

GUÍA DOCENTE
MÓDULO:
METODOLOGÍA BÁSICA EN INVESTIGACIÓN
CLÍNICA

1. Datos del módulo

Nombre del módulo: METODOLOGIA BÁSICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código: 42148

Créditos ECTS: 10 OBLIGATORIOS

Curso y período en el que se imparte: PRIMER SEMESTRE

Lengua vehicular mayoritaria: CATALÁN (40%), CASTELLANO (40%) E INGLÉS (20%).

Hay algún grupo íntegro en inglés? SI

Hay algún grupo íntegro en castellano? SI

Profesor/a de contacto: Xavier Bonfill i Cosp

Nombre profesor/a: Xavier Bonfill i Cosp

e-mail: xavier.bonfill@uab.cat

2.- Equipo Docente de la asignatura

Xavier Bonfill (*HSP, DPOiGMP*)

Ignasi Bolíbar (*HSP, DPOiGMP*)

Teresa Puig (*HSP, DPOiGMP*)

M. Jesús Quintana (*HSP*)

Iván Solà (*HSP*)

Gerard Urrutia (*HSP, EUISP*)

Miguel A. Muñoz (*HM, DPOiGMP*)

Marta Roqué (*HSP*)

David Rigau (*HSP, UdG*)

Clara Selva (*HSP, EUISP*)

Ignasi Gich (*HSP, DFT, EUISP*)

Marta Valle (*HSP, DFT*)

Rosa M. Antonjoan (*HSP, DFT*)

Maria Esteve (*HGTP, DPOiGMP*)

Montse Martín (*CSI, DPOiGMP*)

HSP: Hospital de Sant Pau.

DPOiGMP: Departament de Pediatria, d'Obstetrícia i Ginecologia i de Medicina Preventiva. UAB

EUISP: Escola Universitària d'Infermeria de Sant Pau.

HM: Hospital del Mar.

CSI: Consorci Sanitari Integral.

UDG: Universitat de Girona.

UDB: Unitat Docent de Bellaterra. UAB

DF: Departament de Farmacologia i Terapèutica. UAB

HGTP: Hospital Germans Trias i Pujol

3.- Prerequisitos

Requisitos propios de admisión al master y conocimientos de inglés técnico a nivel de lectura.

4.- Objetivos

La finalidad de este módulo es comprender los fundamentos metodológicos de la investigación clínica y del razonamiento epidemiológico para poder diseñar y realizar estudios específicos sobre problemas de la práctica clínica y comunitaria. En este módulo al alumno se le capacitará para conocer los tipos de investigación clínica, las principales bases de datos médicas y para poder realizar la lectura crítica de artículos y de revisiones

sistemáticas. Asimismo el alumno conocerá los diferentes diseños de estudios, las principales medidas epidemiológicas, los parámetros para determinar su validez y los análisis estadísticos más pertinentes para cada diseño. El conocimiento de los aspectos legislativos actuales para la realización de la investigación y los principios éticos que la rigen serán también un aspecto destacado a desarrollar en este módulo.

En definitiva, la realización de este primer módulo ha de servir para que el alumno sea capaz de formular juicios críticos y para iniciarse en la investigación en ciencias de la salud familiarizándose con los aspectos científicos, metodológicos, éticos y legislativos más importantes.

5.- Competencias y resultados de aprendizaje

E2 Diferenciar los tipos de investigación y la metodología científica aplicada

E2.1. Reconocer los diferentes tipos de investigación

E2.2. Describir las características e implicaciones de las fases de I + D + I en Ciencias de la Salud.

E4 Valorar críticamente, identificar y clasificar las fuentes de información científica según el tipo de evidencia y la relevancia científica

E4.1. Identificar las fuentes de información científica

E4.2. Clasificar el tipo de evidencia

E4.3. Plantear objetivos, hipótesis, definiciones operativas e integrarlo en un marco teórico.

E5 Elaborar un protocolo de investigación básico, clínico o experimental, basándose en la metodología científica

E5.1. Describir las características y comparar los diferentes métodos empleados en la selección, diseño y obtención de información en investigación.

