

## CURSO DE METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 2022

### OBJETIVOS GENERALES DEL CURSO

El curso constará de 2 ediciones independientes, se celebrarán en la semana que va del 14 al 18 de febrero y la 2<sup>a</sup> en la semana que va del 28 de febrero al 2 de marzo. Tiene como objetivos fundamentales:

- a) Capacitar a los alumnos para diseñar un proyecto de investigación en ciencias de la salud.
- b) Proporcionar conocimientos sobre ética de la investigación y Buenas Prácticas Clínicas.
- c) Familiarizar a los alumnos con técnicas estadísticas básicas, y capacitarlos para gestionar sus propios datos y realizar análisis sencillos con el software SPSS®.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Al terminar el curso se pretende que los alumnos:

- Conozcan las diferentes etapas en el diseño de un proyecto de investigación.
- Reconozcan los diferentes tipos de estudios clínico-epidemiológicos.
- Aprendan a determinar el tamaño muestral necesario para llevar a cabo un estudio y las diferentes estrategias de muestreo.
- Conozcan los aspectos éticos y legales a tener en cuenta en investigación biomédica, así como las normas de Buena Práctica Clínica.
- Distingan entre los conceptos de relevancia clínica y significación estadística.
- Adquieran conocimientos básicos sobre las técnicas estadísticas más elementales.
- Se familiaricen con el software SPSS® y adquieran autonomía para realizar análisis sencillos en este entorno.

### PROGRAMA:

1. **Elaboración del protocolo de un estudio de investigación**
  - a. Pertinencia y relevancia de un estudio de investigación
  - b. Formulación de los objetivos e hipótesis de un estudio de investigación
  - c. Tipos de estudios clínico-epidemiológicos
  - d. Definición de los participantes en un estudio: población y muestra
  - e. Justificación del tamaño muestral
  - f. Muestreo
  - g. Mediciones: selección de variables, tipos de variables y escalas de medida
  - h. Planificación del análisis estadístico
  - i. Sesgos: de selección, de información, de confusión.
2. **Introducción al análisis estadístico de datos con SPSS®**
  - a. Manejo de datos con SPSS®: organización, carga y edición
  - b. Análisis descriptivo y exploratorio de datos
    - Medidas características (centralización, dispersión y forma, tablas de frecuencias)
    - Representaciones gráficas (barras, histogramas, sectores, diagramas de cajas)
  - c. Introducción a la inferencia estadística: contrastes de hipótesis e intervalos de confianza
  - d. Análisis bivariante
    - Comparación de grupos: variables cualitativas

- Comparación de grupos: variables cuantitativas
- Asociación entre dos variables cuantitativas
- Determinación de factores de riesgo en estudio de casos y controles: odds ratio
- Determinación de factores pronóstico: riesgo relativo

e. Introducción al análisis multivariante: regresión lineal, regresión logística binaria

### 3. Ética en la investigación clínica

- a. Aspectos éticos-legales en los estudios de investigación biomédica
- b. Normas de buena práctica clínica

#### METODOLOGÍA DOCENTE:

El programa se impartirá en sesiones presenciales en las que se intercalarán las exposiciones teóricas con las prácticas en ordenador. El curso es eminentemente práctico y se potenciará el trabajo del alumno con el software SPSS® para maximizar la destreza en su manejo.

#### PROFESORADO:

- **Sonia Pérgola Díaz.** Bioestadística. Unidad de Apoyo a la Investigación. ASCC.
- **Vanesa Balboa Barreiro.** Bioestadística. Unidad de Apoyo a la Investigación. ASCC.
- **Manuel Carreira Padilla.** Monitor de Ensayos Clínicos. Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) A Coruña. Unidad de Apoyo a la Investigación. ASCC.
- **Natalia Cal Purriños.** Licenciada en Derecho. Vocal del Comité Ética Investigación Coruña Ferrol, del Comité Ética Investigación ISC III y del Consello de Bioética de Galicia. Fundación Profesor Novoa Santos
- **Inmaculada Gómez Besteiro.** Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Apoyo a la Investigación. ASCC.
- **Jorge Suanzes Hernández.** Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad de Apoyo a la Investigación. ASCC.

