



DADES GENERALS

Nom de l'assignatura : Metodologia de Investigació Clínica

Codi:

Tipus : Obligatòria

Impartició: Segon semestre

Departaments implicats : Ciències clíniques

Nom del professor coordinador : Victor Moreno

Membres de l'equip docent: Esteve Fernández, Ramón Clèries, Josep Ma. Borràs

Crèdits ECTS : 6

Hores estimades de l'assignatura :

- Hores presencials: 30 teoria/seminaris, 20 pràctiques ordinador
- Hores activitats campus virtual: 90
- Hores tutoria treball de recerca: 10

Prerequisits per cursar l'assignatura

Els comuns per el màster.

Competències que es desenvolupen en l'assignatura

COMPETÈNCIES TRANSVERSALS INSTRUMENTALS EN L'APRENTATGE DE L'ASSIGNATURA.

- G15: Obtenir i interpretar la informació continguda en un projecte de recerca biomèdic. Tabular i resumir dades. Analitzar de dades amb ordinador. Analitzar mesures epidemiològiques de freqüència de la malaltia i associació a factors de risc.
- G16: Avaluar de forma crítica un protocol d'assaig clínic i articles descrivint els resultats. Dissenyar d'un full de consentiment informat. Utilitzar tècniques de metanàlisis per combinar resultats d'estudis i avaluar l'heterogeneïtat entre estudis possibles biaixos.
- G17: Realitzar una lectura crítica de treballs científics. Saber escriure i comunicar treballs científics
- G18: Dissenyar i elaborar un projecte de recerca clínic-biològic.

Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

En finalitzar la matèria l'alumne haurà de ser capaç de:

- Conèixer les proves estadístiques i seleccionar les adequades per a realitzar anàlisis concrets.
- Interpretar intervals de confiança i p-valors
- Identificar els tipus de disseny epidemiològic, les seves fortaleeses i limitacions
- Identificar els criteris de causalitat en epidemiologia
- Establir els elements de disseny d'un assaig clínic
- Determinar els elements d'ètica en investigació clínica
- Conèixer les característiques d'una metanàlisi, criteris de qualitat
- Estructurar un article científic. Aspectes a incloure en cada apartat.
- Estructurar un projecte científic. Aspectes a incloure en cada apartat.

Bloc temàtic o de continguts de l'assignatura

Bioestadística

- Estadística descriptiva
- Elements de probabilitat i aplicació a la interpretació de proves diagnòstiques
- Estimació de paràmetres i càlcul d'intervals de confiança
- Proves d'hipòtesis estadístiques
- Comparació de proporcions
- Comparació de mitjanes
- Correlació i regressió
- Anàlisi de supervivència
- Anàlisi multivariant

Epidemiologia

- Mesures de freqüència de la malaltia
- Tipus de disseny epidemiològic
- Estudis descriptius
- Estudis ecològics
- Estudis de casos i controls
- Estudis de cohorts
- Causalitat

Assaig Clínic Controlat

- Fases de l'assaig clínic
- Protocol de l'estudi
- Criteris de selecció i exclusió. Tipus d'estudi
- Dissenys
- Aleatorització
- Emmascarament
- Mesures de resultats
- Tipus d'anàlisi. Intenció de tractar.

Ètica en la investigació

- Consentiment informat
- Protecció del pacient
- Estudis en poblacions especials
- Evidència científica i Metanàlisi
- Nivells d'evidència científica

Recerca bibliogràfica

- Criteris d'inclusió i exclusió
- Mètodes d'anàlisi

- Anàlisi d'heterogeneïtat i biaix de publicació
- Presentació gràfica de resultats

Lectura crítica de la literatura

- Criteris per a la lectura crítica d'articles
- Criteris per a la lectura crítica d'articles amb dissenys observacionals
- Criteris per a la lectura crítica d'articles experimentals i assaigs clínics
- Criteris per a la lectura crítica de revisions sistemàtiques i metanàlisi

Esriptura científica i publicació d'articles

- L'estil d'escriptura
- L'article original: títol i el resum
- El text principal. El format IMRD. Introducció, Mètodes, Resultats, Discussió
- Altres seccions de l'article original
- L'article de revisió. Revisió narrativa, revisió sistemàtica i metanàlisi
- Com publicar un article científic: elecció de la revista
- Preparació final del manuscrit
- El procés editorial
- Aspectes ètics en la publicació científica

