



PRINCIPIOS DE LA INVESTIGACION CLÍNICA Y DE LA METODOLOGIA CIENTIFICA

Experto Universitario en Metodología de la Investigación Científica

TEMARIO

Introducción

Elegir un tema de investigación

Módulo 1. Planear y diseñar una investigación clínica

Definir el tema a investigar

Búsquedas bibliográficas

Variables y mediciones

Estudio de elección y selección de participantes

Reducir sesgos

Tamaño y poder de la muestra

Análisis de supervivencia

Diseño de estudios observacionales

Diseño de estudios experimentales

Estimar el tamaño de la muestra

Desarrollo de la base de datos

Desarrollo de un formulario de casos

Colección de datos y control de calidad

Intervención de monitorización experimental

Análisis económico en investigación clínica

Módulo 2. Tipos de estudios

Ensayos aleatorizados factoriales

Ensayos aleatorizados basados en expertos

Sistemas y técnicas de aleatorización

Estudios ciegos

Planear la evolución

Análisis de subgrupos
Gestión de los ensayos
Estudios de caso - control
Estudios de cohortes
Diseño de supervivencia
Estudios de calidad

Módulo 3. Aspectos éticos en la investigación con personas

Principios éticos en investigación clínica
Investigar una cuestión ética
Aspectos legales de la investigación en España y en la Comunidad Europea
Conducta del científico
Conducta de los investigadores
Regulatorio

Módulo 4. Monitorización de pacientes. Investigación orientada y regulatorios

Control de calidad en los ensayos clínicos
Recogida y gestión de datos en ensayos clínicos
Comités de investigación y experimentación
Desarrollo de un producto: del laboratorio a la clínica
El investigador y los medios de comunicación
El investigador desde la perspectiva del paciente
Calidad de vida
Regulación CE, la Agencia del medicamento

Módulo 5. Preparar un proyecto de investigación

Evaluación de un presupuesto
Proceso de revisión por pares
Conceptos en la gestión de los proyectos
Prototipos
Transferencia de tecnología
Evaluación de terapias alternativas y complementarias

Módulo 6. Análisis y presentación de datos

Prueba de la hipótesis
Principios básicos de estadística: definiciones y descripción de las observaciones
Comparación de grupos
Análisis de regresión
Análisis multivariante
Consultoría bioestadística
Presentación de los resultados en un manuscrito
Presentación visual de los datos

Módulo 7. Experimentación animal

Ética y regulación del cuidado y utilización de animales de laboratorio
Selección del tipo de animal
Instalaciones para el mantenimiento de animales
Quirófano experimental

Sacrificio y necropsia
Estudios de toxicidad
Estudios histológicos
Estudios mecánicos
Cultivos celulares

Módulo 8. Publicar los resultados. El proceso final de la investigación

Preparativos para la redacción de un manuscrito
Estructura de un artículo científico
Presentación de los resultados estadísticos y elaborar gráficas y tablas
El estilo científico
Escribir en inglés
Reflejar los conflictos de intereses

Módulo 9. Tipos de manuscritos científicos

Originales
Ensayos clínicos aleatorizados
Estudios epidemiológicos
Revisiones bibliográficas sistemáticas
Meta-análisis de estudios observacionales
Meta-regresión
Casos clínicos
Artículos electrónicos
Validación de cuestionarios

Módulo 10. Enviar y revisar un manuscrito científico

Cumplir los requisitos: normas para los autores
El sistema de revisión por expertos
El proceso editorial
Ética de la autoría
Mala conducta y conflicto de intereses
Bibliometría e indicadores de actividad científica
Revistas

Módulo 11. Temas especiales

Fondos de investigación clínica
Presupuesto investigador
"Pequeños" experimentos clínicos
Farmacocinética y Farmacodinámica
Estudios de terapia génica y farmacogenómica