

Report on the ECNP Workshop on Clinical Research Methods, 6–8 November 2019, Barcelona, Spain

Sprawozdanie z warsztatów ECNP dotyczących metod stosowanych w badaniach klinicznych, 7–9 listopada 2018, Barcelona, Hiszpania

Piotr S. Krawczyk

ABSTRACT

This article is a report from a workshop on clinical research methods organised by the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), which took place between 7 and 9 November 2018 in Barcelona. The programme of the workshops and an outline of the content of the speeches were presented here. The author made an effort to synthetically present issues concerning methods used in clinical research design, analysis of published

results and creation of scientific publications, which were discussed during the workshop.

STRESZCZENIE

Artykuł jest sprawozdaniem z warsztatów dotyczących metod stosowanych w badaniach klinicznych organizowanych przez European College of Neuropsychopharmacology (ECNP), które odbyły się między 7 a 9 listopada 2018 roku w Barcelonie. Przedstawiono tu program warsztatów i zarys treści poszczególnych wystąpień. Autor podjął staranie, by syntetycznie zaprezentować zagadnienia dotyczące metod wykorzystywanych w projektowaniu badań klinicznych, analizie opublikowanych wyników oraz tworzeniu publikacji naukowych, które były omawiane podczas warsztatów.



Received 25.12.2019
Accepted 11.01.2019

AFFILIATION / AFILIACJA

Zakład Psychoonkologii, Poradnia Psychoonkologii
Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-
Curie w Warszawie

CORRESPONDENCE ADDRESS / ADRES DO KORESPONDENCJI

Piotr S. Krawczyk
Zakład Psychoonkologii, Poradnia Psychoonkologii
Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-
Curie w Warszawie
ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa, Poland
email: piotr.s.krawczyk@gmail.com

From 7 to 9 November 2018, the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) organised a workshop in Barcelona for psychiatrists, psychologists and all other professionals who are involved in mental health as part of their clinical work and who are so-called 'young scientists' or who wish to start research work.

Since 1987, the ECNP has been organising conferences, meetings, workshops and schools (e.g. the annual ECNP Congress, the ECNP School of Neuropsychopharmacology in Oxford or the School of Child and Adolescent Neuropsychopharmacology in Venice) which have been very popular and highly regarded by psychiatrists and other professionals in the field of neuroscience.

To this year's edition of the workshop, young psychiatrists (most often during the last years of their specialisation training) were invited and other clinicians interested in scientific work. The ECNP Executive Committee, reviewing the submitted applications, invited 38 people from different European and adjacent countries. Poland was represented by two persons, the author of this report and Tomasz Gondek MD, PhD from Wrocław. Although the workshop lasted three days, it was an opportunity to learn the basic knowledge necessary to design, conduct, publish and analyse the results of scientific research, but also to make new acquaintances, exchange views and gain experience from colleagues who work scientifically and are active in various scientific organisations in their countries and organisations with a Europe-wide reach.

The main part of the workshop were lectures given by experienced scientists who are (in many cases) editors of important scientific magazines in the field of psychiatry and discussions between the participants and lecturers. In contrast to other ECNP events (Gosek, Jarkiewicz), there was no obligation to publish a poster or to present a clinical case; however, participants who are currently conducting research were keen to talk about their work; other, whose projects were reviewed by the tutors, were discussed by all participants.

Prof. Eduard Vieta, Head of the Psychiatry and Psychobiology Department at the University of Barcelona, Head of the Psychiatry Department at the Clinical Hospital of the University of Barcelona, currently treasurer of the ECNP, was responsible for the organisation and hosting of the workshops.

Wednesday, 7 November 2018

The workshop started in the afternoon. After a brief welcome, Prof. Vieta gave his first lecture, in which he reminded the history of the ECNP, outlined the profiles of the leaders and moved on to the right theoretical part. He talked about the methodological foundations of scientific research. First of all, he talked about issues that have a significant impact on the outcome of the clinical trials, and which may not be noticed by the researcher; he discussed basic errors related to the design of individual studies and biases that occur at further stages and in the statistical analysis of the results itself. An important element of the presentation was the issue of proper selection of the study group and the choice of a proper comparator in a clinical study. The participants had an opportunity to look at the discussed issues using examples, which were the items of scientific research conducted by Professor Vieta at various stages of his scientific career; the self-analysis of his own mistakes was extremely instructive.

