

Metodologia Bàsica en Recerca Clínica

Codi: 42148
Crèdits: 10

| Titulació | Tipus | Curs | Semestre |
|---|-------|------|----------|
| 4312326 Investigació Clínica Aplicada en Ciències de la Salut | OB | 0 | 1 |

La metodologia docent i l'avaluació proposades a la guia poden experimentar alguna modificació en funció de les restriccions a la presencialitat que imposin les autoritats sanitàries.

Professor/a de contacte

Nom: Xavier Bonfill Cosp

Correu electrònic: Xavier.Bonfill@uab.cat

Equip docent

Guadalupe Esteve Pardo

Ignacio José Gich Saladich

Maria Montserrat Martín Baranera

Maria Teresa Puig Reixach

Miguel Angel Muñoz Rodríguez

Rosa María Antonijoan Arbós

Ignasi Bolibar Ribas

Gerard Urrutia Cuchi

Clara Selva Olid

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: espanyol (spa)

Equip docent extern a la UAB

David Rigau Comas

Hector Pardo Hernández

Ivan Solà Arnau

M. Jesús Quintana

Marta Roqué Fíguls

Prerequisits

Requisits propis d'admissió al màster i coneixements d'anglès tècnic a nivell de lectura.

Objectius

La finalitat d'aquest mòdul és comprendre els fonaments metodològics de la investigació clínica i del raonament epidemiològic per poder dissenyar i realitzar estudis específics sobre problemes de la pràctica clínica i comunitària. En aquest mòdul l'alumne se li capacitarà per conèixer els tipus d'investigació clínica, les

principals bases de dades mèdiques i per poder fer la lectura crítica d'articles i de revisions sistemàtiques. Així mateix l'alumne coneixerà els diferents dissenys d'estudis, les principals mesures epidemiològiques, els paràmetres per determinar la seva validesa i les anàlisis estadístiques més pertinents per a cada disseny. El coneixement dels aspectes legislatius actuals per a la realització de la investigació i els principis ètics que la regeixen seran també un aspecte destacat a desenvolupar en aquest mòdul.

En definitiva, la realització d'aquest primer mòdul ha de servir perquè l'alumne sigui capaç de formular judicis crítics i per iniciar-se en la recerca en ciències de la salut familiaritzant amb els aspectes científics, metodològics, ètics i legislatius més importants.

Competències

- Actuar respectant els aspectes ètics i legals de la recerca i de les activitats professionals.
- Comunicar i aplicar els coneixements al debat públic i cultural.
- Demostrar que compren les metodologies estadístiques bàsiques emprades als estudis biomèdics i clínics i utilitzar les eines d'anàlisi de la tecnologia computacional moderna.
- Desenvolupar coneixement científic, pensament crític i creativitat.
- Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge i motivació per a continuar la seva formació a nivell de postgrau.
- Diferenciar els tipus de recerca i la metodologia científica aplicada.
- Identificar i comprendre els continus avenços i reptes a la recerca
- Participar en l'elaboració d'un protocol d'investigació bàsic, clínic o experimental, basant-se en la metodologia científica.
- Reconèixer i explicar el context ètic, regulatori i financer en que la investigació en biomedicina ha de dur-se a terme.
- Treballar com a part d'un grup juntament amb altres professionals, comprendre els seus punts de vista i cooperar de manera constructiva.
- Valorar críticament, identificar i classificar les fonts d'informació científica segons el tipus d'evidència i la rellevància científica.

Resultats d'aprenentatge

1. Actuar respectant els aspectes ètics i legals de la recerca i de les activitats professionals.
2. Aplicar els principis generals de la Bioètica i de la Economia de la Salut a l'activitat científica.
3. Aplicar els principis generals de l'estadística.
4. Classificar el tipus d'evidència.
5. Comunicar i aplicar els coneixements al debat públic i cultural.
6. Descriure les característiques e implicacions de les fases de I+D+I en Ciències de la Salut.
7. Descriure les característiques i comparar els diferents mètodes emprats a la selecció, disseny i obtenció d'informació en investigació.
8. Desenvolupar coneixement científic, pensament crític i creativitat.
9. Desenvolupar habilitats d'autoaprenentatge i motivació per a continuar la seva formació a nivell de postgrau.
10. Detallar els medis de disseminació de l'activitat científica.
11. Identificar i comprendre els continus avenços i reptes a la recerca
12. Identificar les fonts d'informació científica.
13. Plantejar la possible causalitat de les relacions.
14. Plantejar objectius, hipòtesis, definicions operatives i integrar-ho en un marc teòric.
15. Reconèixer els diferents tipus de recerca.
16. Treballar com a part d'un grup juntament amb altres professionals, comprendre els seus punts de vista i cooperar de manera constructiva.

