

ACTUALIZACIÓN EN METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BÁSICA EN NEUROCIENCIAS

Ediciones:

1ª) **5/10/2023**

2ª) **30/11/2023**

8:30-18:00h

Directores del programa:

Dr. Luis Brieva y Dra. Anna Gil
Hospital Universitari Arnau de
Vilanova de Lleida - IRBLleida

Lugar: Sala Rita Levi, 1ª pl.
Biomedicina II, IRBLleida

Nº asistentes por curso:
8 personas

Dirigido a profesionales en:

Neurología, Biología, Bioquímica,
Farmacia hospitalaria,
Enfermería y Psicología esp. en
Ciencias de la Salud.

Inscripciones contactar con:
luis.izquierdo@novartis.com

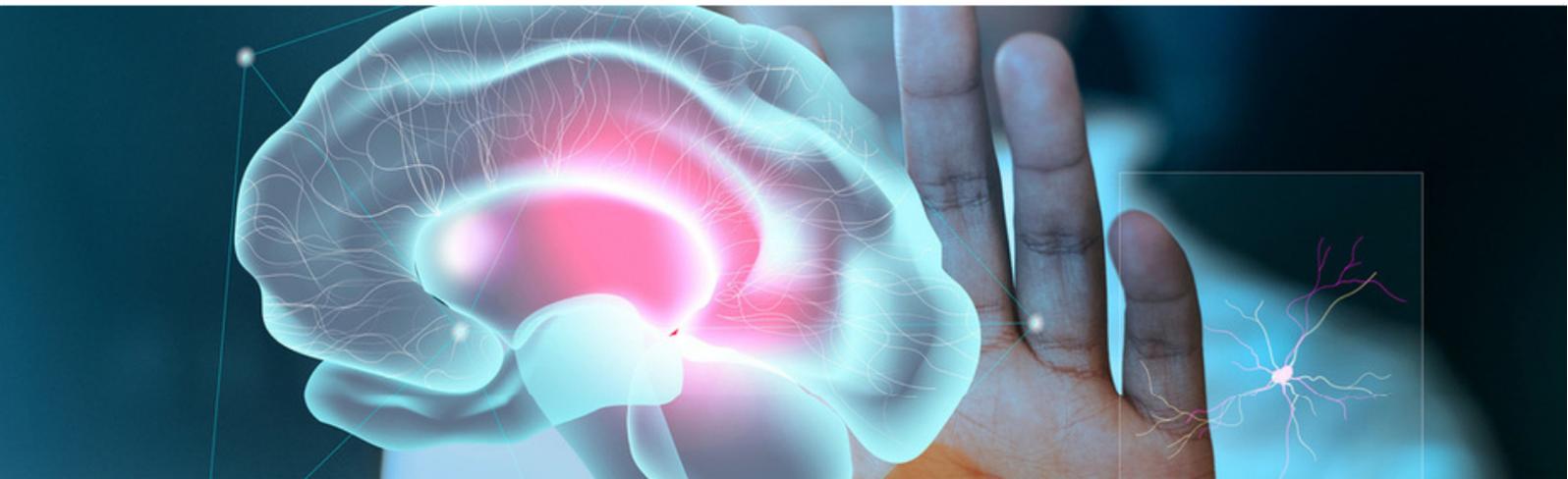
Cuando al personal investigador se le ofrece la oportunidad de participar en un ensayo clínico, hay que tener en cuenta todos los procesos necesarios para la puesta en marcha, el desarrollo y la conclusión efectiva del mismo. Esto es, desde los permisos necesarios para poder iniciar el proyecto, la redacción del protocolo, la metodología de trabajo en investigación, los requisitos necesarios que deben cumplir los centros y los y las investigadores/as para llevarlo a cabo, los tiempos que deben cumplirse, las peculiaridades de las pruebas y el balance entre el coste y el beneficio que ofrece dicha investigación.

Además de los ensayos clínicos, la investigación básica también es una parte muy importante en hospitales y centros, esta requiere de recursos y ayudas por parte de la administración pública y privada y tanto los proyectos presentados como la forma en que se solicitan los recursos deben cumplir con unos requisitos especiales para poder ser aceptados como proyectos evaluables.

Este curso constará de una parte teórica y otra práctica donde se pondrán a prueba los test, escalas y exámenes que deben pasarse en los ensayos clínicos de neurología y más en concreto de esclerosis múltiple.

Pendiente de acreditación.

