

Introducción a la Investigación de Resultados en Salud y diseño riguroso IRS

Programa del curso

Junio, 2025



Programa del curso: Introducción a la Investigación de Resultados en Salud y diseño riguroso IRS

Lugar de celebración de la actividad:

Virtual en plataforma Moodle (<https://ribera.axentiva.com>).

Entidad responsable:

AXENTIVA SOLUTIONS, S.L.
Carrer Muntaner, 200 - 4º - 5ª
08036 Barcelona (Barcelona)
SPAIN
ESB-76716752

Patrocinio:

Fundación Ribera Salud

Necesidad de la formación

La formación en metodologías de Investigación de Resultados de Salud (IRS) para profesionales sanitarios es clave para sentar las bases esenciales para comprender y, eventualmente, articular investigación clínica.

El presente curso permitirá la familiarización con conceptos como los distintos diseños de estudios clínicos, la correcta formulación de preguntas de investigación con la metodología PICO, la selección de variables de resultado (incluyendo las informadas por el paciente), así como las revisiones sistemáticas de literatura y metaanálisis. El conocimiento y manejo de estos conceptos es crucial no solo para interpretar la evidencia existente y poder aplicarla críticamente en la práctica asistencial, sino también para identificar la necesidad de profundizar en áreas específicas y capacitarse para el diseño y la ejecución de investigaciones propias que respondan a los desafíos de la práctica clínica. La inclusión de una introducción a la evaluación económica es igualmente vital, ya que permite a los profesionales reconocer cómo la eficiencia y el impacto presupuestario de las intervenciones influyen en las decisiones de salud.

Este aprendizaje inicial, combinado con la presentación de ejemplos prácticos relacionados, es fundamental para fomentar la cultura investigadora, contribuyendo a la sostenibilidad y mejora continua del ámbito asistencial.

A quién va dirigido

Va dirigido a médicos y otros profesionales sanitarios de los hospitales Ribera Salud.

Debido a que el máximo de participantes en el curso son 40-60 personas, la selección de los mismos se realizará a partir de los años de experiencia, la fecha de inscripción y la motivación por participar en el curso. Un comité de selección formado por el director de la actividad de Axentiva, Dº Jesús Cuervo Uría, PhD y uno de los tutores de la formación se encargarán del estudio y la aceptación de los inscritos.

La inscripción del curso se realizará desde la web (<https://ribera.axentiva.com>) del 1 de julio al 1 de septiembre de 2025 por aquellos profesionales sanitarios (médicos,...) interesados.

Objetivos

El objetivo general de este curso es formar a los profesionales sanitarios de los hospitales Ribera Salud en metodologías de Investigación de Resultados de Salud (IRS), a través de una formación on-line síncrona.

Contenidos

1. Definición y objetivos de la investigación de resultados en salud (IRS)
2. Tipos de diseños de estudios clínicos: Ensayos clínicos y estudios observacionales
 - 2.1. Clasificación de estudios clínicos
 - 2.1.1 Tipo de estudios según la intervención del investigador
 - 2.1.2 Tipo de estudios según la finalidad
 - 2.1.3 Tipo de estudios según la secuencia temporal
 - 2.2. Estudios experimentales - ensayos clínicos
 - 2.2.1 Estudios experimentales según presencia y Elección del Grupo Control
 - 2.2.2 Estudios experimentales según presencia de Aleatorización (Randomization)
 - 2.2.3 Estudios experimentales según la secuencia de la Intervención
 - 2.2.4 Estudios experimentales según Presencia de Enmascaramiento (Blinding/Masking)
 - 2.2.5 Ventajas y Desventajas de los Estudios Experimentales
 - 2.3. Estudios observacionales
 - 2.3.1 Estudios de Casos y Controles
 - 2.3.2 Estudios de Cohortes
 - 2.3.3 Ecológicos (o poblacionales)
 - 2.3.4 Estudios transversales o de prevalencia
 - 2.4. Estudios clínicos y ciclo de vida de un medicamento
 - 2.4.1 Fase Preclínica
 - 2.4.2 Fase I: Evaluación de la Seguridad y Dosis en Humanos
 - 2.4.3 Fase II: Prueba de Concepto y Búsqueda de Dosis
 - 2.4.4 Fase III: Estudios Pivotaes de Confirmación
 - 2.4.5 Fase IV: Post-comercialización y Farmacovigilancia
 - 2.5. Estudios clínicos y ciclo de vida de un dispositivo médico
 - 2.5.1 Conceptualización

