

## **Programa de la Unidad Curricular "Metodología Científica I" (UC N°14)**

### **1-Ubicación curricular y previaturas:**

La unidad curricular (UC) Metodología I se ubica al final del tercer año de la carrera, constituyendo la única UC del Ciclo homónimo. Para cursarla es condición haber aprobado la UC Introducción a la Bioestadística y al menos una de las Unidades la 5 a la 13.

### **2-Unidades docentes participantes:**

Departamento de Métodos Cuantitativos (MMCC), el Departamento de Medicina Preventiva y Social (MPS) y la Unidad Académica de Bioética (BE).

### **3-Fundamentación/Objetivos generales**

En el curso se integran gran parte de los contenidos con el fin de abordar la Metodología Científica como un todo.

Esta UC brinda una plataforma conceptual básica para colocar al estudiante en condiciones mínimas de comprender, realizar una evaluación ética y analizar un trabajo científico del área biomédica (básico, epidemiológico o clínico). Esto involucra la identificación de la relevancia de la variabilidad en Biología y Medicina como fundamento de la apelación obligada a la inferencia estadística, y una introducción a los conceptos básicos de probabilidad, distribuciones de frecuencia, estimación estadística y prueba de hipótesis. Por otro lado, se considera que será necesario que el estudiante comience a desarrollar habilidades que le permitan buscar, seleccionar y evaluar la evidencia científica de mejor calidad para la toma de decisiones en su futura práctica clínica.

**Objetivo General: Capacitar a los estudiantes en la búsqueda, apreciación crítica e interpretación de la literatura médica para su aplicación en la toma de decisiones en la práctica clínica.**

### **4-Metodologías de enseñanza:**

El curso consta de clases teóricas grabadas, actividades de autoevaluación disponibles a través de la plataforma EVA, y talleres de discusión de artículos y ejercicios a cargo de los docentes de las disciplinas participantes en el curso, a través de la Plataforma Zoom.

Los materiales disponibles comprenden bibliografía recomendada y selección de ejercicios o problemas para cada tema, con la retroalimentación correspondiente.

### **5-Organización del curso:**

El curso se organiza en base a las actividades teóricas planteadas y las discusiones grupales a realizarse por la Plataforma Zoom

<b>MMCC</b>	<b>MPS</b>	<b>BE</b>
Distribución binomial y de Poisson	Introducción a la epidemiología y estudios epidemiológicos	Ética de la investigación en seres humanos. Normativa nacional e internacional.
Distribución normal	Estudios descriptivos	Requisitos éticos de una investigación en seres humanos
Procedimientos Diagnósticos	Pruebas diagnósticas	Problemas éticos específicos
Inferencia estadística: estimación	Estudios analíticos observacionales	Particularidades éticas de las investigaciones epidemiológicas
Riesgo	Ensayos clínicos aleatorizado	
Inferencia estadística: contraste de hipótesis para medias	Revisiones sistemáticas	
Inferencia estadística: comparación de proporciones	Búsquedas bibliográficas	
Tests de asociación		
Correlación lineal		

### **6-Carga horaria y créditos:**

El curso tiene una duración de seis semanas.

	Horas teóricas	Horas prácticas
MMCC	<b>22</b>	<b>30</b>
MPS	<b>7</b>	<b>14</b>
BE	<b>4</b>	<b>8</b>
Total horas	<b>33</b>	<b>52</b>

La aprobación de esta Unidad Curricular otorga **10 créditos** (33x2/15 + 52x1,5/15)

### **7-Formas de evaluación, ganancia y aprobación de la Unidad Curricular**

#### **Pruebas Parciales**

Durante el desarrollo del curso se llevarán a cabo dos pruebas parciales de realización obligatoria. Tales evaluaciones se centrarán en los objetivos de aprendizaje y se relacionarán con el contenido brindado en las diferentes actividades del curso, así como en la bibliografía general y específica recomendada por los docentes para los diferentes temas. Ambas pruebas tendrán carácter acumulativo.

#### **Ganancia del curso**

Para la ganancia del curso se requerirá haber realizado las actividades obligatorias (autoevaluaciones) además de haber asistido a ambas pruebas parciales y obtenido un promedio entre ambas mayor o igual al 40%.

#### **Aprobación de la unidad curricular**

Aprobación mediante exoneración del examen: aquellos estudiantes que hayan ganado el curso y que obtengan un porcentaje promedio (entre ambos parciales) mayor o igual al 70% aprueban la unidad curricular con exoneración del examen.

