

Estudio Propio: **DIPLOMA DE EXPERTO EN REAL WORLD EVIDENCE (RWE)**

Código Plan de Estudios: **FB89**

Año Académico: **2022-2023**

<b>ESTRUCTURA GENERAL DEL PLAN DE ESTUDIOS:</b>							
CURSO	Obligatorios		Optativos		Prácticas Externas	TFM/Memoria/ Proyecto	Créditos Totales
	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Nº Asignaturas	Créditos	Créditos	
1º	12	1					12
2º							
3º							
<b>ECTS TOTALES</b>	<b>12</b>	<b>1</b>					<b>12</b>

<b>PROGRAMA TEMÁTICO:</b>				
<b>ASIGNATURAS OBLIGATORIAS</b>				
Código Asignatura	Curso	Denominación	Carácter OB/OP	Créditos
706216	1	TOMA DE DECISIONES BASADA EN ANÁLISIS DE EVIDENCIAS REALES	OB	12

Carácter: OB - Obligatoria; OP – Optativa

## GUÍA DOCENTE

Año académico	2022-2023	
Estudio	Diploma de Experto en Formación En Real World Evidence (RWE)	
Nombre de la asignatura	TOMA DE DECISIONES BASADA EN ANÁLISIS DE EVIDENCIAS REALES	
Carácter (Obligatoria/Optativa)	Obligatoria	
Créditos (1 ECTS=25 horas)	12	
Modalidad (elegir una opción)		Presencial (más del 80% de las sesiones son presenciales)
		Híbrida (sesiones on-line entre el 40% y 60%, resto presencial)
	x	Virtual (al menos el 80% de las sesiones son on-line o virtuales)
Profesor/a responsable	Melchor Álvarez de Mon	
Idioma en el que se imparte	Castellano	

### PROFESORES IMPLICADOS EN LA DOCENCIA

Melchor Álvarez de Mon  
 Juan Luis Fernández Martínez  
 José Ángel Arranz Arija  
 Antonio Calles Blanco  
 Loreto Carmona Ortells  
 Valentín García Gutiérrez  
 Gerardo Cajaraville-Ordoñana  
 Jordi Martínez Roldán

### DISTRIBUCIÓN DE CRÉDITOS (especificar en horas)

Número de horas presenciales/on-line asistencia profesor/a	84
Número de horas de trabajo personal del estudiante	216
Total horas	300

### CONTENIDOS (Temario)

#### **MÓDULO 1. DEFINICIÓN DE RWD Y RWE ANÁLISIS DE LA NECESIDAD**

- 1.1 Investigación clínica: Visión general de preguntas y diseños
- 1.2 Limitaciones de los ensayos clínicos
- 1.3 Definición y justificación de la RWD y la RWE
- 1.4 Aplicaciones al diagnóstico, pronosis y optimización del tratamiento de la RWE
- 1.5 El ciclo de vida de los medicamentos
- 1.6 Regulación aplicable a los RWD
- 1.7 Puesta en valor de la RWE y RWD
- 1.8 Caso práctico - Aplicaciones prácticas

**MÓDULO 2. GENERACIÓN DE RWD Y RWE**

- 2.1 Preguntas de investigación en RWE
- 2.2 Diseño de estudios para generar RWE
- 2.3 Registros y bases de datos administrativas
- 2.4 Ensayos clínicos pragmáticos
- 2.5 Variables relevantes
- 2.6 Desarrollo de bases de datos clínicas
- 2.7 Bases de datos utilizables
- 2.8 La historia clínica electrónica como fuente de datos
- 2.9 Caso práctico - Registro de fármaco

**MÓDULO 3. CÓMO ANALIZAR LOS RWD**

- 3.1 Conceptos generales de estadística
- 3.2 Análisis de pruebas diagnósticas y biomarcadores
- 3.3 Análisis de patrones de uso
- 3.4 Análisis de Supervivencia
- 3.5 Retos en la comparación de intervenciones en vida real
- 3.6 Aprendizaje Automático
- 3.7 Introducción a las técnicas de Deep Learning
- 3.8 Caso práctico – Análisis con R

**MÓDULO 4. DIFUSIÓN Y EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DE LA RWE**

- 4.1 Escritura científica y RWE
- 4.2 Revisiones sistemáticas de estudios de RWE
- 4.3 Consensos y checklists sobre RWE
- 4.4 Desarrollo de consensos y guías de práctica clínica (GPC)
- 4.5 RWE para las decisiones regulatorias
- 4.6 RWE para las decisiones clínicas
- 4.7 Caso práctico– El “acceso precoz” a tecnologías sanitarias

**MÓDULO 5. MODELOS REALES DE COLABORACIÓN, COOPERACIÓN Y COMPARTIENDO DATOS EN VIDA REAL**

- 5.1 Caso práctico- Modelos reales - Ejemplos de éxito de estudios colaborativos.

