer recerca clínica**

Actualment, no hi ha cap dubte que l'avenç i el desenvolupament que ha assolit la medicina en les darreres dècades, es deu, sobretot, als **resultats** (evidències = proves) obtinguts en la **investigació clínica**

- **ben dissenyada** (basada en el **mètode científic** com referent de totes les normes i regles) i
- **ben executada**

mètode científic



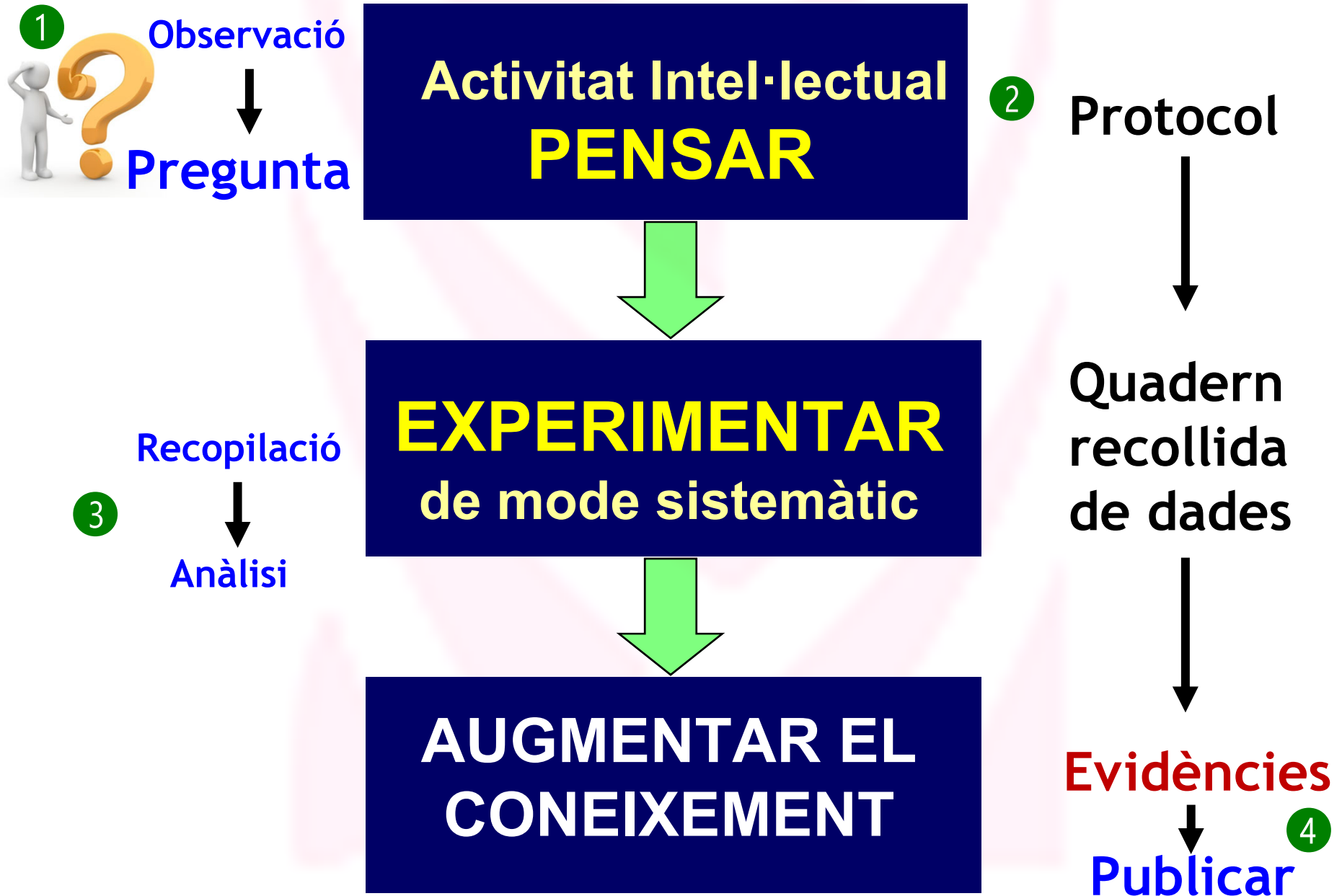
metodologia

per obtenir nous coneixements



“procés de recerca”