Con el patrocinio de:



Ponentes investigadores

Dr. Luis Brieva, Jf. Sección Neurología HUAV/IRB Lleida
Dra. Anna Gil, Neuropsicóloga HUAV/IRB Lleida
Dra. Cristina González, Adjunta Neurología HUAV/IRB Lleida
Dr. Hugo Gonzalo, Asesor Científico H. Univ. de Valladolid

Silvia Peralta, Enfermera especialista en Neurología HUAV
Laura Rumi, Farmacéutica IRB Lleida
Toni Pulido, Enfermero especialista en Radiología IDI
Núria Badia, Comité Ètica d'Investigació amb medicaments
Cristina Casas, Comité Ètica d'Investigació amb medicaments

Programa:

1ª edición 5/10/2023

8:30h Presentación. *Dr. Luis Brieva y Dra. Anna Gil*

9:00-10:45h INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Método científico y ensayo clínico vs estudio observacional:

- De moléculas a medicamento: Fases I, II, III, IV. *Dr. Luis Brieva*
- Financiación de ensayos clínicos: memoria económica. *Dr. Luis Brieva*
- Diseño de los ensayos clínicos, análisis y validez de los resultados y sesgos. *Dr. Luis Brieva*
- Estudio observacional: descriptivos, estudios casos y controles. *Dr. Luis Brieva*
- Hoja de información y consentimiento informado. *Dra. Anna Gil*
- Confidencialidad y anonimización de los datos. *Dra. Anna Gil*

10:45-11:30h PROCEDIMIENTOS PRE- ESTUDIO: CEIC, AEM, requisitos de las propias comunidades autónomas y del centro. *Dra. Anna Gil*

- Selección de Centro y ejemplo práctico.
- Documentos necesarios para iniciar un ensayo clínico/ estudio observacional.
- Responsabilidades del investigador principal.
- Good Clinical Practice (training online).
- Contrato/centro y CEIC. Archivo investigador. *Núria Badia y Cristina Casas del CEIm*

11:30-12:00h PAUSA CAFÉ

12:00-14:30h PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO Y CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS. *Dra. Cristina González*

- Criterios de inclusión y exclusión y retirada prematura.
- Objetivos de los ensayos clínicos:
- Primarios: TAB, Progresión (por protocolo).
 - Secundarios: Actividad por RM (atrofia, volumen cerebral...).
 - Definición Brote (por protocolo).
 - NEDA, NEP, NEPAD, PIRA.
- Calendario del ensayo.
- Funciones del equipo investigador. *Dra. Anna Gil*
 - Funciones del médico tratante.
 - Funciones del médico evaluador.
 - Funciones Study Coordinator.
 - Escalas habituales: CSRRS, FSS, MSQUOL, SF-36, Neurostatus, BICAMS (NPS), MSFC (motriz y NPS, PASAT vs SDMT), TWT, EQ-5D, adherencia.
 - Rol de enfermería: extracciones y procesamiento de muestras: *Sra. Silvia Peralta*
 - Rol de Farmacia: *Sra. Laura Rumi*
 - Rol de RM: *Sr. Toni Pulido*
- CRFonline: ejemplos : *Dra. Anna Gil*
 - Rellenar historia clínica: visita (AA+ MC), extracción, medicación.
 - Acontecimientos adversos y cómo reportarlos.
 - Funciones del promotor y de la CRA asociada.