Later in the afternoon the lecturer was Jonathan Rabinowitz from Israel, who presented basic issues concerning statistics used in clinical trials. Professor Rabinowitz

tried to explain difficult issues of clinical psychiatry in an accessible way, using simple life or field examples.

On the same day in the evening, the participants went together for dinner to a local restaurant near the Clinical Hospital of the University of Barcelona, where they could have a chance to know each other better, exchange first impressions, talk about more private matters or exchange views with Professor Vieta.

Thursday, 8 November 2018

On the second day of the workshop the classes started in the morning; in the afternoon, a visit to the Psychiatric Clinic of the Clinical Hospital of the University of Barcelona was planned. The first lectures of the day were led by Professor Celso Arango of Madrid, the current president of the Executive Committee of the ECNP. Professor Arango spoke about the principles of writing and editing research articles. During the presentation, he discussed the most important principles, the respect of which increases the chances of publication in a recognised journal. He reminded the participants of the need to create a manuscript with a particular journal in mind, of the order in which, in his opinion, subsequent parts of the article should be written, as well as of the important role of the abstract and of the specific and concise language of research articles. Analysing exemplary correspondence between the editor-in-chief of a scientific journal and a reviewer of the submitted article, he showed on what to pay attention to in order for the article to be well evaluated both by the editor-in-chief and by reviewers. The presentation was followed by a discussion in which all workshop participants who were at the manuscript writing stage were the most active.

The following workshop on that day was conducted by Anabel Martínez-Aran, a psychologist from the Psychiatry Clinic of the University of Barcelona. Dr. Martínez-Aran talked about research methods for evaluating non-pharmacological therapies. The lecture raised quite complex issues related to the statistical evaluation of psychological therapies and threw light on the aspect of non-pharmacological treatment, which is often less frequently noticed by doctors.

After the break, the participants were divided into two groups and went with the doctors working in the Psychiatry Clinic of the University of Barcelona to the individual psychiatric wards of the Clinical Hospital. The participants had an opportunity to see the work organisation of the entire hospital located in a historic building and, above all, to visit the day ward of the Clinic, electroconvulsive treatment rooms and the 24-hour ward of the Clinic. The visit was an excellent opportunity to compare the psychiatric treatment system in Spain and the countries of origin of the participants. There were very interesting conversations concerning

the legal principles of hospitalisation of patients against their will and the technical aspects of electroconvulsive therapy clinic, for which not only the patients currently hospitalised, but also patients treated in an outpatient mode are qualified.

After returning from hospital, another part of the workshop started, led by Caterina del Mar Bonnin Roig from Barcelona, working in the team of Professor Vieta. Dr. del Mar Bonnin Roig conducted an interactive workshop in which she talked about the basic principles of using the most important search engines of medical literature such as PubMed, Scopus, Web of Science or Google Scholar. She explained the rules of their functioning and showed the results of the implementation of these rules by means of examples. Afterwards, the participants were able to perform a database search in front of the other participants. The difficulties caused a lively discussion and allowed a better understanding of the importance of using various online tools to create a good bibliography in their research articles.

The last lecturer on this day was Dr. Joaquim Radua of Barcelona, who spoke about the principles of creating meta-analyses and systematic reviews. Dr. Radua spoke about the basic principles to be followed both in the creation of meta-analysis and systematic review as well as in the analysis of data contained in already published works of a meta-analysis and systematic review nature.

Friday, 9 November 2018

The third and last day of the workshop began with a meeting with Prof. Michael Davidson from Israel, who undertook the task of presenting the rules of writing a good research project. The workshop was rather a seminar and the participants preparing for writing a project or already conducting scientific research could discuss in detail important issues of their scientific projects with Professor Davidson.

W dniach 7–9 listopada 2018 roku European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) zorganizowało w Barcelonie warsztaty dedykowane psychiatrom, psychologom i wszystkim pozostałym osobom, które w ramach swojej pracy klinicznej zajmują się zdrowiem psychicznym, a jednocześnie są tak zwanymi „młodymi naukowcami” lub pragną rozpocząć pracę naukową.

ECNP od 1987 roku organizuje konferencje, spotkania, warsztaty i szkoły (między innymi coroczny Kongres ECNP, Szkołę Neuropsychofarmakologii ECNP w Oksfordzie lub Szkołę Neuropsychofarmakologii Dzieci i Młodzieży w Wenecji), które cieszą się popularnością

The second lecture of the day was given by Dr. Iria Grande from Barcelona, who talked about her experiences from the beginning of her career as a scientist and also mentioned her stay in a foreign research unit. Dr. Grande focused on presenting a positive picture of a young scientist's life, tried to give practical tips to participants on their first research grants, trips abroad and first steps in the world of statistical analysis, but also tried to show that the life of a young scientist can be colourful, exciting and full of meetings with interesting people.

