

Programa de Postgrado *Postgraduate Program*



Facultad de Medicina
Departamento de Pediatría



INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PEDIATRÍA *Introduction to Clinical Research in Pediatrics*

9 de abril al 3 de mayo de 2012
April 9th to May 3rd, 2012

Curso Académico 2011-2012
Academic Course 2011-2012

Directores / *Directors:*

Prof. Jesús Argente Oliver

Prof. Juan Tovar Larrucea

Prof. José Quero Jiménez

Asignatura optativa / *Optional course:*

Introducción a la Investigación Clínica en Pediatría
Introduction to Clinical Research in Pediatrics

Número de créditos europeos (ECTS): 6 / *Number of European credits: 6*

Departamento de Pediatría de la UAM / *Department of Pediatrics of the UAM*

Área 620 / *Area 620*

<http://www.uam.es/departamentos/medicina/pediatria/>

INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PEDIATRÍA

INTRODUCTION TO CLINICAL RESEARCH IN PEDIATRICS

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA DE LA UAM / *DEPARTMENT OF PEDIATRICS OF THE UAM*
Curso Académico 2011-2012 / *Academic Course 2011-2012*

Directores / *Directors*: Prof. Jesús Argente Oliver, Prof. Juan Tovar Larrucea, Prof. José Quero Jiménez

Departamento de Pediatría / *Department of Pediatrics*

Área 620 / *Area 620*

Número de créditos europeos (ECTS): 6 / *Number of European credits: 6*

Carácter (obligatorio/optativo): optativo / *Character (required/optional): optional*

Unidad temporal: 2º semestre / *Academic period: 2nd semester*

COMPETENCIAS / *MATERIAL TO BE COVERED*

- Aprendizaje de los fundamentos del diseño científico
Fundamental concepts of experimental design
- Conocimiento de los diferentes tipos de ensayos clínicos
Introduction to the different types of clinical trials
- Empleo de tecnología informática para el análisis y la información en investigación clínica
Using computer technology for obtaining information and analysis in clinical investigation
- Enseñanza de la metodología estadística
Statistical methodology
- Formación y aprendizaje de las técnicas básicas de investigación hormonal y molecular
Theoretical and practical training in the basic techniques of molecular investigation and hormonal analysis
- Formación en el diseño y redacción de documentos científicos (resúmenes, manuscritos), enseñanza y aprendizaje sobre solicitud de proyectos de investigación, preparación y redacción de Tesis Doctorales
Instruction on how to design and write scientific documents (abstracts, manuscripts) and how to prepare and write grant applications, and doctoral theses
- Formación sobre ética en investigación
Ethics in investigation
- Análisis teórico-práctico sobre las líneas de investigación del Departamento de Pediatría en sus diferentes unidades docentes
Theoretical and practical analysis of the different lines of research in the Department of Pediatrics and its different teaching units

REQUISITOS PREVIOS (EN SU CASO): No / *PREVIOUS REQUIREMENTS (IF APPLICABLE): No*

ACTIVIDADES FORMATIVAS Y SU RELACIÓN CON LAS COMPETENCIAS: Enseñanza teórico-práctica de los modelos de pensamiento científico, utilización de medios informáticos, redacción y presentación de una comunicación oral, cómo redactar un manuscrito, cómo responder a sus críticas, mecanismos de obtención de proyectos de investigación, preparación y redacción de Tesis Doctorales y aspectos éticos en investigación. Formación práctica en estadística médica y laboratorio de investigación.