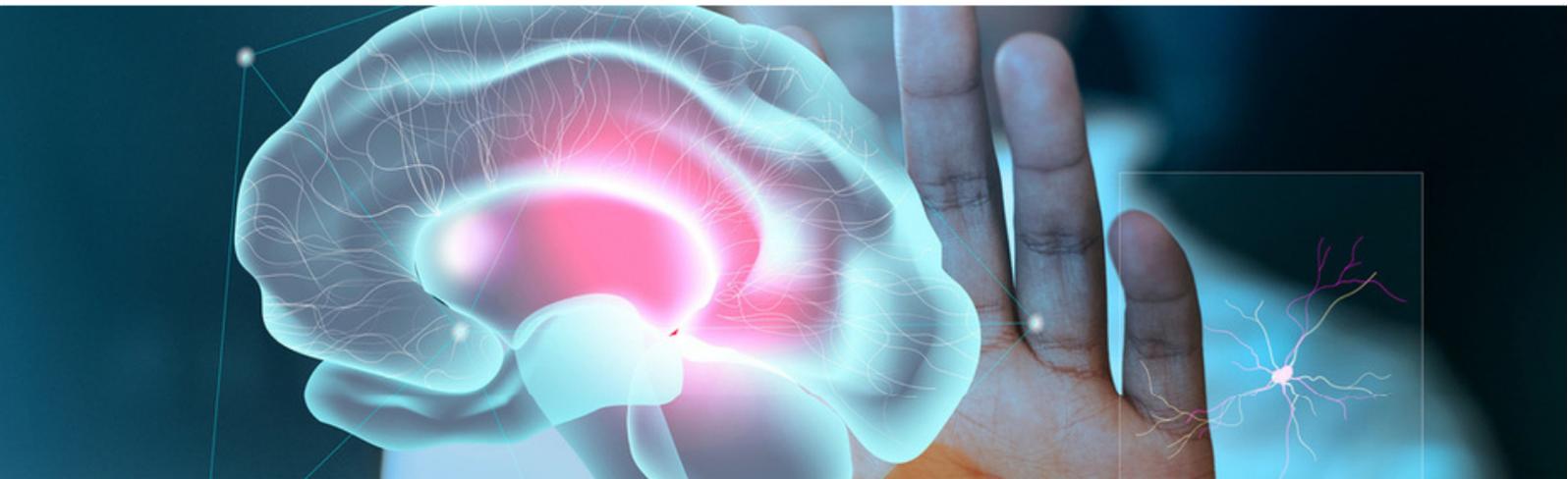
14:30-15:30h PAUSA COMIDA

15:30-16:30h TALLER DE ESCALAS (training), ACREDITACIONES Y CALIBRACIONES. *Dra. Anna Gil*

16:30-17:30h CLAVES PRINCIPALES PARA LA CONCESIÓN DE FINANCIACIÓN EN UN PROYECTO PFIS. *Dr. Hugo Gonzalo*

17:30-18:00h PREGUNTAS Y CIERRE

Con el patrocinio de:



Ponentes investigadores

Dr. Luis Brieva, Jf. Sección Neurología HUAV/IRB Lleida
Dra. Anna Gil, Neuropsicóloga HUAV/IRB Lleida
Dra. Cristina González, Adjunta Neurología HUAV/IRB Lleida
Dr. Hugo Gonzalo, Asesor Científico H. Univ. de Valladolid

Silvia Peralta, Enfermera especialista en Neurología HUAV
Laura Rumi, Farmacéutica IRB Lleida
Toni Pulido, Enfermero especialista en Radiología IDI
Núria Badia, Comité Ètica d'Investigació amb medicaments
Cristina Casas, Comité Ètica d'Investigació amb medicaments

Programa:

2ª edición 30/11/2023

8:30h Presentación. *Dr. Luis Brieva y Dra. Anna Gil*

9:00-10:45h INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Método científico y ensayo clínico vs estudio observacional:

- De moléculas a medicamento: Fases I, II, III, IV. *Dr. Luis Brieva*
- Financiación de ensayos clínicos: memoria económica. *Dr. Luis Brieva*
- Diseño de los ensayos clínicos, análisis y validez de los resultados y sesgos. *Dr. Luis Brieva*
- Estudio observacional: descriptivos, estudios casos y controles. *Dr. Luis Brieva*
- Hoja de información y consentimiento informado. *Dra. Anna Gil*
- Confidencialidad y anonimización de los datos. *Dra. Anna Gil*

10:45-11:30h PROCEDIMIENTOS PRE- ESTUDIO: CEIC, AEM, requisitos de las propias comunidades autónomas y del centro. *Dra. Anna Gil*

- Selección de Centro y ejemplo práctico.
- Documentos necesarios para iniciar un ensayo clínico/ estudio observacional.
- Responsabilidades del investigador principal.
- Good Clinical Practice (training online).
- Contrato/centro y CEIC. Archivo investigador. *Núria Badia y Cristina Casas del CEIm*

11:30-12:00h PAUSA CAFÉ

12:00-14:30h PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO Y CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS. *Dra. Cristina González*

- Criterios de inclusión y exclusión y retirada prematura.
- Objetivos de los ensayos clínicos:
- Primarios: TAB, Progresión (por protocolo).
 - Secundarios: Actividad por RM (atrofia, volumen cerebral...).
 - Definición Brote (por protocolo).
 - NEDA, NEP, NEPAD, PIRA.
- Calendario del ensayo.
- Funciones del equipo investigador. *Dra. Anna Gil*
 - Funciones del médico tratante.
 - Funciones del médico evaluador.
 - Funciones Study Coordinator.
 - Escalas habituales: CSRRS, FSS, MSQUOL, SF-36, Neurostatus, BICAMS (NPS), MSFC (motriz y NPS, PASAT vs SDMT), TWT, EQ-5D, adherencia.
 - Rol de enfermería: extracciones y procesamiento de muestras: *Sra. Silvia Peralta*
 - Rol de Farmacia: *Sra. Laura Rumi*
 - Rol de RM: *Sr. Toni Pulido*
- CRFonline: ejemplos : *Dra. Anna Gil*
 - Rellenar historia clínica: visita (AA+ MC), extracción, medicación.
 - Acontecimientos adversos y cómo reportarlos.
 - Funciones del promotor y de la CRA asociada.

14:30-15:30h PAUSA COMIDA

15:30-16:30h TALLER DE ESCALAS (training), ACREDITACIONES Y CALIBRACIONES. *Dra. Anna Gil*

16:30-17:30h CLAVES PRINCIPALES PARA LA CONCESIÓN DE FINANCIACIÓN EN UN PROYECTO PFIS. *Dr. Hugo Gonzalo*

17:30-18:00h PREGUNTAS Y CIERRE

Con el patrocinio de: