



Sustento del uso justo
de Materiales Protegidos
derechos de autor para
fines educativos



UCI

Universidad para la
Cooperación Internacional

UCI
Sustento del uso justo de materiales protegidos por
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

Estudios experimentales

Definición

- Son estudios sistemáticos que se realizan en categorías particulares de individuos en los cuales se intenta descubrir o verificar el efecto de alguna intervención (clínica, farmacológica, preventiva, de calidad de vida, etc.)
- Permite al investigador elegir sus variables, y, mediante la manipulación de ellas, en un ambiente controlado, puede buscar la evidencia que apoye su hipótesis.
- De todos los diseños en investigación, el estudio experimental es el que permite acercarse a la noción de causalidad de manera más directa.

Definición

- Puede ser, además, para estudiar la absorción, distribución, metabolismo o excreción de una droga.
- En ambos casos se trata de conocer la seguridad y eficacia de la nueva droga.
- Grupos de individuos son sometidos al nuevo “tratamiento” en diferentes niveles, de modo que se pueda conocer si existe, o no, un efecto debido al nuevo “tratamiento”.

Estudios experimentales

- Las características que un estudio experimental siempre debe tener son:
 - Un diseño que considere uno a más grupos experimentales y uno o más grupos controles, comparables entre sí.
 - La asignación de los individuos a cada uno de los grupos debe ser aleatoria.
 - Idealmente, el estudio debe ser enmascarado o ciego.

Estudios experimentales

- El investigador define sus variables dependientes e independientes, luego realiza las experiencias, observa los resultados y hace inferencia.
- Sus resultados dependen de su manipulación de las variables. En epidemiología se aplican estos principios al trabajo con personas y poblaciones.
- En un experimento "epidemiológico" no siempre se podrá someter a las personas a las condiciones ideales de experimentación.

Estudios experimentales

■ Ventajas

- Proporciona la posibilidad de medir tasas de incidencia y en ocasiones, contribuir a establecer asociaciones causales.

■ Desventajas

- Los elementos éticos involucrados
- Las dificultades de diseño
- El costo
- La organización necesaria para mantener a los individuos en el grupo asignado aleatoriamente.

Clasificación

- Los estudios experimentales pueden ser considerados:
 - Terapéuticos (o prevención secundaria)
 - Se realizan con pacientes con una enfermedad determinada y determinan la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir síntomas, para prevenir la recurrencia o para reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad.

Clasificación

- Los estudios experimentales pueden ser considerados:
 - Preventivos (o prevención primaria)
 - Evalúan si una agente o procedimiento reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad. Por ello los estudios experimentales preventivos se realizan entre individuos sanos que están a riesgo de desarrollar una enfermedad. Esta intervención puede ser sobre una base individual o comunitaria a toda una población determinada

Clasificación

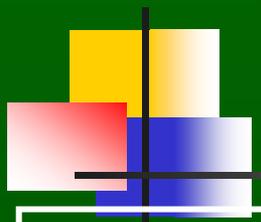
- Dependiendo de sobre quienes se realiza el estudio, los diseños experimentales en epidemiología pueden ser de 3 tipos :
 - I. Ensayo Clínico Controlado Aleatorio
 - II. Prueba de Campo (Field Trial)
 - III. Ensayo Cuasi-experimental o Comunitario o de Intervención

Clasificación

- Ensayo Clínico Controlado Aleatorio
 - Es un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones en seres humanos con una condición médica.
 - La intervención se realiza sobre un grupo de individuos que padecen una enfermedad y, mediante un proceso al azar, se decide quienes constituirán el grupo de control, recibiendo otra o ninguna intervención.

Clasificación

- Ensayo Clínico Controlado Aleatorio
 - La validez de este estudio radica en que el proceso aleatorio haga los grupos comparables en las variables más relevantes con relación al problema a estudiar.
 - Es el único diseño de investigación capaz de comprobar hipótesis causales.
 - Permite caracterizar la naturaleza profiláctica o terapéutica de diferentes intervenciones médicas y cuantificar la aparición de efectos colaterales indeseados.