**COMPETENCIAS ESPECÍFICAS (indicar un mínimo de tres y máximo de cinco)**

- Poder planificar y aplicar las estrategias y diseño de los estudios con datos de vida real para estudiar la eficacia y efectividad, así como poder evaluarlos.
- Ser un interlocutor entre diferentes especialistas involucrados en el diseño y aplicación de estudios de RWD y RWE.
- Dirigir la herramienta a aquellos especialistas implicados en el manejo de las IMIDs, área en actual crecimiento e investigación donde los datos de vida real son fundamentales para un mejor abordaje del paciente.

**EVALUACIÓN**

La evaluación se realizará mediante un examen tipo test en cada módulo. El alumno tendrá que obtener un 70% de aciertos para poder aprobar.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Breckenridge AM, Breckenridge RA, Peck CC. Report on the current status of the use of real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) in drug development and regulation. *Br J Clin Pharmacol*. 2019;85(9):1874-1877.
2. De Fiore L, Addis A. Real-world evidence [Real-world evidence.]. *Recenti Prog Med*. 2017;108(12):497-499.
3. Corrao G, Cantarutti A. Building reliable evidence from real-world data: Needs, methods, cautiousness and recommendations. *Pulm Pharmacol Ther*. 2018;53:61-67.
4. Okun S. The Missing Reality of Real Life in Real-World Evidence. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):136-138.
5. Ramamoorthy A, Huang SM. What Does It Take to Transform Real-World Data Into Real-World Evidence?. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):10-18.
6. Schneeweiss S. Real-World Evidence of Treatment Effects: The Useful and the Misleading. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):43-44.
7. Briere JB, Bowrin K, Taieb V, et al. Meta-analyses using real-world data to generate clinical and epidemiological evidence: a systematic literature review of existing recommendations. *Curr Med Res Opin*. 2018;34(12):2125-2130.
8. Bowrin K, Briere JB, Levy P, et al. Cost-effectiveness analyses using real-world data: an overview of the literature. *J Med Econ*. 2019;22(6):545-553.
9. Anatchkova M, Donelson SM, Skalicky AM, et al. Exploring the implementation of patient-reported outcome measures in cancer care: need for more real-world evidence results in the peer reviewed literature. *J Patient Rep Outcomes*. 2018;2(1):64.
10. Suvarna VR. Real world evidence (RWE) - Are we (RWE) ready?. *Perspect Clin Res*. 2018;9(2):61-63.
11. Wang SV, Patterson OV, Gagne JJ, et al. Transparent Reporting on Research Using Unstructured Electronic Health Record Data to Generate 'Real World' Evidence of Comparative Effectiveness and Safety. *Drug Saf*. 2019;42(11):1297-1309.
12. Reed ME. The health information technology special issue: new real-world evidence and practical lessons. *Am J Manag Care*. 2019;25(1):12.
13. Nowell WB. Information Patients Can Provide Will Strengthen the Real-World Evidence That Matters to Them. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):49-51.
14. Calvert MJ, O'Connor DJ, Basch EM. Harnessing the patient voice in real-world evidence: the essential role of patient-reported outcomes. *Nat Rev Drug Discov*. 2019;18(10):731-732.
15. Berger ML, Sox H, Willke RJ, et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017;26(9):1033-1039.
16. Liu H, Zhang X, Zhang X. Possible world based consistency learning model for clustering and classifying uncertain data. *Neural Netw*. 2018;102:48-66.
17. Pulini AA, Caetano GM, Clautiaux H, et al. Impact of Real-World Data on Market Authorization, Reimbursement Decision & Price Negotiation [published online ahead of print, 2020 Aug 28]. *Ther Innov Regul Sci*. 2020;10.1007/s43441-020-00208-1.
18. Baumfeld Andre E, Reynolds R, Caubel P, et al. Trial designs using real-world data: The changing landscape of the regulatory approval process [published online ahead of print, 2019 Dec 10]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;10.1002/pds.4932.
19. Nowell WB. Information Patients Can Provide Will Strengthen the Real-World Evidence That Matters to Them. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(1):49-51.
20. Franklin JM, Glynn RJ, Martin D, et al. Evaluating the Use of Nonrandomized Real-World Data Analyses for Regulatory Decision Making. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;105(4):867-877.

## POSIBLE ADAPTACIÓN CURRICULAR POR CAUSA DE FUERZA MAYOR (COVID-19, ETC.)

N/A