LEARNING ACTIVITIES AND ITS RELATIONSHIP WITH THE MATERIAL TO BE COVERED: *Theoretical-practical teaching of the different models of scientific thinking, utilization of computer resources, writing and presentation of an oral communication, how to write a scientific manuscript, how to respond to the scientific journal reviewer's comments, how to get grant funding, preparation and writing of a doctoral thesis and ethical aspects of investigation. Practical formation in statistical methodology and laboratory investigation.*

INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PEDIATRÍA

INTRODUCTION TO CLINICAL RESEARCH IN PEDIATRICS

ACCIONES DE COORDINACIÓN (EN SU CASO) / COORDINATION REQUIREMENTS (IF APPLICABLE):

No procede / Not applicable

FECHAS / DATES: 9 de abril a 3 de mayo de 2012 / April 9th to May 3rd, 2012

HORA / HOUR: 16-19 h / 16-19 h

LUGAR DE CELEBRACIÓN / LOCATION FOR THE COURSE: Facultad de Medicina de la UAM / Medical School of the UAM

- Clases teóricas: Seminario I
Theoretical classes: Seminario I
- Clases teórico-prácticas de laboratorio: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Servicio de Endocrinología (2ª Planta) y Hospital Infantil Universitario La Paz (según indicaciones en el programa adjunto)
Theoretical-practical classes on laboratory investigation: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Department of Endocrinology (2nd floor) and Hospital Infantil Universitario La Paz (following the instructions in the enclosed program)

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS / BRIEF DESCRIPTION OF THE COURSE CONTENTS:

Los 6 ECTS de esta materia se distribuirán en 10 módulos:

The 6 ECTS of this course are distributed in 10 modules:

- I. Principios básicos de investigación en las diferentes edades pediátricas
Basic principles of investigation in the different pediatric ages
- II. Ensayos clínicos
Clinical assays
- III. Estadística en investigación
Statistics in investigation
- IV. Publicaciones científicas-Tesis Doctorales
Scientific publications-Doctoral Theses
- V. Fuentes de información en investigación
Resources for information in investigation
- VI. Proyectos de investigación
Research projects
- VII. Diseño metodológico
Experimental design
- VIII. Ética e investigación
Ethics in investigation
- IX. Técnicas de laboratorio
Laboratory techniques
- X. Investigación en el Departamento de Pediatría de la UAM
Investigation in the Department of Pediatrics of the UAM

EVALUACIÓN / EVALUATION:

El alumno deberá efectuar un trabajo de investigación / The student should write a scientific research proposal

PROGRAMA / PROGRAM

LUNES, 9 DE ABRIL / MONDAY, APRIL 9TH

Inauguración / Inauguration:

- Prof. D. Juan Antonio Vargas Núñez. Decano de la Facultad de Medicina de la UAM
Prof. Juan Antonio Vargas Núñez. Dean of the Medical School, UAM
- Prof. D. Jesús Argente Oliver. Director del Departamento de Pediatría y Director del Curso
Prof. Jesús Argente-Oliver. Full Professor & Director Dept. of Pediatrics & Director of the Course
- Prof. D. Juan Tovar Larrucea. Subdirector del Departamento de Pediatría y Director del Curso
Prof. Juan Tovar-Larrucea. Full Professor of Pediatrics & Subdirector Dept. of Pediatrics & Director of the Course
- Prof. D. José Quero Jiménez. Ex-Director del Departamento de Pediatría y Director del Curso
Prof. D. José Quero Jiménez. Ex-Director Dept. of Pediatrics & Director of the Course

LUNES, 9 DE ABRIL / MONDAY, APRIL 9TH

Prof. Jesús Argente

I. Principios básicos de investigación en Pediatría: el método científico / *Basic principals in pediatric investigation: the scientific method:*

- Antecedentes
Background
- Hipótesis
Hypothesis
- Objetivos
Objectives
- Metodología
Methodology
- Resultados
Results
- Discusión
Discussion
- Bibliografía
Bibliography

MARTES, 10 DE ABRIL / TUESDAY, APRIL 10TH

Dra. Silvia González Parra / Dr. Leopoldo Martínez

II. Ensayos clínicos 1 / *Clinical trials 1:*

- | | |
|---------------|---|
| 16:00-16:15 h | Introducción
<i>Introduction</i> |
| 16:15-16:45 h | ¿Qué es un ensayo clínico?: ¿por qué?, ¿cuándo?, ¿cómo?
<i>What is a clinical trial? Why?, when?, how?</i> |
| 16:45-17:15 h | Aspectos legislativos y éticos
<i>Legislative and ethical aspects</i> |

17:15-17:45 h	Descanso / Break
17:45-18:15 h	Metodología <i>Methodology</i>
18:15-18:45 h	Tipos de ensayos clínicos: Fases I, II, III, IV, observacional, farmacovigilancia (SGP) <i>Types of clinical trials: Phases I, II, III, IV, observational, drug trials</i>
18:45-19:00 h	Discusión general <i>General discussion</i>

MIÉRCOLES, 11 DE ABRIL / WEDNESDAY, APRIL 11TH

Dra. Silvia González Parra / Dr. Leopoldo Martínez

Ensayos clínicos 2 / *Clinical trials 2:*

16:00-16:15 h	Introducción <i>Introduction</i>
16:15-16:45 h	Diseño de un ensayo clínico <i>Design of a clinical trials</i>
16:45-17:15 h	Reacciones adversas <i>Adverse reactions</i>
17:15-17:45 h	Descanso / Break
17:45-18:15 h	Estadística elemental: tamaño de muestra y errores <i>Fundamental statistics: sample size and errors</i>
18:15-18:45 h	Caso práctico-Taller <i>Case study-Workshop</i>
18:45-19:00 h	Discusión general <i>General discussion</i>

JUEVES, 12 DE ABRIL / THURSDAY, APRIL 12TH

Dra. R. Madero

III. Estadística en investigación 1 / *Statistics in investigation 1:*

- Principios básicos
Basic principles
- Muestra
Sample
- Método
Methods
- Diseño
Design

LUNES, 16 DE ABRIL / MONDAY, APRIL 16TH

Dra. B. San José y Dra. Elia Pérez

Estadística en investigación 2 / *Statistics in investigation 2:*

- Interpretación de resultados y valoración en manuscritos científicos
Interpretation of results and evaluation in scientific manuscripts
- Aplicaciones prácticas en investigación pediátrica
Practical application in pediatric investigation

MARTES, 17 DE ABRIL / TUESDAY, APRIL 17TH

Prof. Juan Tovar, Prof. Jesús Argente, Dr. Gabriel Ángel Martos

IV. Publicaciones científicas-Tesis Doctorales / *Scientific publications-Doctoral Theses:*

- 16:00-16:15 h Introducción (Prof. J. Tovar)
Introduction
- 16:15-17:00 h Tesis Doctorales /Tesis Internacional (Prof. J. Argente)
Doctoral Theses/International Thesis
- 17:00-17:30 h Descanso / Break

V. Fuentes de información en investigación / *Information sources in investigation:*

- 17:30-18:15 h Principios básicos y Bases de datos (Dr. G.Á. Martos)
Basic principles and data bases
- 18:15-19:00 h Discusión general
General discussion

MIÉRCOLES, 18 DE ABRIL / WEDNESDAY, APRIL 18TH

Dr. Óscar Rubio

VI. Proyectos de investigación con fondos públicos en España: "Marco de Financiación de la Investigación Sanitaria: La Acción Estratégica en Salud" / *Research projects with public funding in Spain: Financial structure in investigation in health care: Strategical actions in health:*

- Tipos de proyectos
Types of projects
- Estrategias y fines
Strategies and objectives
- Redes
Scientific networks
- CIBER
Integrated Centers of Research
- Institutos
Institutes
- Presente y futuro de la investigación en España
Present and future of investigation in Spain

JUEVES, 19 DE ABRIL / THURSDAY, APRIL 19TH

Dr. Óscar Rubio, Dra. Julie A. Chown

VII. Diseño metodológico 1 / *Experimental design 1:*

- 16:00-16:15 h Introducción (Prof. J. Tovar)
Introduction
- 16:15-17:15 h Diseño metodológico clínico (Dr. O. Rubio)
Clinical experimental design
- 17:15-17:45 h Descanso / *Break*
- 17:45-18:45 h Diseño metodológico animal (Dra. J.A. Chown)
Experimental design using animals
- 18:45-19:00 h Discusión general
General discussion

LUNES, 23 DE ABRIL / MONDAY, APRIL 23TH

Dr. Pablo Lapunzina

Diseño metodológico 2 / *Experimental design 2:*

- 16:00-16:15 h Introducción (Prof. J. Argente)
Introduction
- 16:15-17:00 h Diseño metodológico en genética humana (Dr. P. Lapunzina)
Experimental design in human genetics
- 17:00-17:30 h Descanso / *Break*
- 17:30-18:15 h Aspectos éticos en genética clínica (Dr. P. Lapunzina)
Ethical aspects in clinical genetics
- 18:15-19:00 h Discusión general
General discussion

MARTES, 24 DE ABRIL / TUESDAY, APRIL 24TH

Dra. Carmen Martínez, Prof. José Quero

VIII. Ética e investigación 1 / *Ethics and investigation 1:*

- 16:00-16:15 h Introducción (Prof. J. Argente)
Introduction
- 16:15-17:00 h Aspectos éticos y legales sobre el menor maduro (Dra. C. Martínez)
Ethical and legal aspects concerning the mature minor
- 17:00-17:30 h Descanso / *Break*
- 17:30-18:15 h Ética en Neonatología: la limitación del esfuerzo terapéutico (Prof. J. Quero)
Ethics in neonatology: limitations in treatment
- 18:15-19:00 h Discusión general
General discussion

MIÉRCOLES, 25 DE ABRIL / WEDNESDAY, APRIL 25TH

Dra. Inés Galende, Prof. Juan Tovar

Ética e investigación 2 / *Ethics and investigation 2:*

- 16:00-16:15 h Introducción (Prof. J. Argente)
Introduction
- 16:15-17:00 h Comités de Ética para la Investigación Clínica (Dra. I. Galende)
Ethical committees for clinical investigation
- 17:00-17:30 h Descanso / *Break*
- 17:30-18:15 h Ética de la innovación en cirugía pediátrica: ¿investigación o asistencia? (Prof. J. Tovar)
Ethics in innovation in pediatric surgery: investigation or treatment?
- 18:15-19:00 h Discusión general
General discussion

JUEVES 26 Y VIERNES 27 DE ABRIL / THURSDAY 26TH AND FRIDAY APRIL 27TH

Prof. Jesús Argente, Dra. Julie A. Chowen, Dra. Miriam Granado, Dra. Laura M^a Frago, Dr. Vicente Barrios
100% de alumnos / 100% of the students

IX. Técnicas de laboratorio en investigación (módulo teórico-práctico) /

Laboratory techniques in investigation (theoretical-practical module):

Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Servicio de Endocrinología /

University Hospital Niño Jesús. Departments of Pediatrics & Pediatric Endocrinology

- La reflexión crítica: del paciente al laboratorio (Prof. J. Argente)
Critical reflection: from the patient to the laboratory
- Radioinmunoensayo y ELISA (Dr. V. Barrios)
Radioimmunoassay and ELISA
- Western Blot (Dra. L.M. Frago)
Western Blotting
- PCR y PCR en tiempo real (Dra. M. Granado)
PCR and PCR real time
- Inmunohistoquímica (Dra. J.A. Chowen)
Immunohistochemistry
- Sistemas de análisis y microscopía confocal (Dra. J.A. Chowen)
Systems of analysis and confocal microscopy

JUEVES, 3 DE MAYO / THURSDAY, MAY 3RD

Profesores del Departamento de Pediatría

X. Investigación en el Departamento de Pediatría de la UAM / *Investigation in the Department of Pediatrics of the UAM:* Facultad de Medicina de la UAM / *UAM Medical School*