E6 Demostrar que comprende las metodologías estadísticas básicas empleadas en los estudios biomédicos y clínicos y utilizar las herramientas de análisis de la tecnología computacional moderna

E6.1. Aplicar los principios generales de la estadística

E6.2. Plantear la posible causalidad de las relaciones

E6.3. Detallar los medios de diseminación de la actividad científica

E9 Reconocer y explicar el contexto ético, regulatorio y financiero en el que la investigación en biomedicina debe llevarse a cabo

E9.1. Aplicar los principios generales de la Bioética y de la Economía de la Salud a la actividad científica.

COMPETENCIAS TRANSVERSALES

T1 Trabajar como parte de un grupo junto con otros profesionales, comprender sus puntos de vista y cooperar de forma constructiva

T2 Comunicar y aplicar los conocimientos en el debate público y cultural.

T3 Identificar y comprender los continuos avances y retos en la investigación clínica

T4 Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de postgrado

T5 Actuar respetando los aspectos éticos y legales de la investigación y de las actividades profesionales

T6 Desarrollar conocimiento científico, pensamiento crítico y creatividad

6.- Contenidos (Curso 2014-15)

a) Tipos y etapas

Paradigmas en investigación: investigación cuantitativa e investigación cualitativa. Diversidad terminológica en los tipos de investigación. Visión general del proceso de investigación. Objetivos. Hipótesis. Definiciones

operativas. Integración en un marco teórico. Desarrollo pre-clínico. Desarrollo clínico: fases. Postautorización. Biomarcadores y variables subrogadas. Modelos: pruebas de cribaje, bioensayos, simulaciones. Validez (predictiva, aparente, de constructo). Eficacia, efectividad, eficiencia, efectismo.

b) Fase conceptual:

Fuentes de información científica: MEDLINE, EMBASE, otras bases de datos. Metabuscadores. Criterios y herramientas para una búsqueda eficiente de información. Criterios generales para la lectura crítica en función del tipo de diseño. Calidad de la evidencia. Grados de recomendación.

c) Elementos metodológicos:

Características generales de los diferentes diseños: fortalezas y debilidades de cada uno: estudios de cohortes, de casos y controles, de prevalencia, experimentales. Revisiones sistemáticas. Medidas de frecuencia y de asociación. Validez interna y externa. Descripción de los conceptos de población y muestra. Explicación de las técnicas de muestreo. Información necesaria para el cálculo del tamaño muestral. Métodos de recogida de información. Calidad de la medida. Selección y definición de variables. Escalas de medida. Tipos de cuestionarios. Fuentes de información para obtener datos. Tipos de preguntas. Redacción y orden de las preguntas. Formato del cuestionario. Validación: Validez, Fiabilidad.

d) Análisis, interpretación y diseminación:

Principios generales de estadística. Introducción a la estadística. Descripción de los tipos de variables existentes, así como de los estadísticos más idóneos para cada una de ellas. Introducción al contraste de hipótesis. Criterios de causalidad: valoración individual de su relevancia. Publicaciones científicas y divulgación. Listas de comprobación para autores, revisores y editores de revistas médicas. Bibliometría.

e) Ética, legislación y financiación

Protección de los derechos de los pacientes y los animales. Códigos éticos internacionales. Comités éticos. Cultura de la calidad: Buenas Prácticas. Legislación autonómica, nacional y supranacional. Directrices para la investigación biomédica de las Agencias Reguladoras. La evolución de la normativa nacional: la nueva Ley de Investigación Biomédica. Fuentes y tipos de financiación. Programas nacionales. Proyectos de investigación. ANEP. Patentes. Conflicto de intereses.

Ver programa 2014-15 en línea:

http://icacs.uab.cat/Castellano/index.php#!/Metodología-básica_en_investigación_clínica_269_1/

7.- Metodología docente y actividades formativas

(En este apartado hay un primer espacio donde se puede explicar lo que será la metodología docente de la asignatura. Además, también se deben indicar todas las actividades formativas por tipo, las horas que requieren al estudiante i cuales resultados de aprendizaje se trabajan con estas actividades)

DIRIGIDAS: Las clases teóricas serán presenciales para explicar los principales conceptos del curso. Sin embargo, el núcleo del programa se basará en la estrategia del aprendizaje basado en problemas, por ello se requerirá de los alumnos un trabajo previo de lectura y análisis crítico de los aspectos a analizar. Las clases tendrán el apoyo de medios audiovisuales, y se animará al alumno a profundizar en los conocimientos adquiridos en clase mediante la utilización de la bibliografía y otros elementos. Habrá sesiones de debate sobre temas específicos.