Elaboració de projectes científics

- Els antecedents i l'estat actual del tema
- La bibliografia
- Les hipòtesis
- Els objectius
- La metodologia
- Els resultats esperats
- Les limitacions anticipades i riscos. Plans de contingència
- Els aspectes ètics
- El pressupost
- El resum

Comunicació dels resultats

- Habilitats de comunicació, parlar en públic.
- Estructura del missatge
- Elements de suport
- Preparació de presentacions orals
- Preparació de llocs web
- Elements multimèdia

Metodologia i organització general de l'assignatura

Els temes es tractaran seqüencialment amb la següent estructura:

- Documentació i activitats d'aprenentatge al campus virtual sobre cada tema a realitzar durant la setmana
- Seminaris setmanals els divendres tarda de 3 hores presencials on es revisaran els continguts i resoldran dubtes. Les setmanes amb pràctiques d'ordinador, es reservarà 1 hora a la UB, i l'alumne haurà de dedicar les altres no presencials.
- Tutories i fòrums online i presencials

Esquema de l'assignatura:

Materia	Setmanes	Seminaris	Ordinador	Tutories	Virtual	Total
Bioestadística	2	4	2+5		12	26
Epidemiologia	2	4	2+2		10	18
Assaig Clínic Controlat	2	6			10	16
Ètica en la investigació	1	3			6	9
Recerca bibliogràfica	1	2	1+1		8	12
Lectura crítica de la literatura	1	3			12	15
Esriptura científica	1	3			12	15
Projectes científics	1	3		10	12	25
Comunicació dels resultats	1	2	1+3		8	14
	12	30	20	10	90	150

Avaluació

- Assistència i participació en les sessions presencials i activitats online (40%).
- Avaluació de coneixements, habilitats i actituds per una prova de síntesi (30%).
- Treballs realitzats per l'estudiant: elaboració de treballs escrits i d'informes sobre la resolució de casos i carpeta d'aprenentatge. Exposicions orals de treballs individuals o de petit grup (40%).

Fons d'informació bàsica

- Martínez MA, Faulín FJ, Sánchez A. Bioestadística amigable, 2ª Ed. Madrid: Díaz de Santos, 2006.
- Gordis L. Epidemiología. 3a edición. Ediciones Hancourt S.A., 2005.
- Szklo M, Nieto J. Epidemiología intermedia: Conceptos y Aplicaciones. Díaz de Santos; 2003.
- Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M. Metodología de la investigación en epidemiología. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 1996.
- Hulley SB, Cummings SR, eds. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: DOYMA; 1993.
- Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM en nombre del Grupo de Evaluación de la Actividad del Fondo de Investigaciones Sanitarias entre 1988 y 1995.. Guía para la evaluación de proyectos de investigación en ciencias de la salud. Med Clin (Barc) 1997; 108: 460-71.
- Roca António J. Cómo y para qué hacer un protocolo. Med Clin (Barc). 1996; 106: 257-62.
- Tormo MJ, Dal-Ré R, Pérez G. Ética e investigación epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos. Murcia: Sociedad Española de Epidemiología, 1998.
- Requisitos de uniformidad para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud. Disponible en:
http://www.doyma.es/requisitosuniformes2003/Req_de_Uniformidad_2003_DOYMA.pdf
- Glanville J, Wright K. Chapter 5: Evaluated research and evidence-based health care sources (*). Disponible en:
<http://www.nlm.nih.gov/archive/20060905/nichsr/ehta/chapter5.html>
- Huth EJ. Cómo escribir y publicar trabajos en ciencias de la salud. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1992.
- Albert T. Cómo escribir artículos científicos fácilmente. Gac Sanit 2002;16:354-7.
- Bosch F, Mabrouki K. Redacción científica en biomedicina: lo que hay que saber. Barcelona: Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, nº 9; 2007 (<http://www.esteve.org>)

- Serés E, Rosich, Bosch F, coord. Presentaciones orales en biomedicina. Barcelona: Fundación Antonio Esteve; 2010.
- ReekersJA. Presenting at medical meetings. Berlin: Springer-Verlag; 2010.
- Parada A. Otras fuentes de información. ¿Cuándo y para qué las necesito?. [materiales docentes]; 2007.
- Parada A. Recuperando información en bases de datos y repositorios especializadas. [materiales docentes]; 2007.

Software de análisis estadístico: G-Stat <http://www.e-biometria.com/g-stat>

Software para gestión de bibliografía: RefWorks <http://www.bib.ub.edu/index.php?id=2420>