The last lecture was given by José Manuel Goikolea from Barcelona, who spoke about ethical issues in scientific research. He spoke about the ethics of sponsored research and issues related to conflicts of interest and the payment of researchers by pharmaceutical companies. This was a very important voice during the whole workshop, which provoked an interesting discussion. The workshop ended early afternoon.

Summary

The ECNP workshop on clinical research methods is certainly worth recommending to all those who start their careers as scientists and those who think about such a career. It seems that the education system in medical studies and during specialty training does not have sufficient focus on research methodology and thus does not develop these important skills. In the era of Evidence Based Medicine (EBM), it is not possible to update knowledge without awareness of basic issues related to the methodology of scientific work, allowing for a critical assessment of the impact of the results of research studies. The ECNP workshop is also a valuable opportunity to meet young doctors and scientists from all over Europe and exchange views and experiences. All information concerning courses, schools and conferences, including the next edition of the described workshops, can be found at www.ecnp.eu. ■

i uznaniem psychiatrów, a także innych specjalistów, zajmujących się szeroko pojętą neuronauką.

Do udziału w tegorocznej edycji warsztatów zaproszeni zostali młodzi lekarze psychiatrzy (najczęściej na ostatnich latach szkolenia specjalizacyjnego) oraz inni klinicyści zainteresowani pracą naukową. Komitet Wykonawczy ECNP, dokonując przeglądu nadesłanych zgłoszeń, zaprosił 38 osób z różnych krajów europejskich i sąsiednich. Polskę reprezentowały dwie osoby: autor niniejszego sprawozdania oraz dr n. med. Tomasz Gondek z Wrocławia. Warsztaty, mimo że trwały trzy dni były okazją do zapoznania się z podstawową wiedzą

niezbędną w projektowaniu, przeprowadzaniu, publikowaniu i analizowaniu wyników badań naukowych, ale także do nawiązania nowych znajomości, wymiany poglądów i zaczerpnięcia z doświadczenia kolegów, którzy pracują naukowo i są aktywni w rozmaitych organizacjach naukowych w swoich krajach i organizacjach o zasięgu ogólnoeuropejskim.

Główną część warsztatów stanowiły prelekcje prowadzone przez doświadczonych naukowców będących (nierzadko) redaktorami ważnych czasopism naukowych z dziedziny psychiatrii oraz dyskusje między uczestnikami a prowadzącymi. Uczestnictwo w warsztatach nie wiązało się (w przeciwieństwie do innych wydarzeń organizowanych przez ECNP [Gosek, Jarkiewicz]) z obowiązkiem publikowania plakatu, czy koniecznością prezentowania przypadku klinicznego, mimo to uczestnicy, którzy obecnie prowadzą badania naukowe, chętnie opowiadali o swojej pracy, a ich projekty były omawiane przez prowadzących i dyskutowane przez wszystkich uczestników.

Osobą odpowiedzialną za organizację warsztatów i gospodarzem był prof. Eduard Vieta – Kierownik Wydziału Psychiatrii i Psychobiologii Uniwersytetu w Barcelonie, Kierownik Kliniki Psychiatrii Szpitala Klinicznego Uniwersytetu w Barcelonie, obecnie skarbnik ECNP.

Środa, 7 listopada 2018

Warsztaty rozpoczęły się po południu. Po krótkim powitaniu prof. Vieta poprowadził swój pierwszy wykład, w którym przypomniał historię ECNP, zarysował sylwetki prowadzących i przeszedł do właściwej części merytorycznej. Mówił o podstawach metodologicznych badań naukowych. Przede wszystkim mówił o zagadnieniach, które mają istotny wpływ na wynik badania klinicznego, a które mogą umknąć uwadze badacza – omawiał podstawowe błędy związane z projektowaniem pojedynczych badań i o pomyłkach, które zdarzają się na dalszych etapach oraz w samej analizie statystycznej wyników. Ważnym elementem wystąpienia było zagadnienie właściwego doboru grupy badanej oraz wybór właściwego komparatora w badaniu klinicznym. Uczestnicy mieli okazję przyjrzeć się omawianym zagadnieniom na przykładach, którymi były badania naukowe prowadzone przez prof. Vietę na różnych etapach jego naukowej kariery – niezwykle pouczająca była autoanaliza jego własnych błędów.