- | | |
|---------------|--|
| 16:00-16:05 h | Introducción (Prof. J. Argente)
<i>Introduction</i> |
| 16:05-16:20 h | Hemato-oncología (Prof. L. Madero)
<i>Hemato-oncology</i> |
| 16:20-16:35 h | Neonatología (Prof. Quero)
<i>Neonatology</i> |
| 16:35-16:50 h | Cirugía (Prof. J. Tovar)
<i>Surgery</i> |
| 16:50-17:05 h | Endocrinología (Prof. J. Argente)
<i>Endocrinology</i> |
| 17:05-17:30 h | Descanso / <i>Break</i> |
| 17:30-17:40 h | Líneas emergentes del Departamento (Prof. J. Argente)
<i>Emerging lines of the Department</i> |
| 17:40-17:55 h | Pubertad (Dr. L. Soriano)
<i>Puberty</i> |
| 17:55-18:10 h | Diabetes mellitus (Dr. O. Rubio)
<i>Diabetes mellitus</i> |
| 18:10-18:25 h | Obesidad (Dr. G.A. Martos)
<i>Obesity</i> |
| 18:25-18:40 h | Terapia inmune en cáncer (Dr. A. Pérez)
<i>Immune therapy in cancer</i> |
| 18:40-18:55 h | Discusión general
<i>General discussion</i> |

Acto de clausura / *Closing remarks*

Profesores del Departamento de Pediatría de la UAM / *Professors of the Department of Pediatrics of the UAM*

DIRECTORES / DIRECTORS:

Prof. Dr. Jesús Argente Oliver

Catedrático y Director del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Prof. Dr. Juan Tovar Larrucea

Catedrático y Subdirector del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Infantil Universitario La Paz

Prof. Dr. José Quero Jiménez

Catedrático y Secretario del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil Universitario La Paz

PROFESORADO / PROFESSORS:

Jesús Argente Oliver

Catedrático y Director del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Vicente Barrios Sabador

Titulado Superior de la CAM.
Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Julie Ann Chowen

Investigadora de la Comunidad Autónoma de Madrid.
Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Laura M^a Frago Fernández

Profesora Contratada Doctora del Departamento de Pediatría de la UAM.
Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Inés Galende Domínguez

Jefe de Servicio - Coordinadora del Grupo ICAP.
Área de Investigación - Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad - Comunidad de Madrid

Silvia González Parra

Doctora en Medicina por la UAM. Máster Especialista en monitorización de Ensayos Clínicos EPHOS y Máster en Dirección Comercial y Marketing de IDE-CESEN.
Director Médico. Jefe de Producto. Laboratorios Servier

Miriam Granado García

Investigadora. Profesora ayudante del Departamento de Biología.
Universidad Autónoma de Madrid

Luis Madero López

Catedrático del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Servicio de Hemato-Oncología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Rosario Madero

Responsable de la Unidad de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz

Carmen Martínez González

Médico Pediatra. Centro de Salud San Blas (Madrid).
Magíster en Bioética (UCM). Máster en Psicoterapia psicoanalítica (UP Comillas).
Presidenta del Comité de Bioética de la AEP

Leopoldo Martínez Martínez

Médico Adjunto del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario La Paz

Gabriel Ángel Martos Moreno

Profesor Asociado del Departamento de Pediatría de la UAM.
Médico Adjunto del Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Elia Pérez Fernández

Colaboradora.
Sección de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz

Antonio Pérez Martínez

Profesor Asociado del Departamento de Pediatría. Acreditado a Profesor Contratado Doctor por la ANECA.
Médico Adjunto. Servicio de Hemato-Oncología. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

José Quero Jiménez

Catedrático del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil Universitario La Paz

Pablo Lapunzina

Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM).
Hospital Universitario La Paz

Óscar Rubio Cabezas

Médico Pediatra. Colaborador Clínico Docente del Departamento de Pediatría. Investigador Contratado Miguel Servet.
Servicio de Endocrinología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús

Belén San José Valiente

Colaboradora.
Sección de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz

Leandro Soriano Guillén

Profesor Asociado del Departamento de Pediatría. Acreditado a Profesor Titular por la ANECA.
Médico Adjunto. Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Juan Tovar Larrucea

Catedrático del Departamento de Pediatría de la UAM.
Jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Infantil Universitario La Paz



excelencia ^{Campus Internacional} UAM
CSIC+

Fundación
Endocrinología y Nutrición

IdiPAZ
Instituto de Investigación
Hospital Universitario La Paz



IIS
FJD
INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN
SANITARIA
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DIAZ

IDIPHIM
INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN
PIERITA DE HIERRO
MATADAHONDA

ciberobn
Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición



European Union
European Regional
Development Fund
"Una manera de hacer Europa"