

## Campus Kalispera

El curso se ofrece en modalidad virtual a través del Campus Kalispera.

<https://campus.formacionkalispera.net/>



Organización, secretaría técnica y contacto:

- Kalispera medical writing S. L.
- [www.formacionkalispera.net](http://www.formacionkalispera.net)
- [info@formacionkalispera.net](mailto:info@formacionkalispera.net)

## Fechas

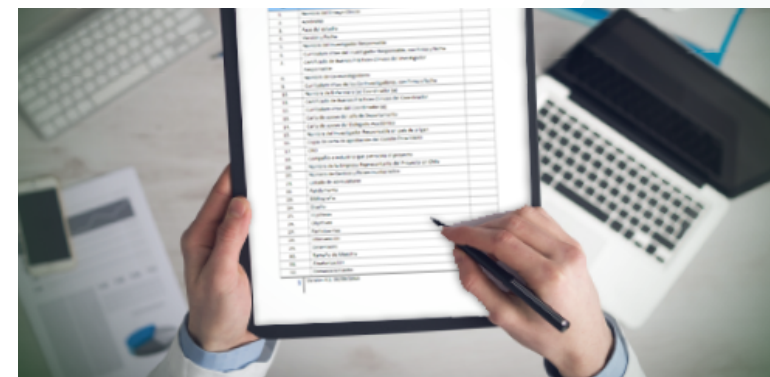
- Inicio: 22 de noviembre del 2021
- Final: 17 de enero del 2022

# Kalispera

medical writing

Curso

## Iniciación a los estudios observacionales. Actualización nueva normativa 2021



Los estudios observacionales son una herramienta de investigación de gran valor en Medicina ya que permiten describir y analizar la realidad de la práctica clínica, tanto en lo que se refiere a la propia enfermedad como a su epidemiología o tratamiento. Por tanto, son necesarios para obtener información sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso, fuera de los rígidos controles y criterios de selección de los ensayos clínicos.

## Contenido

### Módulo 1:

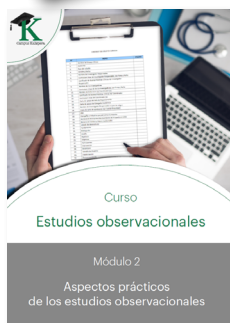
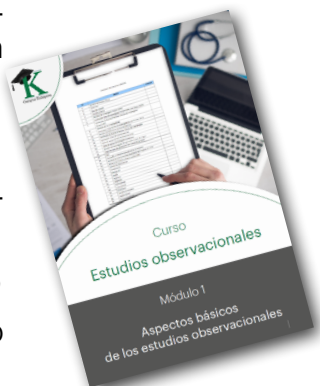
#### Aspectos esenciales de los estudios observacionales

- Introducción
- Clasificación de los estudios observacionales
- El paciente en los estudios observacionales

### Módulo 2:

#### Aspectos prácticos de los estudios observacionales

- Elementos necesarios para elaborar una propuesta de investigación
- Protocolo de estudio
- Financiación
- Consentimiento informado
- Circuito administrativo
- Ejecución y seguimiento del estudio
- Análisis de los datos
- Comunicación de los resultados
- Resumen general de la ruta a seguir en un estudio observacional



## Objetivos

Los objetivos son que el alumno aprenda a:

- Identificar los distintos tipos de estudios según su diseño y metodología.
- Diferenciar entre estudios con medicamentos o sin medicamentos desde el punto de vista regulatorio.
- Identificar las figuras del promotor y del financiador de un estudio.
- Proteger los derechos de los pacientes y la legislación que les ampara en el ámbito de los estudios observacionales.
- Planificar los elementos necesarios para generar una propuesta de investigación y elaborar los correspondientes protocolo y hoja de información al paciente.
- Dar los pasos necesarios dentro del circuito administrativo en función del tipo de estudio observacional del que se trate.

## Dirección y equipo docente

### Dirección técnica:

Dra. Mireia Cid  
CEO de Kalispera medical writing

### Dirección científica:

Indira Álvarez Fernández, PhD.  
Doctora en Biología Funcional y Molecular.  
Responsable del Dep. de Publicaciones en Kalispera Medical Writing.

### Autora:

Dra. Esther Prieto Martín de los Santos.  
Especialista en Farmacología Clínica.

Gracias a los **estudios observacionales** se puede completar el perfil de seguridad a largo plazo de medicamentos con efectos adversos graves pero de muy baja incidencia, por ejemplo, o bien con otros que requieren de una prolongada duración del tratamiento para manifestarse.

Finalmente, los estudios observacionales también permiten identificar nuevas indicaciones y perfiles de pacientes en los que un fármaco se muestra eficaz.

El curso ha sido elaborado teniendo en cuenta la normativa más actualizada e incluye las novedades del **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.



## A quién se dirige el curso

Profesionales sanitarios.