Aprobación mediante examen: aquellos estudiantes que hayan ganado el curso y obtengan entre 40 y 69% del total de puntos deberán rendir un examen final. Se tratará de una prueba referida a todos los contenidos del curso.

Para aprobar el examen final el estudiante deberá obtener un porcentaje mayor o igual al 60 % del total de la prueba.

**Devolución:** Con posterioridad a cada prueba se publicarán en EVA las preguntas con su correspondiente respuesta correcta, explicando eventualmente los fundamentos teóricos o los cálculos que las sustentan y los errores asociados a los distractores.

### **ANEXO 1- Programa detallado del curso**

**Objetivo General:** Capacitar a los estudiantes en la búsqueda, apreciación crítica e interpretación de la literatura médica para su aplicación en la toma de decisiones en la práctica clínica.

#### **Objetivos Específicos del Ciclo MCI:**

1. Los principios básicos de la generación del conocimiento científico.
2. Los principios básicos de la inferencia estadística y su valor en las ciencias biomédicas.
3. Los diseños de investigación científica y los niveles de evidencia.
4. La definición de preguntas clínicas claras que puedan proporcionar respuestas a problemas clínicos y epidemiológicos específicos.
5. Los principios básicos para la búsqueda sistemática de información relevante en la literatura médica para contestar las preguntas planteadas en la práctica médica.
6. El uso de las herramientas para apreciación crítica de la evidencia.
7. La interpretación de los resultados aportados por la evidencia.
8. La aplicación de la información científica para responder a problemas o preguntas sanitarias.
9. El análisis de aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

#### **Contenido Temático:**

##### **MÉTODOS CUANTITATIVOS:**

- Breve repaso de conceptos del Ciclo Introductorio: Variables, medidas de tendencia central y de dispersión. Conceptos básicos de probabilidad, pruebas diagnósticas y medidas de riesgo
- Distribuciones de frecuencia. Variable aleatoria. Distribución Binomial, Poisson y Normal
- Procedimientos diagnósticos. Medidas de validez interna y externa. Razones de verosimilitud y su aplicación a la práctica clínica. Curvas ROC
- Bases de la inferencia estadística: estimación y estimadores
- Bases de la inferencia estadística: Intervalo de confianza (de una media y de una proporción)
- Pruebas de hipótesis. Conceptos fundamentales

- Contraste de medias, prueba de t (Student) para muestras independientes y dependientes
- Tests de asociación de variables cualitativas: Prueba de Chi cuadrado
- Medidas de fuerza de asociación: Riesgo relativo, Odds ratio, interpretación, Intervalo de confianza
- Correlación
- Nociones básicas de muestreo

### **MEDICINA PREVENTIVA Y SOCIAL**

- Introducción a los diseños epidemiológicos
- Análisis crítico de estudios observacionales descriptivos: estudio de prevalencia
- Análisis crítico de estudio de pruebas diagnósticas
- Análisis crítico de estudios observacionales analíticos: cohorte, caso-control
- Análisis crítico de estudios experimentales: Ensayo Clínico Aleatorizado
- Análisis crítico de revisiones sistemáticas
- Búsquedas bibliográficas

### **BIOÉTICA**

- Ética de la investigación con seres humanos. Generalidades. Normativa internacional y nacional
- Requisitos éticos de una investigación con seres humanos. Evaluaciones de protocolos de investigación. Comité de ética de investigación
- Problemas éticos específicos en la investigación con seres humanos: investigación con poblaciones vulnerables, con niños y adolescentes, doble estándar ético, obligaciones post-investigación, explotación e investigación
- Particularidades éticas de las investigaciones epidemiológicas

## **Bibliografía:**

### **MÉTODOS CUANTITATIVOS**

- A través de la plataforma EVA se proporcionan repartidos teóricos especialmente escritos por miembros del Departamento de MMCC para este curso.
- **Estadística Médica, Conceptos y aplicaciones al inicio de la formación médica.** Línea de Métodos Cuantitativos, Facultad de Medicina, Oficina del libro FEFMUR, 2004.
- **Introducción a la Estadística Médica.** Jorge A. Castro. 2010.
- **Estadística para biología y ciencias de la salud.** Milton, JS. McGraw-Hill/interamericana de España. 2001.
- **Bioestadística: Base para el análisis de las ciencias de la salud.** Daniel Limusa. Wiley. México, 2002
- **Principles of Biostatistics.** Pagano M, Gauvreau K. 2nd Ed. Duxbury. 2000