Ensayo Clínico
Paciente portador de patología

Dx de la patología

Inclusión expedita

Prevención de Secuelas



Tratamiento A

Tratamiento B

Monitoreo en consulta médica

Disminución de
costos

Mayor control de
los factores

Mayor
seguimiento

Ensayo Clínico

Tipos

- Prueba de campo (Field Trial)
 - Tratan con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquéllos que estén en riesgo de adquirirla y estudian factores preventivos de enfermedades como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.
 - A diferencia de los ensayos clínicos, en estos se estudia población sana, pero que la suponemos expuesta a un riesgo.
 - La recolección de la información se realiza en la comunidad misma, no en instituciones cerradas como los hospitales y se estudia la gente en la comunidad, en su ambiente epidemiológico natural.

**Ensayo de Campo
Paciente Sano**

Factores Ambientales

Factores Genéticos

Otros Factores Asociados

Factores Protectores

Desarrollo de
patología

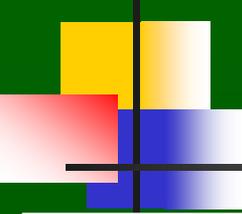
Ausencia de
patología

Dificultad de
seguimiento

Paciente sin control
medico periódico

Aumento en los
costos

**Ensayo
de
Campo**



Tipos

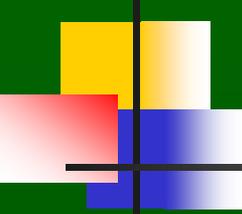
- Cuasi-experimentos o ensayos comunitarios o de intervención
 - Se conocen habitualmente como ensayos comunitarios o de intervención.
 - Son parte de los estudios experimentales porque se emplean para probar una hipótesis y se diseñan considerando un grupo experimental y uno de control.
 - La diferencia radica en que el grupo de intervención y control no son individuos elegidos por azar sino comunidades completas (existe manipulación, no aleatorización).

Tipos

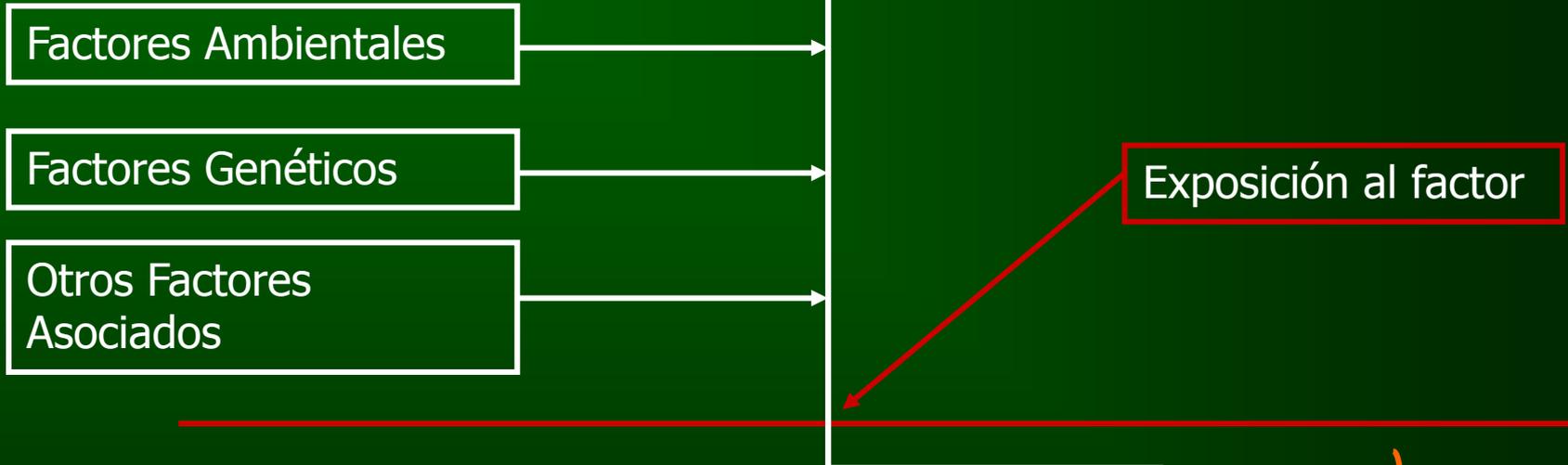
- Cuasi-experimentos o ensayos comunitarios o de intervención
 - No hay asignación aleatoria a estas categorías porque las comunidades se deben elegir por razones de conveniencia de los investigadores o de las autoridades interesadas en el estudio como el tamaño de población, accesibilidad, condiciones de salud, sociales o culturales, organización de la comunidad, etcétera.
 - Es el tipo de diseño más adecuado para probar hipótesis de intervención, que generalmente son de tipo educativo, y también para evaluar gestión y organización de la atención médica

Tipos

- Cuasi-experimentos o ensayos comunitarios o de intervención
 - Es la mejor elección para eventos que tienen su origen en condiciones socioculturales, que pueden ser más fácilmente abordadas tratando de modificar el comportamiento ya sea de grupos o de individuos.
 - Es un buen enfoque para las enfermedades crónicas no transmisibles, asociadas a los estilos de vida.
 - En el análisis de los resultados, es necesario asegurar que las diferencias observadas entre los grupos o comunidades se deben a la intervención efectuada y no a diferencias inherentes a la idiosincrasia de las comunidades.



Ensayo Comunitario de Intervención Grupo de individuos



Relaciones causales entre variables

Pertinencia

- Se deben realizar **siempre** antes de “liberar” una nueva droga terapéutica, profiláctica, técnica quirúrgica o intervención.
- Aspectos más allá de la eficacia del “tratamiento” deben ser evaluados, tales como la seguridad, los efectos secundarios y los efectos ambientales conexos.
- Deben ser realizados con el más alto sentido científico-humanista para asegurar que los resultados correspondan a la realidad, midan verdaderamente el efecto perseguido, y no se abuse (de modo injustificado) de ningún animal o persona durante la investigación.

Factibilidad

- Esta depende de la disponibilidad de recursos necesarios para el desarrollo del estudio.
 - Individuos (consentimiento informado)
 - Tratamientos
 - Laboratorios
 - Personal médico
 - Etc.
- Normalmente los recursos económicos no son una limitante, debido al interés de las casas productoras de las drogas.

Alcances

- Al ser estudios realizados sobre un grupo particular de individuos, y para un tratamiento en específico, los resultados se deben limitar a esas condiciones.
- Para poder extrapolar los resultados de un ensayo clínico realizado en un estrato de la población, a otro estrato diferente del primero, se debe probar que no existe diferencia esencial en ambos grupos, de modo que el tratamiento será igualmente “bueno” para ambos.

Requisitos

- Seguir los principios bioéticos promulgados en la declaración de Helsinki.
- Antes de su inicio, los riesgos anticipables e inconvenientes deben pesados contra los beneficios anticipables, tanto para los pacientes como para la sociedad.
- Los derechos, la seguridad y en bienestar de los sujetos en el estudio deben primar sobre cualquier interés.
- La información disponible respecto al producto en investigación debe ser revisada antes del inicio.

Requisitos

- Deben ser científicamente bien planteados y descritos en un protocolo detallado y claro.
- Debe ser llevado a cabo de acuerdo con el protocolo, que fue aprobado por las instancias respectivas.
- Los involucrados en la conducción de los estudios clínicos deben ser altamente calificados en educación, entrenamiento y experiencia en la realización de este tipo de ensayos.
- Los pacientes deben firmar el consentimiento informado.

Requisitos

- Todos los hallazgos del ensayo deben ser recopilados, manipulados y archivados de una manera que permitan su análisis, interpretación y verificación.
- Se debe proteger la identidad de los participantes.
- Las nuevas drogas a prueba deben seguir las “buenas prácticas de manufactura”. Estas deben estar de acuerdo con el protocolo aprobado.
- Sistemas que aseguren la calidad de cada uno de los aspectos del ensayo deben ser implementados.



El investigador

- Debe estar altamente calificado.
 - Educación, entrenamiento, experiencia
- Familiarizado con la droga/tratamiento.
- Conocedor de los procedimientos bioéticos.
- Permitir el monitoreo de parte de los patrocinadores, colegas y autoridades competentes.
- Estar respaldado por un equipo calificado.



El investigador

- Poseer capacidad probada para conseguir fondos.
- Disponer del tiempo necesario para conducir el estudio.
- Disponer del personal y los recursos necesarios durante toda el desarrollo del estudio.
- Hacer conocer el protocolo del estudio a todos los participantes.



El paciente

- Debe acceder mediante consentimiento informado.
- Puede retirarse en el momento que lo estime conveniente.
- Debe tener cuidado médico de parte de un médico especialista para los fines del estudio.
- Debe tener a su disposición una institución de salud que brinde auxilio en caso de efectos adversos.
- Debe hacer conocer a su médico de cabecera que está tomando parte en un estudio clínico.



El producto

- Debe especificar todos y cada uno de los componentes.
- Debe existir literatura que respalde que tales componentes no representan un peligro para los sujetos.
- Debe estar envasado según los requerimientos para que los componentes no pierdan sus cualidades.
- Deben ser manipulados de acuerdo a las instrucciones del fabricante.



El producto

- Las dosis de aplicación serán las recomendadas por el fabricante.
- Cada persona involucrada en el estudio debe conocer de la correcta manipulación, dosis, número de aplicaciones, posibles efectos secundarios, etc.

El protocolo

- Debe existir uno, claramente escrito y sustentado, antes de cualquier estudio.
- Debe estar aprobado por todas las partes interesadas, especialmente por los comités de bioética y las autoridades respectivas.
- No se debe cambiar nada una vez iniciado el estudio, sin el consentimiento de todas las partes.
- Se pueden hacer cambios solamente en casos que se comprueba que disminuyen el riesgo para los sujetos.



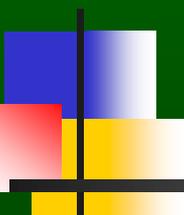
Fases

Las fases de los estudios clínicos están muy bien delimitadas en los casos de nuevas drogas.

- Fase I
 - Se investiga la mejor ruta de aplicación de la droga, y la cantidad de la dosis que es segura.
 - Involucra pocos pacientes (menos de 20).

- Fase II
 - Se mide el efecto sobre el cual se desea que actúe la droga, y se continúa evaluando la seguridad de la droga.

- Fase III
 - Se prueba la (s) droga (s) en un grupo mayor de pacientes.
 - Estudios aleatorizados con poblaciones para probar hipótesis.



El protocolo



El título

- Claramente definido en:
 - Producto/tratamiento
 - Población
 - Efecto medible

- Ejemplo
 - *Eficacia del Mozotrix® en la recuperación de pacientes adultos con resaca pos borrachera con guaro Cacique®.*

El Mozotrix® es un jarabe basado en componentes naturales del Mozote (*M. costarricensis*)



Información general

- Investigadores
 - Nombres
 - Direcciones
 - Instituciones a las cuales pertenecen
 - Investigaciones previas relacionadas

- Patrocinadores
 - Nombres
 - Direcciones
 - Responsables o representantes para el proyecto

- Especificación del lugar en el que se realizará el estudio.



Justificación

- Se deben exponer de manera clara las razones por las cuales se debe realizar el ensayo (justificar la necesidad).
 - Biología del evento
 - Antecedentes
 - De la enfermedad
 - Definición
 - Importancia en salud pública
 - Estudios anteriores
 - De la droga/tratamiento
 - Biología
 - Composición
 - Estudios anteriores

Objetivos



- Deben estar claramente definidos y en concordancia con las hipótesis del estudio.
 - Efecto medible¹
 - Población²
 - Producto/tratamiento³
- Ejemplo
 - *Probar la eficacia del Mozotrix® en la recuperación de los pacientes con goma pos borrachera con guaro Cacique®.*



Hipótesis

- Deben estar especificadas en términos que las hagan posibles de probar (estadísticamente)
- Ejemplo
 - Ho: El tiempo de recuperación, en horas, de un paciente con goma pos borrachera con guaro Cacique® es mayor en los que toman Mozotrix® que en los que toman los tratamientos alternativos.



Variables de respuesta

- Variable medible
 - Continua
 - Categórica

- Definir muy bien el efecto
 - Efecto
 - Disminución de la sensación de sed.
 - Efecto analgésico sobre la cefalea.
 - Eliminación de la sensación de náuseas.
 - Etc.

 - Forma de medirlo
 - Horas de dosis-respuesta
 - Días de duración del efecto
 - Porcentaje de pacientes recuperados
 - Etc.



Duración

- Fecha de inicio y fecha de finalización
 - No significa que todos los sujetos inician al mismo tiempo.
- Duración del evento bajo estudio
- Duración del tratamiento
- Reglas que harían que el ensayo termine
 - Retiro voluntario de muchos sujetos que limite la prueba de hipótesis.
 - Efectos secundarios
 - Agotamiento de las existencias de la droga/tratamiento.
 - Etc.



Población experimental

- Definir la unidad experimental
 - Organismo
 - Sujeto
 - Grupo

- Criterios de inclusión y exclusión
 - Uno no es, necesariamente, el inverso del otro!!!.
 - P. ej:
 - Inclusión:
 - Sujetos adultos, ambos sexos, cualquier color de piel.

 - Exclusión:
 - Sujetos con problemas mentales, historia de gastritis, historia de migraña.

- Criterios de salida de un sujeto una vez iniciado el estudio.



Población experimental

- Definición de criterios diagnósticos (definición del caso!!!)
 - Esto es crucial para la determinación del efecto de la droga/tratamiento.
 - Si el efecto medible es cualitativo, debe ser más estricto y claramente definido (ponderaciones!!!)

- Selección de controles (sujetos placebo)
 - Deben ser lo más similares posible a los sujetos tratados.
 - Pruebas de homogeneidad a inicio del ensayo.
 - Aplican las mismas reglas que para los tratados con la droga/tratamiento a prueba
 - Consentimiento informado, instrucciones, etc.



Población experimental

- Determinación del tamaño de muestra
 - Debe ser basado en criterios de pruebas de hipótesis (error tipo I, error tipo II, diferencia esperada, una o dos colas)
 - Diferencia de medias
 - Diferencia de porcentajes
 - Comprobar una media
 - Comprobar un porcentaje

- Método de muestreo
 - Selección de los grupos
 - Tratados
 - Placebos
 - Si se parte de un grupo grande de sujetos disponibles, los métodos aleatorizados son los más recomendables.



Procedimiento terapéutico

- Formulación e identificación de la droga/tratamiento y del placebo o tratamiento alternativo.
 - Composición química
 - Producto activo
 - Vehículo
 - Otros ingredientes
- Dosis
 - Cantidad
 - Periodicidad
 - Duración total del tratamiento
- Método de administración
 - Vía
 - Método



Procedimiento terapéutico

- Definición de las condiciones en que se debe detener la administración del tratamiento.
 - Efectos secundarios no deseados
 - Incumplimiento de parte del sujeto
 - Problemas con el producto

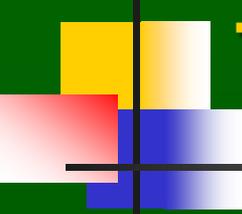
- Técnica de “administración a ciegas”

| Tipo de ceguera | Conocimiento del tratamiento que se aplica | |
|-----------------|--|--------------|
| | Sujeto | Investigador |
| Ninguna | SI | SI |
| Simple | NO | SI |
| Doble | NO | NO |



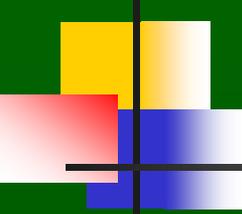
Procedimiento terapéutico

- Monitoreo
 - Debe realizarse de acuerdo al efecto medible
 - Periodicidad
 - Instrumento
 - Homogeneidad en los criterios de medición
 - un investigador
 - varios investigadores
 - Disponibilidad de sujetos e investigadores



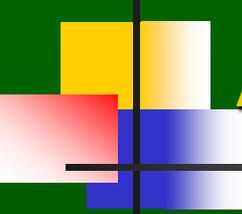
Tipo de estudio

- Aleatorización
 - Simple
 - Después de que los sujetos fueron identificados ilegibles y fueron ubicados en los grupos de tratamiento o placebo.
 - Se prefiere el uso de números aleatorios.
 - Si se quiere probar un tratamiento que se tiene evidencia que es superior a uno ya establecido, se prefiere una relación 2:1; de modo que se obtenga similar cantidad de eventos en ambos grupos.
- Estratificación
 - Si algún factor (intrínseco o extrínseco) relacionado al sujeto puede producir sesgos (confusión) en los resultados del estudio, es mejor crear estratos para disminuir el sesgo desde el diseño.
 - Estratos con selección aleatoria de los sujetos
 - Apareamiento aleatorio (limita el diseño)



Recolección de datos

- Definir los datos que serán colectados
 - Identificación de los sujetos en el estudio.
 - Información general del paciente.
 - Datos de las variables en estudio.
 - Dependiente
 - Independientes
 - Estandarización de los instrumentos de medición, de captura y de almacenamiento de datos.
 - Sistema de información
 - Reglas de confidencialidad

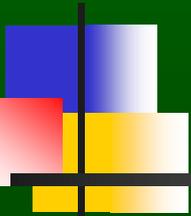


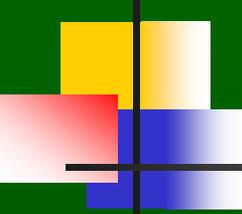
Análisis de resultados

- Descripción de los métodos estadísticos.
 - Estadística descriptiva
 - Estadística inferencial
 - Pruebas de hipótesis
 - Diferencia de medias
 - Diferencia de porcentajes

- Estadística aplicada a análisis epidemiológico.
 - Tablas de contingencia
 - Regresión logística
 - Simple
 - Efectos aleatorios
 - Análisis de regresión de Cox
 - Análisis de tiempo-evento
 - Análisis de sobrevivencia
 - Tablas de vida

Descripción de resultados pos-estudio

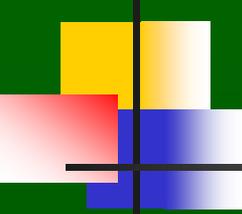




Descripción de resultados

- Estadística descriptiva
 - Descripción de la población
 - Global
 - Tratamientos y placebos (alternativos)
 - Descripción de los eventos
 - Cantidad
 - Características
 - Cuadros clásicos o atípicos?

- Métodos cuantitativos epidemiológicos
 - Diferencias
 - Medias
 - Porcentajes
 - Tablas de contingencia
 - Regresión
 - Lineal, Logística, de Cox.
 - Análisis de tiempo-evento.



Descripción de resultados

Table 2.

Overall frequencies of abortion by treatment, breed, parity and ecological zone (n=876).

| Variable | Level of variable | % of abortions |
|---------------|-------------------|----------------|
| Vaccination | Vaccine | 11.2 (49/438) |
| | Placebo | 20.9 (91/438) |
| Breed | Holstein | 15.8 (38/240) |
| | Jersey | 15.7 (92/587) |
| | Cross-breeds | 19.6 (10/49) |
| Parity number | 0 | 14.8 (28/188) |
| | 1 | 17.4 (46/269) |
| | 2 and 3 | 16.2 (35/220) |
| | > 3 | 15.5 (31/199) |

Descripción de resultados

Análisis de Cohorte (Incidencia Acumulada) #2

Introduzca los DATOS:

Frecuencias Observadas: Nivel de Confianza: 95 %

| | Expuestos | | Total |
|----------|-----------|-----|-------|
| | Sí | No | |
| Enfermos | 91 | 49 | 140 |
| Sanos | 347 | 389 | 736 |
| Total | 438 | 438 | 876 |

RESULTADOS:

Frecuencias Esperadas:

| | Expuestos | |
|----------|-----------|--------|
| | Si | No |
| Enfermos | 70.00 | 70.00 |
| Sanos | 368.00 | 368.00 |