#### DESTINATARIOS:

M.I.R. y E.I.R. en formación en el Área Sanitaria de A Coruña y Cee (ASCC), Resto de personal del Área Sanitaria con intereses en Investigación. El número máximo de alumnos por edición será de 60.

#### LUGAR:

Salón de actos del Hospital Universitario de A Coruña (4<sup>a</sup> Planta)

#### CALENDARIO:

- EDICIÓN 1: Del 14/02/22 al 18/02/22 en horario de 13:00 – 15:00
- EDICIÓN 2: Del 28/02/22 al 4/03/22 en horario de 13:00 – 15:00

#### DISTRIBUCIÓN DE LAS JORNADAS:

- Día 1: Elaboración del protocolo de un estudio de investigación

- Día 2: Introducción al análisis estadístico de datos con SPSS® – 1
- Día 3: Introducción al análisis estadístico de datos con SPSS® – 2
- Día 4: Introducción al análisis estadístico de datos con SPSS® – 3
- Día 5: Ética en la investigación clínica

#### UBICACIÓN DEL CURSO Y USO DEL SOFTWARE - SPSS®:

La situación provocada por el SARS-CoV-2 nos obliga a modificar la organización de este curso.

Habitualmente se venía realizando en el aula de informática de la 7<sup>a</sup> planta del Hotel de Pacientes, este año no es posible por lo limitado del espacio y el hecho de que esté ocupada por compañeros trabajando en el control de la COVID19, por ello hemos decidido trasladarlo al salón de actos del hospital, donde, con un número limitado de asistentes y una distribución espacial adecuada podremos garantizar la seguridad de todos.

Este hecho nos lleva también, al no poder usar el aula de informática, a tener que ofrecer alternativas para el uso del software eje del curso (SPSS®).

La solución que adoptamos es que los alumnos del curso instalen en sus ordenadores portátiles una versión de formación del software (SPSS®). Para eso hemos contactado con la empresa con la que la dirección del área gestiona las licencias corporativas (Crayon España, <https://www.crayon.com/es-ES/>) .

Crayon España nos ha ofrecido, hecho que desde la Unidad agradecemos profundamente, el que todos los alumnos puedan disponer de una licencia temporal para formación que, además del mes de funcionamiento que normalmente aportan estas licencias, permitirá a los alumnos usar el software durante 2 meses, tiempo que entendemos que es suficiente para que los alumnos adquieran habilidades con este software.

En principio la versión que nos ofrecen es la 26, pero, para garantizar que todo funcione correctamente, nos piden que todos los alumnos nos faciliten la siguiente información de sus equipos portátiles:

- Sistema operativo
- RAM disponible

Asimismo, los alumnos dispondrán, además del soporte de Crayon España, de un técnico de la subdirección de sistemas del área sanitaria para solventar los problemas que puedan surgir durante la instalación de este software

#### CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN:

Se realizará un control de asistencia mediante firma al inicio y final de cada sesión. Se exigirá una asistencia mínima del 85% para la superación del curso y entrega del diploma correspondiente.

La evaluación de los contenidos, el desarrollo del curso y los docentes se realizará mediante la entrega de las actividades propuestas por los docentes.

#### MATERIAL DOCENTE Y BIBLIOGRAFÍA:

- <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>
- <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
- [https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC\\_octubre-2008.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf)
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice-compliance>
- <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>
- <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>
- <https://xxicoruna.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=10&idContido=17&migtab=17&idTax=1030231>
- [https://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SSLVMB\\_26.0.0/statistics\\_mainhelp\\_ddita/statistics\\_mainhelp\\_ddita-gentopic1.html](https://www.ibm.com/support/knowledgecenter/es/SSLVMB_26.0.0/statistics_mainhelp_ddita/statistics_mainhelp_ddita-gentopic1.html)

SPSS® es una marca registrada de IBM (International Business Machines Corp). Armonk, NY.