

Metodología Básica en Investigación Clínica

Código: 42148
Créditos ECTS: 10

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

La metodología docente y la evaluación propuestas en la guía pueden experimentar alguna modificación en función de las restricciones a la presencialidad que impongan las autoridades sanitarias.

Contacto

Nombre: Xavier Bonfill Cosp

Correo electrónico: Xavier.Bonfill@uab.cat

Equipo docente

Guadalupe Esteve Pardo

Ignacio José Gich Saladich

María Montserrat Martín Baranera

María Teresa Puig Reixach

Miguel Angel Muñoz Rodríguez

Rosa María Antonijoan Arbós

Ignasi Bolibar Ribas

Gerard Urrutia Cuchi

Clara Selva Olid

Uso de idiomas

Lengua vehicular mayoritaria: español (spa)

Equipo docente externo a la UAB

David Rigau Comas

Hector Pardo Hernández

Ivan Solà Arnau

M. Jesús Quintana

Marta Roqué Fíguls

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. Metabuscaadores. 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 2020-21 en el Campus Virtual:

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

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
Tipo: Dirigidas			
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 Laboratorio (PLAB)	3	0,12	3, 4, 8, 10, 11, 13, 14, 16
Prácticas de aula: Planteamiento y resolución de casos prácticos	17	0,68	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
Tipo: Supervisadas			
Tutoría. Supervisión y apoyo a la realización de trabajos	82,5	3,3	3, 4, 8, 6, 10, 11, 13, 14
Tipo: Autónomas			
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. 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/>