

**Nombre de la asignatura:** Bases de la investigación clínica

**Nivel educativo:**

Licenciatura  Especialidad \_\_\_\_\_ Maestría \_\_\_\_\_ Doctorado \_\_\_\_\_

**Duración del ciclo:** 15 semanas

Clave de asignatura:	Créditos:	Seriación:	Requisito concurrente:	Espacio físico:
INV2216	3	INV2214	Ninguno	Aula

**Hrs. con docente:** 1.5 **Hrs. de estudio del alumno:** 1.5 **Hrs. de actividad del alumno:** 0

**Importancia para la formación Anáhuac:**

El médico cirujano Anáhuac transforma su entorno hacia una sociedad más saludable con bases científicas, elaborando proyectos de aplicación a la salud y el bienestar de las personas, protegiendo la vida y siendo respetuosos de la dignidad humana. Considera fundamental la aportación que la medicina hace a la investigación y a la generación del conocimiento humano.

**Competencias profesionales:**

1. Utiliza el pensamiento crítico para reconocer las limitaciones del conocimiento médico y la futilidad de la experiencia, como base para la toma de decisiones diagnósticas, siempre reconociendo al mismo, como una persona humana que necesita de ayuda y orientación, con el amor necesario para convencerla de un buen tratamiento.
2. Diseña, coordina, dirige y administra proyectos de investigación en las diversas áreas de la medicina para poder obtener nuevos conocimientos que ofrezcan más y mejores tratamientos, métodos diagnósticos, nuevos eventos fisiológicos y de biología molecular, que ayuden al avance de las Ciencias Médicas y tengan un fuerte impacto social, científico y económico.

**Objetivos generales (Resultados de aprendizaje que se esperan):**

El alumno:

1. Construye un protocolo de investigación, utilizando las bases conceptuales de la investigación, la estadística y la farmacología.
2. Realiza de investigación clínica que corresponda al protocolo previamente diseñado, teniendo como referente la normativa de la práctica clínica.
3. Determina la aportación que la investigación clínica realizada abona a los problemas de salud en México.
4. Difunde y dialoga los resultados obtenidos empleando diversos medios y participando en foros a nivel nacional e internacionales.

**CONTENIDOS**

1. La investigación clínica y su entorno
  - 1.1. Conceptos generales sobre investigación preclínica
  - 1.2. Conceptos generales sobre investigación clínica
2. Farmacovigilancia
  - 2.1. Farmacocinéticas aplicadas a la investigación
  - 2.2. Farmacodinamia
  - 2.3. Biodisponibilidad y bioequivalencia en investigación

3. Equilibrio del costo beneficios
  - 3.1. Evaluación social y privada
  - 3.2. Impacto distributivo
  - 3.3. Efectos intangibles
  - 3.4. Problema de la cuantificación
  - 3.5. El riesgo/beneficio
    - 3.5.1. La persona como centro de la decisión ética
4. El ensayo clínico
  - 4.1. Definición y concepto
  - 4.2. Tipos de ensayos
  - 4.3. Ensayos fase I
  - 4.4. Ensayos fase II
  - 4.5. Ensayos fase III
  - 4.6. Ensayos fase IV
  - 4.7. Ensayos multicéntricos
  - 4.8. Validez externa. Poblaciones ancianas
  - 4.9. Selección de pacientes
    - 4.9.1. Controles
    - 4.9.2. Tratados
  - 4.10. Retirada del estudio
  - 4.11. Evaluación de los resultados
  - 4.12. Farmacovigilancia del ensayo clínico
5. Operación de un ensayo clínico
  - 5.1. Organización del ensayo clínico en el marco asistencial
  - 5.2. Papel de la farmacia en el ensayo clínico
  - 5.3. Perspectiva de la alta dirección
  - 5.4. Externalización del ensayo clínico
  - 5.5. Investigación independiente
6. La deontología científica
  - 6.1. Códigos éticos en investigación clínica
  - 6.2. Declaraciones de Nuremberg, Helsinki
  - 6.3. El informe Belmont
  - 6.4. Los comités de ética en investigación clínica
    - 6.4.1. Relación entre la conciencia individual del investigador y la decisión colectiva del comité
    - 6.4.2. La finalidad ética de la investigación (finalidad última)

#### Planteamiento didáctico:

1. **Aprendizaje a base de problemas:** Investigación documental basada en un problema particular cuyo objetivo es su solución. Las conclusiones deberán derivarse del conocimiento adquirido en el desarrollo de dicha investigación.
2. **Aprendizaje colaborativo:** Método educativo mediante el cual se busca unir los esfuerzos de los alumnos o de alumnos y profesores para, así trabajar juntos en la tarea de adquirir conocimiento, habilidades y competencias.
3. **Caso práctico integral:** Resolución de un caso que integre los conceptos teóricos revisados, con su aplicación en situaciones reales o ficticias.
4. **Foros de discusión presencial o virtual:** Uso de la plataforma de informática virtual propia de la Universidad Anáhuac.
5. **Investigación de campo:** Búsqueda y acopio de información a través de la selección de fuentes directas relacionadas con el objeto de estudio y de su exposición con los hechos o

fenómenos que lo definen.

6. **Investigación documental:** Acopio de información por parte del estudiante a través de la consulta, lectura, análisis y discusión de material escrito y electrónico de maneja que le permita establecer nuevas relaciones con los contenidos de la clase y formular conclusiones.

**Elementos recomendados para la evaluación:**

1. Investigación documental
2. Portafolio
3. Protocolo de investigación
4. Proyecto aplicativo
5. Publicaciones o difusión realizada

**Criterios de la evaluación y acreditación**

Evaluaciones parciales: 60%

Evaluación final: 40%

**Bibliografía básica:**

1. Canales, F.H. (2008). *Metodología de la investigación manual para el desarrollo de personal de salud*. México: Limusa.
2. Rojas Soriano, R. (2008). *Guía para realizar investigaciones sociales*. México: Plaza y Valdés.
3. Ruiz Argüelles, G., & Pérez Tamayo, R. (2005). *La investigación en medicina asistencial*. México: Médica Panamericana.

**Bibliografía complementaria:**

1. Secretaría de Salud. (1986). *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud*. México.

**Perfil mínimo del maestro:**

Preferentemente, profesional de la salud con maestría o doctorado en ciencias con dos años de experiencia docente y dos años de experiencia profesional vinculada a la investigación clínica con publicaciones.