- 2.5.2 Fase preclínica
 - 2.5.3 Fase clínica (pilotaje)
 - 2.5.4 Revisión regulatoria
 - 2.5.5 Fase post-autorización
3. Importancia de los estudios clínicos en la investigación clínica desde las perspectivas en salud
- 3.1. Perspectivas de valor
 - 3.1.1 Perspectiva de valor: los Profesionales Sanitarios
 - 3.1.2 Perspectiva de valor: los Pacientes
 - 3.1.3 Perspectiva de valor: los Gestores y Decisores Sanitarios
 - 3.1.4 Perspectiva de valor: la Sociedad y el Sistema Sanitario
 - 3.2. Evidencia para la Financiación y Acceso
 - 3.2.1 Planes estratégicos de generación de evidencia para las tecnologías sanitarias
4. Formulación de preguntas e hipótesis de investigación
- 4.1. Formulación de preguntas y metodología PICO
5. Introducción a la Revisiones sistemáticas y metaanálisis
- 5.1. Revisiones sistemáticas
 - 5.1.1 Pasos en una revisión sistemática
 - 5.1.2 Reportar los resultados de la búsqueda: el diagrama PRISMA
 - 5.2. Metaanálisis
6. Selección de variables y medidas de resultado: Variables clínicas y de resultado informado por el paciente (PREMS&PROMS)
- 6.1. Tipos de variables en estudios clínicos
 - 6.1.1 Tipos de Variables según el resultado medido y el informador
 - 6.1.2 Tipos de Variables según su Relación con los Objetivos
 - 6.1.3 Tipo de variables según su relación con el desenlace
 - 6.2. Variables de Resultado Informadas por el Paciente (PROMs)
 - 6.2.1 Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS o HRQoL)
 - 6.3. Otras Medidas de Resultados: Satisfacción y Adherencia
7. Tamaño muestral y técnicas de muestreo
- 7.1. Pilares del Cálculo del Tamaño Muestral
 - 7.2. Técnicas de Muestreo
 - 7.2.1 Muestreo probabilístico
 - 7.2.2 Muestreo no probabilístico

8. Control de sesgos

8.1. Tipos Comunes de Sesgo

8.2. Aleatorización y cegamiento

8.2.1 Aleatorización

8.2.2 Cegamiento

9. Introducción a la Evaluación Económica

9.1. Definición de Evaluación Económica

9.2. Tipos de Estudios de Evaluación Económica

9.2.1 Estimación de ACE/ACU y toma de decisiones

9.3. Impacto Presupuestario y modelización en evaluación económica

Metodología

Se realizarán dos sesiones on-line síncronas de teoría, impartida por el equipo docente, para cubrir los contenidos de la formación, a través de plataforma Campus Axentiva (<https://ribera.axentiva.com>). Además, durante el período de docencia, los participantes podrán acceder a los vídeos de la sesión virtual y realizarán test de autoevaluación. Finalmente, durante todo el período formativo los participantes podrán contactar con el equipo docente mediante el foro del curso o mediante correo electrónico para resolver dudas individuales o iniciar y participar en debates con los compañeros.

Evaluación

En la sesión virtual se realizará un control de la asistencia recogido mediante registro electrónico (herramienta Attendance dentro de la plataforma virtual Moodle).

La asistencia y participación supondrá un 20% de la evaluación del curso, siendo obligatoria la asistencia al 100% de la formación.

Este curso se evaluará mediante un test de conocimientos en la plataforma virtual Campus Axentiva (<https://ribera.axentiva.com>), que supondrá el 80% de la evaluación. Para aprobar este test es necesario obtener un 70% de aciertos (9 preguntas).