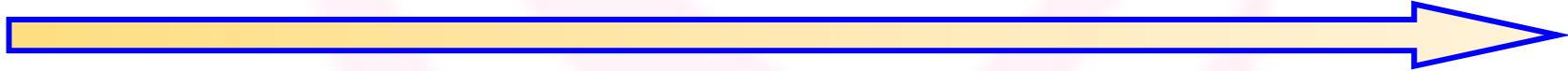
Investigar - mètode científic



“Proceso de investigación”



PROTOCOLO



“Proceso de investigación”



1 → 2

PROCOLO

Trabajo de campo → recogida de la información

3

Análisis de la información
'statistical analysis plan'

4

Informe final



Diseño
CEI / IRB
Autoridades reguladoras
Consentimiento informado
Registrar en BD

informe escrito → **texto estructurado**,
documenta, orienta y dirige la
ejecución de un proyecto de
investigación → describe: la pregunta,
justificación, hipótesis de trabajo,
objetivos, variables, procedimientos...

“Proceso de investigación”



4

PROTOCOLO

Trabajo de campo →
recogida de la
información

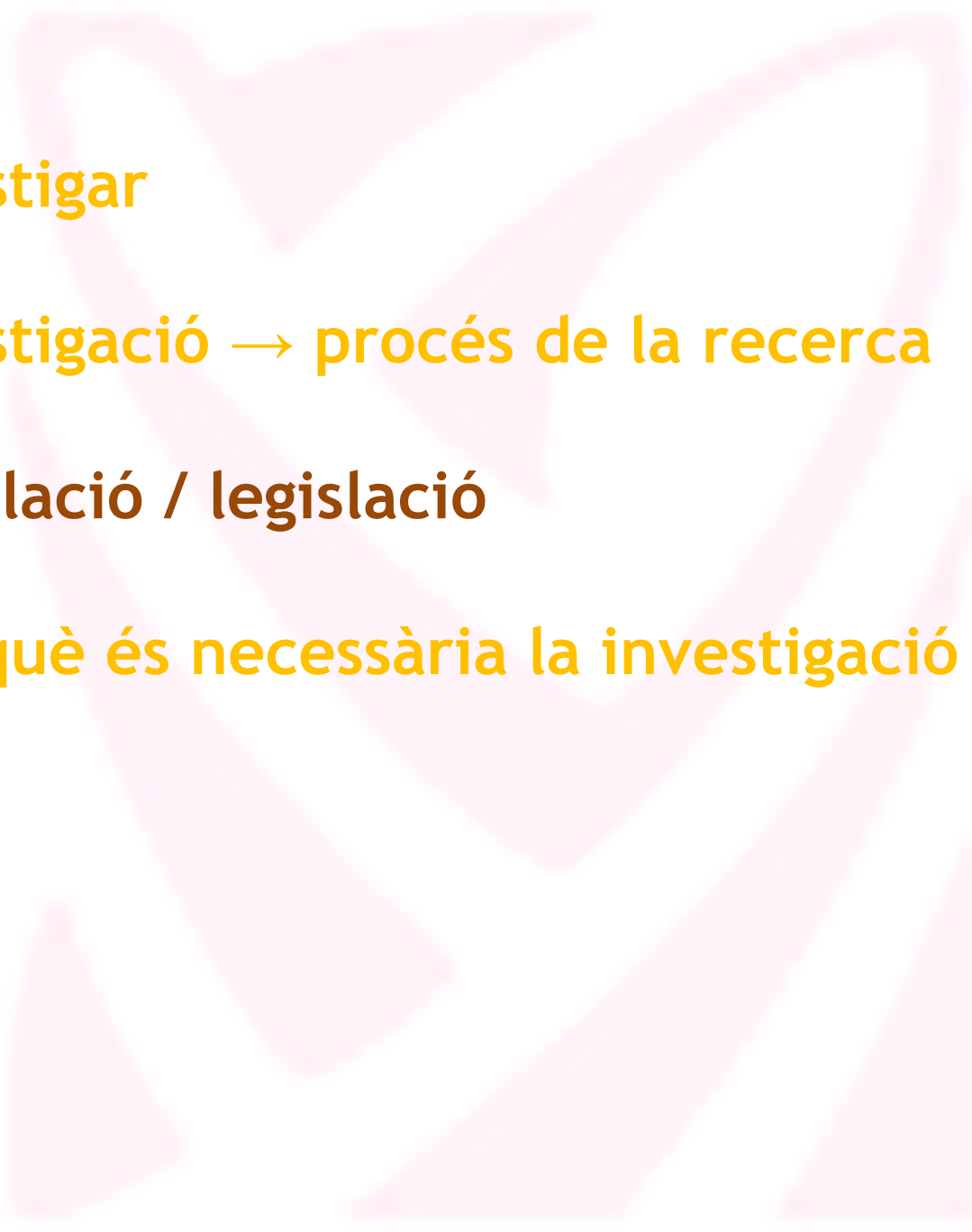
Análisis de la
información
'statistical
analysis plan'

**Comunicación
de los
resultados**



artículo científico

informe escrito → **texto estructurado**, que describe resultados originales de una investigación, de ideas o debates y que se va a **publicar en una revista científica** (“peer review” / “revisión por pares”)

- 
- ➔ **Investigar**
 - ➔ **Investigació → procés de la recerca**
 - ➔ **Regulació / legislació**
 - ➔ **Per què és necessària la investigació clínica**

Investigació

→ *Està regulada* (com sinònim de normativa)



→ *Està legislada* (lleis / regles)



**Unión
Europea**



Assaig clínic

27.5.2014

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 158/1

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

**sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva
2001/20/CE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Assaig clínic



I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 14082** *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

Assaig clínic

REAL DECRETO 223/2004, DE 6 DE FEBRERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

(BOE núm. 33, de 7 febrero [RCL 2004, 325])

REAL DECRETO 561/1993, DE 16 DE ABRIL, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA LA REALIZACION DE ENSAYOS CLINICOS CON MEDICAMENTOS

(BOE núm. 114, de 13 mayo [RCL 1993, 1476])

Legislación derogada

Estudis observacionals



I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I MEMÒRIA DEMOCRÀTICA

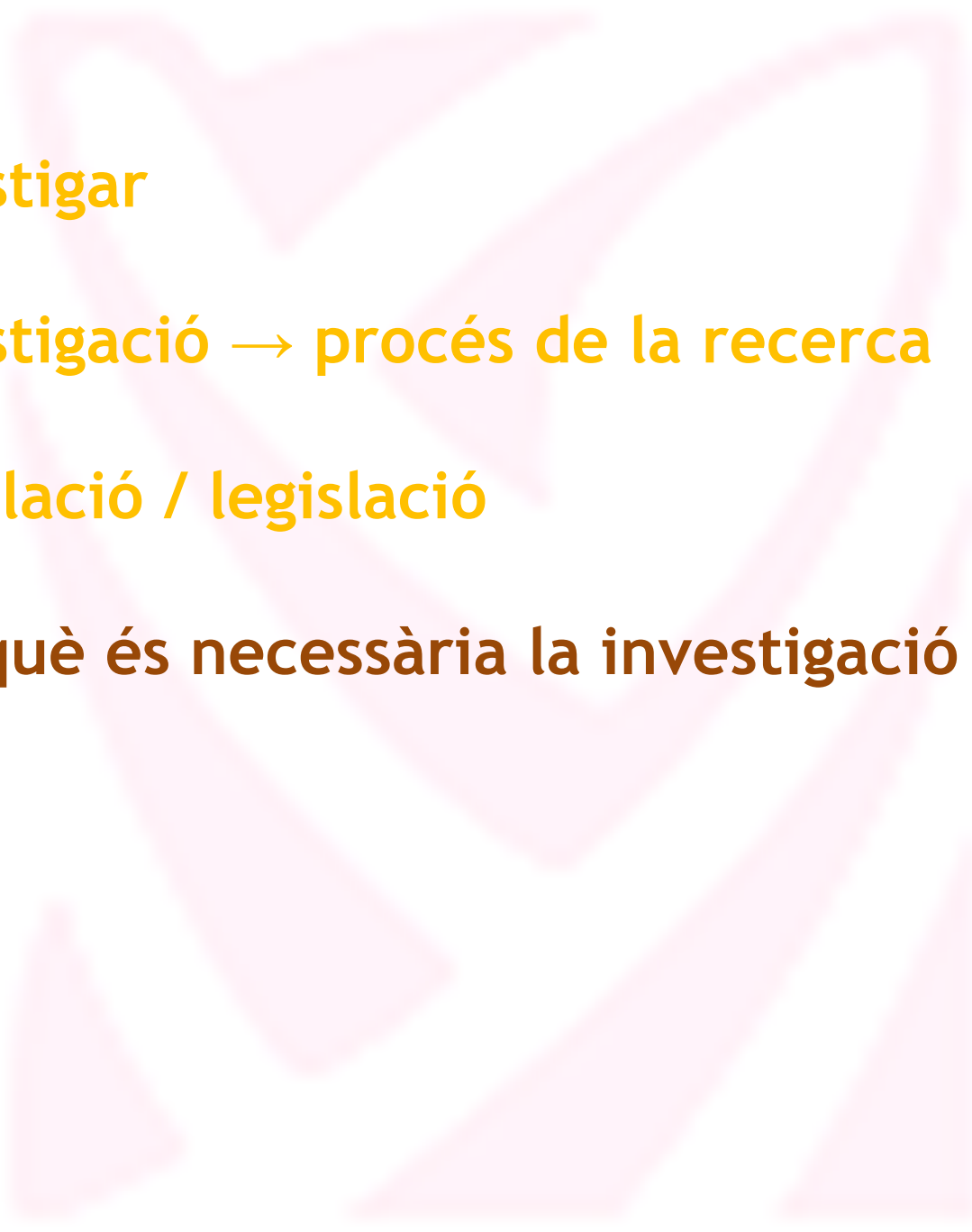
14960 *Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.*

JEFATURA DEL ESTADO

12945 *LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*

Investigació biomèdica

“la Llei fixa normes en àmbits no regulats fins ara o que ho han estat de forma fragmentària o aliena als canvis produïts en els darrers anys, com ara les **anàlisis genètiques**, la investigació amb **mostres biològiques humanes**, en particular les de naturalesa **embrionària**, o els **biobancs**”

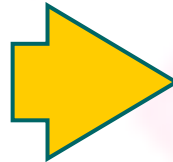
- 
- ➔ **Investigar**
 - ➔ **Investigació → procés de la recerca**
 - ➔ **Regulació / legislació**
 - ➔ **Per què és necessària la investigació clínica**



www.menudospeques.com

**Per què hem
d'investigar ?**

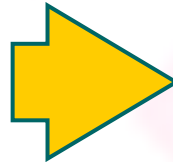
1



Metge – pràctica clínica



“Millor atenció al pacient”



Metge – pràctica clínica

“Art de curar”



“La medicina és una ciència de probabilitats i l'art de gestionar la incertesa...”

La medicina no és una ciència exacta

“2 + 2 ≠ 4”

Variabilitat biològica

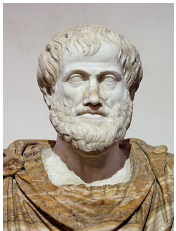


*"La investigació clínica és
imprescindible per poder mantenir
un nivell assistencial d'excel·lència"*

L'excel·lència no és mai un accident.

Representa l'elecció sàvia entre moltes alternatives.

L'elecció, i no la sort, determina el teu destí.



Aristòtil (384 a. C.- 322 a. C.)

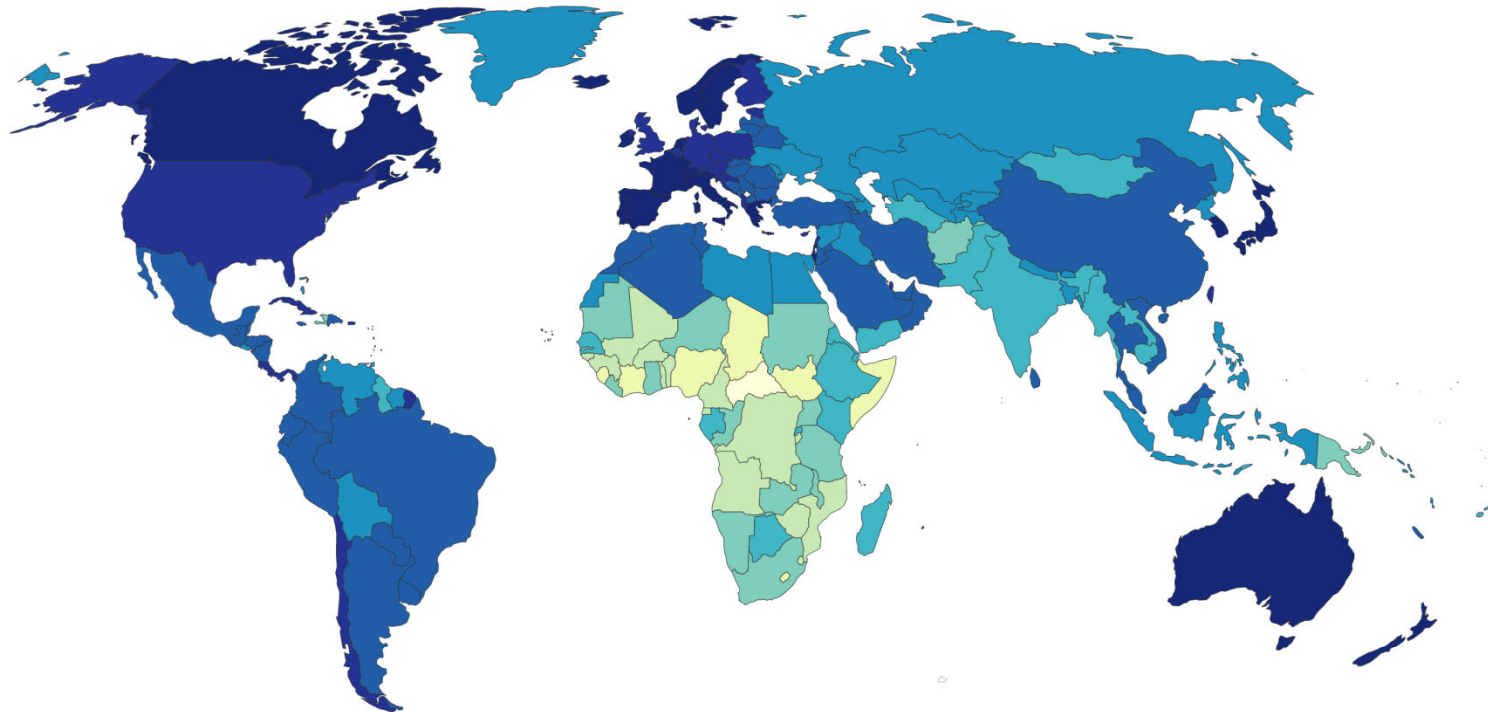
*"La investigació clínica és
imprescindible per poder mantenir
un nivell assistencial d'excel·lència"*

Quin és el seu impacte ?

esperança de vida al nèixer

Life expectancy, 2019

Our World
in Data



Source: Riley (2005), Clio Infra (2015), and UN Population Division (2019)

OurWorldInData.org/life-expectancy • CC BY

Note: Shown is period life expectancy at birth, the average number of years a newborn would live if the pattern of mortality in the given year were to stay the same throughout its life.

<https://ourworldindata.org/life-expectancy> (accedit 2022 11 07)

Impacto de la investigación sobre la salud

La investigación sobre la salud resulta fundamental para facilitar el desarrollo de los sistemas sanitarios, de la salud pública y para mejorar la salud de la población. Así por ejemplo, la identificación de los factores de riesgo y de los mecanismos de las enfermedades cardiovasculares y de muchos tipos de cáncer, o de las terapias farmacológicas y quirúrgicas son en su mayor parte resultado de la investigación y el desarrollo. También lo es el conocimiento de las desigualdades sociales en salud entre países y dentro de cada país, conocimiento relevante para desarrollar políticas que permitan reducir las. Aunque casi nadie se atrevería a poner en duda el valor de la investigación en salud, sólo recientemente han empezado a existir

J.M. ANTÓ, *director del Centre de Recerca en Epidemiologia Ambiental (Fundación Creal, IMIM, UPF)*

evidencias directas de su impacto. Desde hace años Willimas, Culyer, Buxton y otros investigadores en el Reino Unido han estudiado diversos programas de investigación tratando de aislar el beneficio obte-

EL AUMENTO

de la esperanza de vida se debe en un 10% a la investigación biomédica

nido. Se trata de analizar de qué modo la investigación se traduce en resultados como la mejora del conocimiento, la generación de nueva investigación, el desarrollo de nuevos programas y políticas de salud, nuevos tratamientos, diagnósticos y mé-

todos de prevención y, en último término mejor salud, bienestar y riqueza. Para estudiar los beneficios generados por la investigación biomédica, la Fundación Lasker, en EE.UU., comisionó una serie de trabajos bajo la coordinación de la Universidad de Chicago (<http://www.laskerfoundation.org>). Murphy y Topel basándose en la mejor evidencia disponible, estimaron que el aumento de la esperanza de vida en la sociedad estadounidense se debía en un 10% al resultado de la investigación biomédica y que a cada año de vida ganado le correspondía un valor equivalente a 160.000 dólares. Dado que entre 1970 y 1990 el beneficio económico atribuible a la disminución de la mortalidad fue de 2,4 billones de dólares por año y que el gasto en investigación biomédica fue muchísimo menor, del orden de 35.800 millones en el año 1995, las inversiones en investigación sobre la salud podrían tener un rendimien-

to económico inmenso. Aunque las asunciones del modelo son discutibles, los autores creen que aun en el peor de los escenarios la investigación sanitaria demostraría ser una inversión muy rentable y que a me-

A CADA AÑO

de vida ganado le corresponde un valor equivalente a 160.000 dólares

nos que se produzca un crecimiento extraordinario de los costes de aplicación de los nuevos conocimientos, el retorno social de la investigación biomédica resulta enorme.

En Catalunya y España uno de los objetivos prioritarios de las polí-

ticas de I+D es alcanzar la convergencia con Europa en el nivel de inversión pasando del 1,07% del PIB actual al 1,92% de la UE de los 15 países (cifras para el 2004 según Eurostat). Esto supone durante los próximos años incrementos anuales en I+D superiores al 20% mediante instrumentos como el Programa Ingenio 2010. En Catalunya se han impulsado las políticas de I+D con la creación de nuevos centros de investigación y el Departament de Salut ha desplegado proactivamente una política propia en investigación.

Las evidencias a favor del impacto positivo en la salud y la calidad de vida y del rendimiento económico de este tipo de investigación deben animar a los políticos a mantener y acrecentar el impulso inversor y a reforzar las políticas correspondientes reforzando el énfasis en la evaluación de la eficiencia y el impacto de dichas inversiones. ●

3

Personal:

→ **compromís amb els pacients:**

✓ beneficiar als nostres pacients oferint el millor

→ **compromís amb la nostra professió:**

✓ ser part del coneixement → fer créixer la nostra professió - enfortir la nostra disciplina

→ **compromís amb la societat:**

✓ generar coneixement útil → fonamentar les prioritats en salut ⇒ influir a l'economia

→ **personalitat:** prestigi professional / assolir reconeixement / sentir-se bé / obtenir finançament → viatjar a congressos





https://www.change.org/p/igualtat-de-g%C3%A8nere-v%C3%ADdeo-jocs-igualdad-de-g%C3%A9nero-v%C3%ADdeo-juegos?source_location=topic_page