Continguts

a) Tipus i etapes

Paradigmes en investigació: investigació quantitativa i investigació qualitativa. Diversitat terminològica en els tipus d'investigació. Visió general del procés d'investigació. Objectius. Hipòtesi. Definicions operatives.

Integració en un marc teòric. Desenvolupament preclínic. Desenvolupament clínic: fases. Postautorització. Biomarcadors i variables subrogades. Models: proves de cribratge, bioassajos, simulacions. Validesa (predictiva, aparent, de constructe). Eficàcia, efectivitat, eficiència, efectisme.

b) Fase conceptual:

Fonts d'informació científica: MEDLINE, EMBASE, altres bases de dades. Metacercadors. Criteris i eines per a una recerca eficient d'informació. Criteris generals per a la lectura crítica en funció del tipus de disseny. Qualitat de l'evidència. Graus de recomanació.

c) **E l e m e n t s m e t o d o l ò g i c s :**

Característiques generals dels diferents dissenys: fortaleces i debilitats de cada un: estudis de cohorts, de casos i controls, de prevalença, experimentals. Revisions sistemàtiques. Mesures de freqüència i d'associació. Validesa interna i externa. Descripció dels conceptes de població i mostra. Explicació de les tècniques de mostreig. Informació necessària per al càlcul de la grandària mostral. Mètodes de recollida d'informació. Qualitat de la mesura. Selecció i definició de variables. Escales de mesura. Tipus de qüestionaris. Fonts d'informació per obtenir dades. Tipus de preguntes. Redacció i ordre de les preguntes. Format del qüestionari. Validació: Validesa, Fiabilitat.

d) **A n à l i s i , i n t e r p r e t a c i ó i d i s s e m i n a c i ó :**

Principis generals d'estadística. Introducció a l'estadística. Descripció dels tipus de variables existents, així com dels estadístics més idonis per a cadascuna d'elles. Introducció al contrast d'hipòtesis. Criteris de causalitat: valoració individual de la seva rellevància. Publicacions científiques i divulgació. Llistes de comprovació per autors, revisors i editors de revistes mèdiques. Bibliometria.

e) Ètica, legislació i finançament

Protecció dels drets dels pacients i els animals. Codis ètics internacionals. Comitès ètics. Cultura de la qualitat: Bones Pràctiques. Legislació autonòmica, nacional i supranacional. Directrius per a la investigació biomèdica de les Agències Reguladores. L'evolució de la normativa nacional: la nova Llei d'Investigació Biomèdica. Fonts i tipus de finançament. Programes nacionals. Projectes d'investigació. ANEP. Patents. conflicte d'interessos. Veure programa 2020-21 en el Campus Virtual:

<https://cv.uab.cat/protected/index.jsp>

Metodologia

DIRIGIDES: Les classes teòriques seran presencials per explicar els principals conceptes del curs. No obstant això, el nucli del programa es basarà en l'estratègia de l'aprenentatge basat en problemes, per això es requerirà dels alumnes un treball previ de lectura i anàlisi crítica dels aspectes a analitzar. Les classes tindran el suport de mitjans audiovisuals, i s'animarà l'alumne a aprofundir en els coneixements adquirits en classe mitjançant la utilització de la bibliografia i altres elements. Hi haurà sessions de debat sobre temes específics.

SEMINARIS: Donat el caràcter i orientació de l'assignatura els seminaris jugaran un paper clau en l'aprenentatge de la matèria, per això és molt important l'estimulació de la participació i de la seva preparació prèvia per assegurar el màxim rendiment en l'adquisició dels objectius de cadascun dels seminaris. L'alumne haurà de realitzar un curs electrònic de Medicina Basada en l'Evidència (MBE):

ACTIVITATS AUTÒNOMES: L'aprenentatge basat en problemes exigeix una important implicació de l'alumne en la preparació de les classes teòriques i de les pràctiques supervisades. S'arbitrarà un sistema perquè disposin dels materials, bibliografia i altres eines necessàries per poder desenvolupar aquesta fase de manera autònoma, la qual cosa implicarà que els alumnes han de participar molt activament en les classes i seminaris tant de forma presencial o de forma virtual.

