

Curso: “Ensayos clínicos en cirugía e intervenciones no farmacológicas y complejas”

Muchas de las intervenciones clínicas y sanitarias más controvertidas, algunas de ellas de uso prevalente en el sistema nacional de salud, consisten en intervenciones de tipo no farmacológico (técnicas quirúrgicas, psicológicas, medicina complementaria, terapia basada en ejercicios, intervenciones educativas, etc.). El desarrollo de la investigación clínica (particularmente de ensayos clínicos) en estas áreas ha sido mucho más limitado que en otras áreas médicas donde habitualmente se utilizan fármacos. Algunas de las razones que se han esgrimido como justificación son las dificultades éticas, metodológicas y/o prácticas para desarrollar estudios de calidad sobre este tipo de intervenciones, así como la falta de regulación que, a semejanza de los fármacos, obligue a realizar dichos estudios previamente a su autorización y como soporte a las decisiones clínicas y sanitarias.

Para abordar esta problemática, van a tener lugar dos cursos sobre los ensayos clínicos de este tipo de intervenciones, uno específico sobre ensayos en cirugía y otro sobre ensayos en intervenciones no farmacológicas y complejas.

Ambos cursos de carácter **gratuito** serán impartidos por profesores internacionales en **inglés** (no habrá servicio de traducción).

1. “Cirugía basada en la evidencia: ensayos clínicos en cirugía”.

Fechas: 26 – 28 de Octubre

Duración: 20 horas

Este curso se focalizará en los particulares desafíos para el desarrollo de ensayos clínicos en el área de la cirugía (evaluación de técnicas quirúrgicas o de tecnología sanitaria).

Temas que se abordarán:

- Necesidad de la cirugía basada en la evidencia.
- Retos metodológicos en los ensayos clínicos en cirugía (*expertise-based trials*, cegamiento en cirugía, sesgos en la adjudicación de eventos, intención de tratar en cirugía, etc.).
- Situación actual y experiencias en nuestro país sobre ensayos en cirugía.
- Taller de lectura crítica de ensayos clínicos.
- Calidad del reporte de los ensayos clínicos en cirugía.
- Aspectos éticos y legales relacionados con el desarrollo de ensayos clínicos en cirugía.

2. “Aspectos controvertidos en el diseño y realización de ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas y complejas”.

Fechas: 27 – 29 de Octubre

Duración: 20 horas

Este curso se focalizará en los particulares desafíos para el desarrollo de ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas (técnicas psicológicas, intervenciones educativas, ejercicio, terapia complementaria, etc.) e intervenciones complejas en salud pública para mejorar la atención sanitaria.

Temas que se abordarán:

- Elementos clave del diseño de ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas.
- Desafíos en la realización de ensayos clínicos rigurosos y clínicamente importantes.
- Las intervenciones complejas.
- Taller de lectura crítica de ensayos clínicos.
- Calidad del reporte de los ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas.

Ponentes:

🗨 Mohit Bhandari:

Canada Research Chair in Musculoskeletal Trauma and Surgical Outcomes
Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University (Canada)

🗨 Brad Petrisor:

Assistant Profesor Orthopaedic Surgery (Hamilton General Hospital)
Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University (Canada)

🗨 Daniel C. Cherkin:

Senior Investigator
Center for Health Studies
Group Health Cooperative. Seattle (USA)

🗨 Isabelle Boutron:

Institut national de la santé et de la recherche médicale. INSERM
Département d'Epidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique, Groupe Hospitalier
Bichat-Claude Bernard (Paris)

🗨 Diana Elbourne:

Professor of Health care Evaluation
London School of Hygiene & Tropical Medicine (UK)

🗨 Pablo Perel:

Lecturer
Nutrition and Public Health Intervention Research Unit

London School of Hygiene & Tropical Medicine (UK)

🗨️ **Eduard Targarona:**
Servicio de Cirugía Digestiva
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

🗨️ **José Ignacio Emparanza:**
Unidad de Epidemiología Clínica e Investigación.
Hospital Donostia (San Sebastián)

🗨️ **Agustín Gómez de la Cámara:**
Unidad de Investigación – Epidemiología Clínica.
Hospital Univ. 12 de Octubre (Madrid)

Lugar de realización: Casa de Convalecencia (C/ Sant Quintí 171. 08041 Barcelona).

Plazas: 30 por curso (se confirmarán por riguroso orden de inscripción)

Horarios:

“Cirugía basada en la evidencia: ensayos clínicos en cirugía”

| | | |
|---------------------|----------------|---------------|
| Lunes 26 | (9:00 a 18:30) | <i>Comida</i> |
| Martes 27 | (9:00 a 18:30) | <i>Comida</i> |
| Miércoles 28 | (9:00 a 13:30) | |

“Aspectos controvertidos en el diseño y realización de ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas y complejas”

| | | |
|---------------------|----------------|---------------|
| Martes 27 | (9:00 a 18:30) | <i>Comida</i> |
| Miércoles 28 | (9:00 a 18:30) | <i>Comida</i> |
| Jueves 29 | (9:00 a 13:30) | |

- *El curso incluye los materiales, comida y cafés.*
- *El curso se impartirá íntegramente en inglés.*

Inscripciones:

Secretaria del Centro Cochrane Iberoamericano (*Claudia*)
Telf. 93 291 95 27.
Email: claudia.barberon@cochrane.es

Organiza:

Centro Cochrane Iberoamericano – Servei d'Epidemiologia Clínica i Salut Pública. CIBER Epidemiología y Salud Pública. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

Con el apoyo de las unidades del CIBERESP:

- Unidad de Investigación – Epidemiología Clínica. Hospital Univ. 12 de Octubre (Madrid)
- Unidad de Bioestadística Clínica. Hospital Univ. Ramón y Cajal (Madrid)
- Unidad de Epidemiología Clínica e Investigación. Hospital Donostia (San Sebastián)

Comité organizador:

Gerard Urrútia, Pablo Alonso, Agustín Gómez de la Cámara. Víctor Abraira, José Ignacio Emparanza.

Cursos financiados por:



Actividades de formación en MBE 2008



Acciones específicas 2009