W dalszej części popołudnia wykładowcą był Jonathan Rabinowitz z Izraela, który przedstawił podstawowe zagadnienia dotyczące statystyki stosowanej w badaniach klinicznych. Profesor Rabinowitz podjął próbę objaśnienia trudnych zagadnień w sposób przystępny – posługując się prostymi przykładami z życia lub z dziedziny, która jest bliska uczestnikom – klinicznej psychiatrii.

Jeszcze tego samego dnia wieczorem uczestnicy razem udali się na kolację do lokalnej restauracji w pobliżu Szpitala Klinicznego Uniwersytetu w Barcelonie, gdzie

mogli poznać się, wymienić pierwszymi wrażeniami, porozmawiać o bardziej prywatnych sprawach, czy wymienić poglądy z prof. Vietą.

Czwartek, 8 listopada 2018

Drugiego dnia warsztatów zajęcia zaczęły się rano – w godzinach popołudniowych planowana była wizyta w Klinice Psychiatrycznej Szpitala Klinicznego Uniwersytetu w Barcelonie. Pierwsze zajęcia tego dnia poprowadził prof. Celso Arango z Madrytu, obecny Prezydent Komitetu Wykonawczego ECNP. Prof. Arango mówił o zasadach pisania i redagowania artykułu naukowego. Podczas prezentacji omówił najważniejsze zasady, których przestrzeganie zwiększa szansę na publikację w dobrym czasopiśmie. Bardzo pobudzające do dyskusji były wszelkie wskazówki, których udzielał uczestnikom prof. Arango – przypomniał między innymi o konieczności tworzenia manuskryptu od razu z myślą o konkretnym czasopiśmie, o kolejności, w jakiej należy, jego zdaniem, pisać kolejne części artykułu, o ważnej roli abstraktu oraz o konkretnym i zwięzłym języku artykułów naukowych. Analizując przykładową korespondencję między redaktorem naczelnym czasopisma naukowego a recenzentem nadesłanego artykułu, pokazał, na co warto zwracać uwagę, by artykuł został dobrze oceniony zarówno przez redaktora naczelnego, jak i przez recenzentów. Po prezentacji odbyła się dyskusja, w której najbardziej aktywni byli wszyscy ci uczestnicy warsztatów, którzy w tamtym czasie byli na etapie pisania manuskryptu.

Kolejny warsztat w tym dniu przeprowadziła Anabel Martinez-Aran – psycholog z Kliniki Psychiatrii Uniwersytetu w Barcelonie. Dr Martinez-Aran mówiła o metodach badawczych oceny terapii nefarmakologicznych. Wykład poruszał dość skomplikowane zagadnienia związane z oceną statystyczną terapii psychologicznych i rzucił światło na często rzadziej zauważany przez lekarzy aspekt leczenia nefarmakologicznego.

Po przerwie uczestnicy podzielili się na dwie grupy i udali się wraz z lekarzami pracującymi w Klinice Psychiatrii Uniwersytetu w Barcelonie do poszczególnych oddziałów psychiatrycznych Szpitala Klinicznego. Uczestnicy mieli okazję przyjrzeć się organizacji pracy całego szpitala umieszczonego w zabytkowym budynku, a przede wszystkim zwiedzić oddział dzienny Kliniki, sale zabiegowe do wykonywania elektrowstrząsów oraz oddział całodobowy Kliniki. Wizyta była znakomitą okazją do porównania systemu lecznictwa psychiatrycznego w Hiszpanii i w poszczególnych krajach, z których pochodzą uczestnicy. Wywiązały się bardzo ciekawe rozmowy dotyczące prawnych zasad hospitalizacji pacjentów wbrew woli oraz aspektów technicznych przeprowadzanych w Klinice elektrowstrząsów, do których kwalifikowani są nie tylko pacjenci aktualnie hospitalizowani, ale także leczeni w trybie ambulatoryjnym.