Equipo docente

- **Dr. Jesús Cuervo Uría**

Jesús Cuervo es Licenciado en Psicología, **MSc en Psicología Clínica**, **MSc en Farmacoeconomía y Resultados Reportados por Pacientes** y **Doctor en Ciencias de la Salud** (Cum Laude). Ha sido certificado como **Experto en Innovación y Gestión Sanitaria** por la Universidad de Deusto.

Ha sido **Director Científico** de Resultados Centrados en el Paciente en **Analytica LASER** en España y tiene más de 20 años de experiencia en Investigación de Resultados en Salud para Acceso al Mercado y P&R (tanto a nivel Internacional como Nacional).

Formado en el diseño de investigación clínica, psicometría (métodos cualitativos y cuantitativos) y en modelos estadísticos avanzados, el Dr. Cuervo es **competente en el desarrollo de investigación de resultados, RWE y evaluaciones de valor** para apoyar sólidamente las estrategias centradas en el AM. A lo largo de su **carrera ha creado una sólida red de AM en mercados clave de la UE**. Teniendo en cuenta su experiencia y formación, ha demostrado su liderazgo en la participación de los pacientes y en el aprovechamiento de los planes de acción de HTA y MA mediante el establecimiento de colaboraciones de confianza con múltiples partes interesadas.

Como **experto internacional en HEOR**, ha realizado el desarrollo completo y la adaptación transcultural de múltiples cuestionarios para evaluar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los pacientes y otros criterios de valoración en una amplia gama de patologías: neurológicas, oncológicas, psiquiátricas, dermatológicas, pulmonares, cardiovasculares, urológicas y enfermedades raras. Además, participa en el diseño e implementación de proyectos de Análisis de Decisiones Multicriterio (MCDA) y Retorno Social de la Inversión (SROI) para la facilitación de la toma de decisiones informada y compartida.

También ha trabajado en el desarrollo y la adaptación de múltiples modelos farmacoeconómicos para enfermedades renales, oncológicas, infecciosas, cardiovasculares, enfermedades raras y dispositivos médicos, y es autor de múltiples manuscritos en revistas.

Dr. Jesús Cuervo es Co-fundador y Director HEOR de Axentiva Solutions, SL

- **Dra. Helena Díaz Cuervo**

Helena Díaz es Ingeniera Química (Universidad de Oviedo y Universidad de Stuttgart) y Doctora en Biología Molecular - Investigación Básica del Cáncer (Centro de Investigación del Cáncer, Salamanca, e Instituto Max Planck de Genética Molecular, Berlín), así como postgraduada en Farmacoeconomía y Estadística Avanzada.

Helena cuenta con más de 15 años de experiencia profesional en consultoría y farmacia, en España, Alemania, Reino Unido y Estados Unidos.

Ha ocupado diferentes puestos directivos, en HEOR y Medical Affairs regionales y globales, con especial atención a la estrategia de RWE. Ha trabajado en una amplia variedad de áreas terapéuticas y tiene una gran experiencia en enfermedades infecciosas, incluyendo COVID-19, y cáncer.

Actualmente, es la Executive Director RWE, de Axentiva Solutions, SL

- **Francisco Ibañez Ortigosa**

Licenciado en Farmacia por la Universidad Miguel Hernández y Máster en Economía de la Salud por la Universidad Pompeu Fabra y Master en Ensayos Clínicos por la Universidad de Sevilla.

Tiene más de 10 años de experiencia trabajando con la industria farmacéutica, con 6 años de experiencia en el campo de la economía de la salud y el acceso al mercado. También tiene una amplia experiencia en el campo de los ensayos clínicos.

Ha trabajado en proyectos relacionados con terapias avanzadas, medicamentos huérfanos, productos sanitarios, diabetes, oncología y enfermedades cardiovasculares. En estos proyectos, ha sido responsable de: desarrollar expedientes de valor, organizar y llevar a cabo entrevistas con expertos y juntas consultivas, adaptar modelos de impacto presupuestario y coste-eficacia, realizar análisis de entorno, mapear a las partes interesadas, realizar revisiones sistemáticas de la literatura, mapear el recorrido del paciente, identificar posibles barreras de acceso y gestionar proyectos.

Actualmente trabaja como Market Access Consultant, en Axentvia Solutions, SL