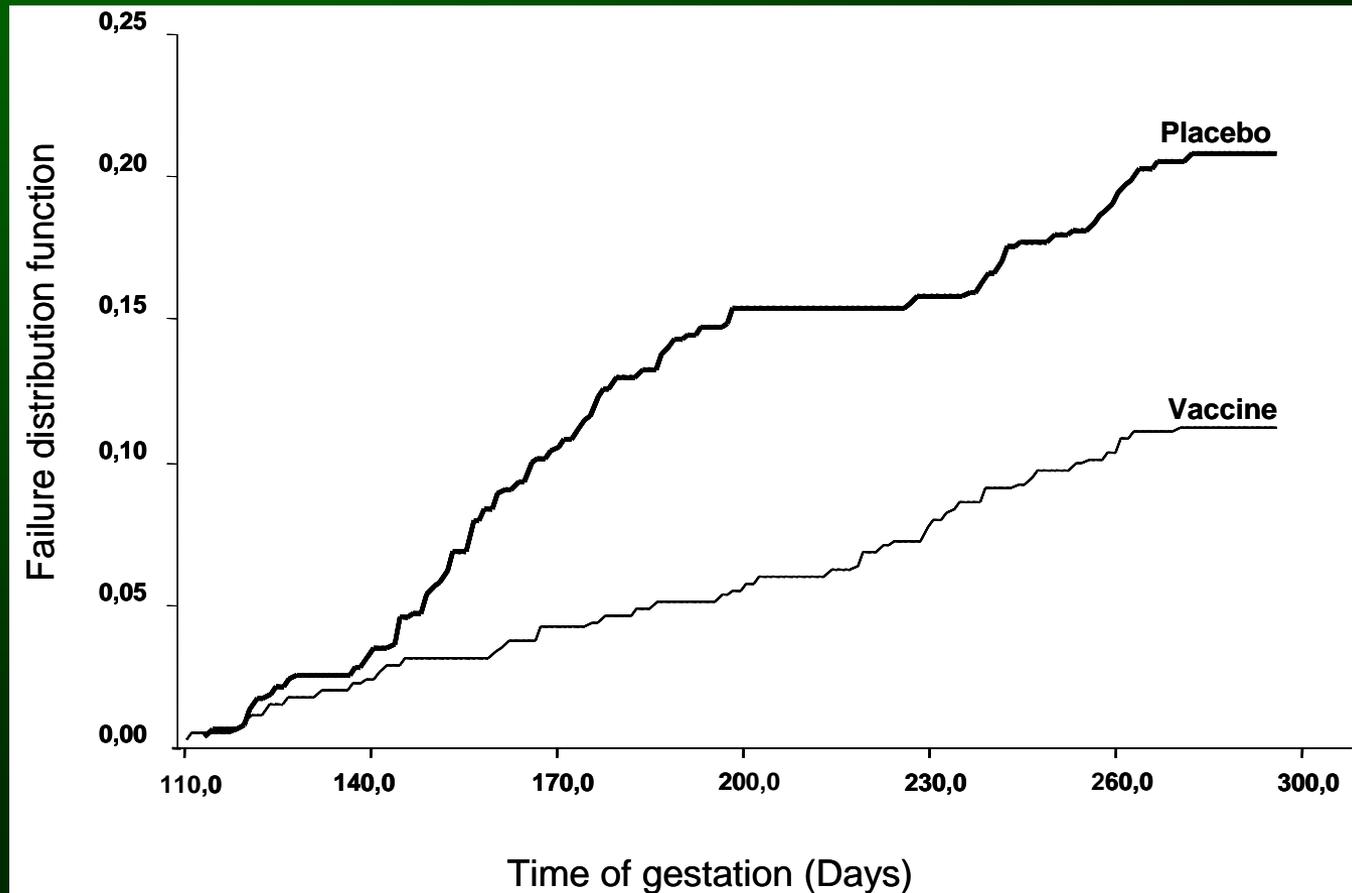
Riesgo Atribuible: 0.096
 Fracción Etiológica: 0.462
 Fracción Atribuible de la Población: 0.300

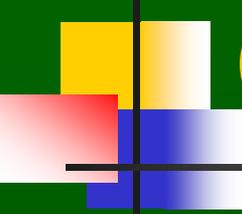
Intervalos de Confianza:

| | | Aprox. Logarítmica | | Aproximación χ^2 | |
|-----------------------|-------|--------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| | | Lim. Int. | Lim. Sup. | Lim. Inf. | Lim. Sup. |
| Odds Ratio (OR): | 2.082 | 1.429 | 3.033 | 1.436 | 3.018 |
| Riesgo Relativo (RR): | 1.857 | 1.347 | 2.560 | 1.357 | 2.541 |
| Sesgo: | 0.225 | | | | |

Los límites son válidos.

Descripción de resultados





Conclusiones

- Apegadas a los resultados.
 - Idealmente no se utilizan adjetivos calificativos tales como: mejor, más bueno, etc.
 - Se debe concluir basados en si se logró (o no) comprobar las hipótesis planteadas al inicio del estudio.
 - Reconocer las posibles debilidades en el estudio, o en el producto/tratamiento, que hicieran imposible la comprobación de las hipótesis.
 - Sugerir que cambios en el diseño (o el producto/tratamiento) brindarían mejores condiciones y probabilidades de éxito a un nuevo estudio.
 - Idealmente no se recomienda (ni se deja de recomendar) el uso del producto/tratamiento. Al menos no en el papel !!!.

Consideraciones finales, discusión y consultas.