Po powrocie ze szpitala rozpoczęła się kolejna część warsztatowa prowadzona przez Caterinę del Mar Bonnin Roig z Barcelony, pracującą w zespole prof. Viety. Dr del Mar Bonnin Roig przeprowadziła interaktywny warsztat, w którym mówiła o podstawowych zasadach korzystania z najważniejszych wyszukiwarek literatury medycznej, takich jak PubMed, Scopus, Web of Science czy Google Scholar. Objasniała zasady ich funkcjonowania i pokazywała na przykładach rezultaty wprowadzania tych zasad w życie. Następnie chętni mogli wykonać przed pozostałymi uczestnikami przeszukiwanie bazy danych. Pojawiające się trudności wywołały żywą dyskusję i pozwoliły lepiej zrozumieć istotność użycia rozmaitych narzędzi internetowych do tworzenia dobrej bibliografii w swoim artykule naukowym.

Ostatnim wykładowcą w tym dniu był dr Joaquim Radua z Barcelony, który mówił o zasadach tworzenia metaanaliz i przeglądów systematycznych. Dr Radua mówił o podstawowych zasadach, którymi należy kierować się zarówno w tworzeniu metaanalizy i przeglądu systematycznego, jak i w analizowaniu danych zawartych w już opublikowanych pracach o charakterze metaanaliz i przeglądów systematycznych.

Piątek, 9 listopada 2018

Trzeci, ostatni dzień warsztatów rozpoczął się od spotkania z prof. Michaelem Davidsonem z Izraela, który podjął się zadania przedstawiania uczestnikom zasad pisania dobrego projektu badania naukowego. Warsztat miał charakter seminaryjny, a uczestnicy przygotowujący się obecnie do pisania projektu lub prowadzący już badanie naukowe mogli szczegółowo omówić ważne zagadnienia swoich przedsięwzięć naukowych z prof. Davidsonem.

Drugi wykład tego dnia poprowadziła dr Iria Grande z Barcelony, która mówiła o swoich doświadczeniach z początków kariery naukowca, wspominała też swój pobyt w zagranicznej jednostce badawczej. Dr Grande

skupiła się na przedstawieniu pozytywnego obrazu życia młodego naukowca, podjęła próbę przekazania uczestnikom praktycznych wskazówek dotyczących pierwszych grantów naukowych, wyjazdów zagranicznych, pierwszych kroków w świecie analiz statystycznych, a także starała się pokazać, że życie młodego naukowca może być barwne, ekscytujące i pełne spotkań z ciekawymi ludźmi.

Ostatni wykład poprowadził José Manuel Goikolea z Barcelony, który mówił o zagadnieniach etycznych w badaniach naukowych. W ramach zagadnień dotyczących etyki prowadzenia badań naukowych mówił o etyce badań sponsorowanych oraz o zagadnieniach związanych z konfliktami interesów oraz opłacaniem badaczy przez koncerny farmaceutyczne. To był bardzo ważny głos podczas całych warsztatów, który wywołał ciekawą dyskusję. Warsztaty zakończyły się wczesnym popołudniem.

Podsumowanie

Warsztaty ECNP dotyczące podstaw metodologii badań naukowych są z całą pewnością godne polecenia wszystkim tym, którzy rozpoczynają swoją karierę jako naukowcy, oraz tym, którzy o takiej karierze myślą. Wydaje się, że system kształcenia na studiach medycznych oraz podczas specjalizacji nie kładzie wystarczającego nacisku na kwestie metodologii badań naukowych i tym samym nie rozwija tych ważnych umiejętności. W dobie Evidence Based Medicine (EBM) nie jest możliwe aktualizowanie wiedzy bez znajomości podstawowych zagadnień związanych z metodologią pracy naukowej, która pozwala na krytyczną ocenę rzeczywistego znaczenia wyników poszczególnych badań. Są one także jedną z wartościowych okazji do spotkania się z innymi młodymi lekarzami i naukowcami z całej Europy i wymienienia się poglądami i doświadczeniami. Wszelkie informacje dotyczące kursów, szkół i konferencji, w tym kolejnej edycji opisywanych warsztatów znajdzie czytelnik na stronie www.ecnp.eu. ■

Conflict of interest and financial support was not declared. / Nie zgłoszono konfliktu interesów oraz dofinansowania.

The work described in this article has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans, EU Directive 2010/63/EU for animal experiments, and Uniform Requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. / Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami

Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

References / Piśmiennictwo

1. Gosek P, Jarkiewicz M. Sprawozdanie z IX Szkoły Neuropsychofarmakologii ECNP, 25–30 czerwca 2017, Oxford. *Farmakoter Psychiatr Neurol* 2018 Jan 23; 33 (3–4): 263–271.