### **MEDICINA PREVENTIVA**

- Guías de apreciación crítica modificadas de las originales de la Universidad de Mc Master y traducidas por el Centro Rosarino de Estudios Perinatales y el equipo docente del Centro Latinoamericano de Perinatología (2000-2004). Estas guías fueron adaptadas para este curso por el equipo docente del Departamento de Medicina Preventiva y Social.
- **Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica.** Manterola C, Otzen T. Int. J. Morphol . 32 (2): 634-645 [Internet] 2014. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-95022014000200042](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022014000200042)
- **Diseño de Estudios Epidemiológicos.** Hernández-Avila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Salud pública de México. 42 (2): 144-54, 2000 Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/spm/2000.v42n2/144-154/>
- **Características de las pruebas diagnósticas.** Molina Arias M. Rev Pediatr Aten Primaria. 15(58): 169-173 [Internet] 2013. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1139-6322013000200013](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-6322013000200013)
- **Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones.** Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Avila M. Salud Pública Méx. 43(2): 135-150 [Internet]2001. Disponible en:

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342001000200009](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342001000200009)

- **Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación.** Lazcano- Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Avila M. Salud pública Méx.42 (3):230-241, [Internet] 2000. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/viewFile/6234/7424>
- **Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación.** Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Salud pública Méx. 46 (6): 559-584 [Internet] 2004. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342004000600012](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342004000600012)
- **Revisiones sistemáticas.** Vidal Ledo, Oramas Díaz J, Borroto Cruz R. Educ Med Super. 29 (1): 198-207 [Internet] 2015. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21412015000100019](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412015000100019)
- **La Búsqueda Bibliográfica en diez pasos.** Amezcua M. Index Enferm. 24(1-2 ): 14-14 [Internet] 2015. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962015000100028](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015000100028)
- **An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment.** Laupacis A, Sackett DL Roberts RS. N. Engl. J. Med. 318: 1728- 1733, 1988.
- **How to read clinical journals, II: to learn about a diagnostic test.** Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Mc Master University. Can. Med. Assoc. J. 124: 703-710, 1981.
- **How to read clinical journals, V: to distinguish useful from useless or even harmful therapy.** Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, Mc Master University. Can. Med. Assoc. J. 124: 1156-1162, 1981.
- **Guidelines for reading literature reviews** Orman AD, Guyatt GH. Can Med. Assoc. J. 138: 697-703, 1988.
- **AGREE Instrument Spanish version** The AGREE Collaboration. [Internet]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org> (consultado 2 set 2011).
- **Declaración CONSORT** Mother D, Schultz K. Rev Sanid. Milit. Mex. 56(1):23-28, 2002.

## BIOÉTICA

- **Decreto 158/019 de regulación de la investigación en seres humanos.** Uruguay. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019>
- **Declaración de Helsinki de la AMM.** Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- **Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas** Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Tealdi JC, Keyeux G, Penchaszadeh V, Saada A (Ed). 33-63, 2006. Disponible en <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/EticaInvestigacion.pdf>
- **¿Qué hace que una investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos,** Emanuel, Ezequiel en: Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Serie Publicaciones. Lolas F, Quezada A. (Ed.) Programa Regional de Bioética, OPS/OMS, 83- 95, 2003. Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/publicaciones/76704/libros>
- **Investigación en Salud.** Lolas-Stepke, F, Quezada A, Rodríguez, E (Ed). Dimensión Ética CIEB, Universidad de Chile. Pág: 59-80 / 151- 175/ 191-214, 2006. Disponible en <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/publicaciones/76704/libros>
- **¿Es ético y legal experimentar en niños?** Cardoso P. Calabró P. Investigación clínica farmacológica en pediatría: Arch. Argent. Pediatr; 103(1):46, 2005.
- **Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica.** Olivero R, Domínguez A, Malpica C. Acta Bioethica: 14 (1), 2008. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v14n1/art12.pdf>
- **Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos (CIOMS, 1991)** Disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76252/pautas-internacionales-para-la-evaluacion-etica>
- **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud que involucran seres humanos. (CIOMS,2009)** Disponible en: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-epidemiological-studies/>
- **Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis.** OMS, 2013. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/7702>