SEMINARIOS: Dado el carácter y orientación de la asignatura los seminarios jugarán un papel clave en el aprendizaje de la materia, por ello es muy importante la estimulación de la participación y de su preparación

previa para asegurar el máximo rendimiento en la adquisición de los objetivos de cada uno de los seminarios. El alumno deberá realizar un curso electrónico de Medicina Basada en la Evidencia (MBE):

ACTIVIDADES AUTÓNOMAS: El aprendizaje basado en problemas exige una importante implicación del alumno en la preparación de las clases teóricas y de las prácticas supervisadas. Se arbitrará un sistema para que dispongan de los materiales, bibliografía y otras herramientas necesarias para poder desarrollar esta fase de manera autónoma, lo cual implicará que los alumnos han de participar muy activamente en las clases y seminarios tanto de forma presencial o de forma virtual.

TIPO DE ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	HORAS	RESULTADOS DE APRENDIZAJE
Dirigidas	Clases conceptuales con apoyo de las TIC y debates en grupo	30	E2, E4, E5, E6, E9 T6, T3
	Prácticas de aula: Planteamiento y resolución de casos prácticos	20	E4, E5, E6, T1
	Seminarios de discusión de textos	12.5	E4, E5, E6, T1, T4, T5
Supervisadas	Tutoría Supervisión y apoyo a la realización de trabajos	82.5	E4, E5, E6, T6
Autónomas	Redacción de trabajos y elaboración de temas monográficos	25	E4, E5, E6, T6, T2
	Presentación pública de trabajos Presentaciones individuales y ronda de valoraciones	20	E4, E5, E6, T1, T4, T6
	Estudio	60	E4, E5, E6, T4

Evaluación: 5 horas

8.- Evaluación

(En este apartado hay una primera parte donde se puede indicar el tipo de evidencias de aprendizaje que el estudiante tendrá que entregar, los criterios de evaluación, la definición de “no presentado”, el procedimiento de revisión de las pruebas, el tratamiento de eventuales casos particulares, etc. Una vez hecho esto, hay una tabla donde se tienen que indicar cada una de las actividades de evaluación, las horas que le requieren al estudiantes (a no ser que ya estén contadas al anterior apartado de actividades formativas), el peso en la nota final (puede ser uno %, fórmula, etc.) y finalmente, qué resultados de aprendizaje se le evaluarán al estudiante con cada actividad)

Sistema de evaluación de la adquisición de las competencias y sistema de calificaciones

Las competencias de este módulo serán evaluadas mediante: exámenes, trabajos individuales y en grupo y presentaciones públicas.

El sistema de evaluación se organiza en 3 apartados, cada uno de los cuales tendrá asignado un peso específico en la calificación final:

- Pruebas escritas evaluativas de la adquisición de los contenidos de información, con un peso global aproximado entre el 30 y el 40%
- Discusiones y presentaciones en el aula, con un peso global aproximado de entre el 30 y el 40%
- Entrega de trabajos, evaluándose uno o más trabajos, con un peso global entre el 30 y el 40%

Se establecerán unos mínimos de cumplimiento a partir de los cuales el estudiante estará en condiciones de superar el módulo.

ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN	HORAS	PESO NOTA	RESULTADOS APRENDIZAJE	DE
Prueba escrita	2	35	E2, E4, E5, E6, E9 T3, T5, T6	
Discusiones y presentación en aula	2	35	E4, E5, E6, T1, T2, T4, T6	
Entrega de trabajos	1	30	E4, E5, E6, T3, T6	

9- Bibliografía y enlaces web

Bunge M. 2004. La investigación científica. 3^a ed. Siglo XXI editores.

Eyssautier De La Mora M. 2006. Metodología de la investigación: desarrollo de la inteligencia. 5^a ed. Thomson Editores.

Icart Isern MT, Pulpón Segura AM. 2012. Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesis y una tesis.

Editorial Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.

Medawar PB. 2011. Título: Consejos a un joven científico. Editorial Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.

Münch L, Ángeles E. 2011. Métodos y técnicas de investigación. 4^a ed. Trillas editores.

Namakforoosh MN. 2005. Metodología de la investigación. 2^a ed. Limusa editores.

Tamayo M. 2004. El proceso de la investigación científica: incluye evaluación y administración de proyectos de investigación. 4^a ed. Limusa editores.