

## Metodología Básica en Investigación Clínica

2015/2016

Código: 42148  
Créditos ECTS: 10

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
4312326 Investigación Clínica Aplicada en Ciencias de la Salud	OB	0	1

### Contacto

Nombre: Xavier Bonfill Cosp

Correo electrónico: Xavier.Bonfill@uab.cat

### Equipo docente

Guadalupe Esteve Pardo

Ignacio José Gich Saladich

Maria Teresa Puig Reixach

Rosa María Antonijoan Arbós

Marta Roqué Fíguls

Ivan Sola Arnau

Marta Valle Cano

David Rigau Comas

Miguel Angel Muñoz Pérez

Ignasi Bolíbar Ribas

Gerard Urrutia Cuchi

Clara Selva Olid

### Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

### Equipo docente externo a la UAB

M. Jesús Quintana

Montse Martín

### Prerequisitos

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

### Objetivos y contextualización

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.

## Competencias

- Actuar respetando los aspectos éticos y legales de la investigación y de las actividades profesionales.
- Comunicar y aplicar los conocimientos al debate público y cultural.
- Demostrar que comprende las metodologías estadísticas básicas utilizadas en los estudios biomédicos y clínicos y utilizar las herramientas de análisis de la tecnología computacional moderna.
- Desarrollar conocimiento científico, pensamiento crítico y creatividad.
- Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de posgrado.
- Diferenciar los tipos de investigación y la metodología científica aplicada.
- Identificar y comprender los continuos avances y retos en busca
- Participar en la elaboración de un protocolo de investigación básico, clínico o experimental, basándose en la metodología científica.
- Reconocer y explicar el contexto ético, regulatorio y financiero en el que la investigación en biomedicina debe llevarse a cabo.
- Trabajar como parte de un grupo junto con otros profesionales, comprender sus puntos de vista y cooperar de manera constructiva.
- Valorar críticamente, identificar y clasificar las fuentes de información científica según el tipo de evidencia y la relevancia científica.

## Resultados de aprendizaje

1. Actuar respetando los aspectos éticos y legales de la investigación y de las actividades profesionales.
2. Aplicar los principios generales de la Bioética y de la Economía de la Salud en la actividad científica.
3. Aplicar los principios generales de la estadística.
4. Clasificar el tipo de evidencia.
5. Comunicar y aplicar los conocimientos al debate público y cultural.
6. Desarrollar conocimiento científico, pensamiento crítico y creatividad.
7. Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de posgrado.
8. Describir las características y comparar los diferentes métodos empleados en la selección, diseño y obtención de información en investigación.
9. Describir las características y implicaciones de las fases de I + D + I en Ciencias de la Salud.
10. Detallar los medios de diseminación de la actividad científica.
11. Identificar las fuentes de información científica.
12. Identificar y comprender los continuos avances y retos en busca
13. Plantear la posible causalidad de las relaciones.
14. Plantear objetivos, hipótesis, definiciones operativas e integrarlo en un marco teórico.
15. Reconocer los diferentes tipos de investigación.
16. Trabajar como parte de un grupo junto con otros profesionales, comprender sus puntos de vista y cooperar de manera constructiva.

## Contenido

### 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/](http://icacs.uab.cat/castellano/index.php#!/Metodología-básica en investigación clínica_269_1/)

## Metodología

**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.

## Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
<b>Tipo: Dirigidas</b>			
Clases conceptuales con apoyo de las TIC y debates en grupo	30	1,2	2, 3, 4, 9, 8, 6, 10, 12, 11, 13, 14, 15
Prácticas de aula: Planteamiento y resolución de casos prácticos	20	0,8	3, 4, 8, 10, 11, 13, 14, 16
Seminarios de discusión de textos	12,5	0,5	1, 3, 4, 8, 7, 10, 11, 13, 14, 16
Tutoría. Supervisión y apoyo a la realización de trabajos	82,5	3,3	3, 4, 8, 6, 10, 11, 13, 14
<b>Tipo: Autónomas</b>			
Estudio	60	2,4	3, 4, 8, 7, 10, 11, 13, 14
Presentación pública de trabajos. Presentaciones individuales y ronda de valoraciones	20	0,8	3, 4, 8, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 16
Redacción de trabajos y elaboración de temas monográficos	20	0,8	3, 4, 5, 8, 6, 10, 11, 13, 14

## Evaluación

### 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

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Discusiones y presentación en aula	35%	2	0,08	3, 4, 5, 8, 6, 7, 10, 11, 13, 14, 16
Entrega de trabajos	30%	1	0,04	3, 4, 8, 6, 10, 12, 11, 13, 14
Prueba escrita	35%	2	0,08	1, 2, 3, 4, 9, 8, 6, 10, 12, 11, 13, 14, 15

## Bibliografía

- Bunge M. 2004. La investigación científica. 3<sup>a</sup> ed. Siglo XXI editores.
- Eyssautier De La Mora M. 2006. Metodología de la investigación: desarrollo de la inteligencia. 5<sup>a</sup> ed. Thomson Editores.
- Icart Isern MT, Pulpón Segura AM. 2012. Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina 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<sup>a</sup> ed. Trillas editores.
- Namakforoosh MN. 2005. Metodología de la investigación. 2<sup>a</sup> ed. Limusa editores.
- Tamayo M. 2004. El proceso de la investigación científica: incluye evaluación y administración de proyectos de investigación. 4<sup>a</sup> ed. Limusa editores.