Activitats formatives

| Títol | Hores | ECTS | Resultats d'aprenentatge |
|--|-------|------|-------------------------------|
| Tipus: Dirigides | | | |
| Classes conceptuals amb suport de les TIC i debats en grup | 30 | 1,2 | 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, |

| | | | 13, 14, 15 |
|---|------|------|-----------------------------------|
| Pràctiques d'aula: Plantejament i resolució de casos pràctics | 17 | 0,68 | 3, 4, 7, 10, 12, 13, 14, 16 |
| Pràctiques de Laboratori (PLAB) | 3 | 0,12 | 3, 4, 7, 10, 12, 13, 14, 16 |
| Seminaris de discussió de textos | 12,5 | 0,5 | 1, 3, 4, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16 |
| Tipus: Supervisades | | | |
| Tutoria. Supervisió i suport a la realització de treballs | 82,5 | 3,3 | 3, 4, 7, 8, 10, 12, 13, 14 |
| Tipus: Autònomes | | | |
| Estudi | 60 | 2,4 | 3, 4, 7, 9, 10, 12, 13, 14 |
| Presentació pública de treballs. Presentacions individuals i ronda de valoracions | 20 | 0,8 | 3, 4, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16 |
| Redacció de treballs i elaboració de temes monogràfics | 20 | 0,8 | 3, 4, 5, 7, 8, 10, 12, 13, 14 |

Avaluació

Sistema d'avaluació de l'adquisició de les competències i sistema de qualificacions

Les competències d'aquest mòdul seran avaluades mitjançant: exàmens, treballs individuals i en grup i presentacions públiques.

El sistema d'avaluació s'organitza en 3 apartats, cadascun dels quals tindrà assignat un pes específic en la qualificació final:

- Proves escrites avaluatives de l'adquisició dels continguts d'informació, amb un pes global aproximat entre el 30 i el 40%
- Discussions i presentacions a l'aula, amb un pes global aproximat d'entre el 30 i el 40%
- Lliurament de treballs, avaluant un o més treballs, amb un pes global entre el 30 i el 40%

S'establiran uns mínims de compliment a partir dels quals l'estudiant estarà en condicions de superar el mòdul.

Activitats d'avaluació

| Títol | Pes | Hores | ECTS | Resultats d'aprenentatge |
|-----------------------------------|-----|-------|------|---|
| Discussions i presentació en aula | 35% | 2 | 0,08 | 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16 |
| Lliurament de treballs | 30% | 1 | 0,04 | 3, 4, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 |
| Prova escrita | 35% | 2 | 0,08 | 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15 |

Bibliografia

- Bunge M. 2004. La investigación científica. 3ª ed. Siglo XXI editores.
- Eyssautier De La Mora M. 2006. Metodología de la investigación: desarrollo de la inteligencia. 5ª 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. 4ª ed. Trillas editores.

- Namakforoosh MN. 2005. Metodología de la investigación. 2ª ed. Limusa editores.
- Tamayo M. 2004. El proceso de la investigación científica: incluye evaluación y administración de proyectos de investigación. 4ª ed. Limusa editore
- Gordis L. Epidemiología, 5ª ed. Madrid: Harcourt, 2014.
- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier, 2012
- Cabello J. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier, 2015.
- Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P. Els tractaments, a prova. F. INPECS, 2016.
- Bonfill X. La medicina basada en la evidencia y la práctica clínica. En: Medicina Interna (ed. Rodés, Guàrdia), vol. 2a. ed. Ediciones Masson, pàg 13-16, 2004.
- Bonfill X. Asistencia Sanitaria Basada en la Evidencia. Barcelona: Sanidad y Ediciones (SANED); 2000.
- Porta M (ed.). A Dictionary of Epidemiology. Sixth ed. New York: Oxford University Press, 2014.
- Cuello G, Pérez G. Medicina Basada en la Evidencia, 2ª ed. editorial Panamericana, 2018
- Higgins JPT, Thomas James, editors. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2a edició. Oxford: The Cochrane Collaboration, John Wiley & Sons Ltd.; 2019.
- Testing Treatments interactive [Internet]. Disponible a:

<http://www.testingtreatments.org/>