

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Nombre del módulo	Nombre de la materia	4º	1º	6	Optativa
PROFESORES ⁽¹⁾			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)		
D. Pablo Lardelli Claret			Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina (Torre A, 8ª planta). Avda. de la Investigación 11 18016 Granada. Teléfono: 958 249616 Fax: 958 246118 E-mail: lardelli@ugr.es		
			HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS ⁽¹⁾		
			Todos los días lectivos desde el 13 de septiembre al 22 de noviembre, de 10:00 a 12:00 horas. Fuera de este horario se puede solicitar tutoría previo contacto con el profesor.		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado en Medicina					
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)					
Se recomienda haber cursado la asignatura Fundamentos de la Investigación en Salud y Bioética					
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)					
- Diseño y análisis de ensayos clínicos.					

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(∞) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" ([http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ncg7121/!](http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ncg7121/))

- Valoración de la validez y la precisión de una prueba diagnóstica. Estrategias de cribado. Diseño y validación de cuestionarios.
 - Evaluación del pronóstico. Análisis de decisión.
 - Lectura crítica de información científica. Revisiones sistemáticas y meta-análisis.
- En el temario de la asignatura aparecen detallados los contenidos específicos de cada tema.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Competencias Generales:

- Capacidad de análisis y síntesis.
- Capacidad de gestión de la información.
- Resolución de problemas.
- Toma de decisiones.
- Trabajo en equipo.
- Razonamiento crítico.
- Aprendizaje autónomo.
- Creatividad.
- Liderazgo.
- Motivación por la calidad.
- Análisis crítico e investigación:
 - Tener, en la actividad profesional, un punto de vista crítico, creativo, con escepticismo constructivo y orientado a la investigación.
 - Comprender la importancia y las limitaciones del pensamiento científico en el estudio, la prevención y el manejo de las enfermedades.
 - Ser capaz de formular hipótesis, recolectar y valorar de forma crítica la información para la resolución de problemas, siguiendo el método científico.
 - Adquirir la formación básica para la actividad investigadora.
 - Comprender e interpretar críticamente textos científicos.
 - Comprender los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

Competencias Específicas: Ser capaz de:

- Interpretar las medidas de fiabilidad y validez que aparezcan en un estudio de valoración de pruebas diagnósticas.
- Diseñar un estudio para valorar la fiabilidad y validez de una prueba diagnóstica.
- Calcular las principales medidas de fiabilidad y validez a partir de una base de datos.
- Diseñar un cuestionario autoadministrado básico.
- Diseñar un ensayo clínico básico para responder a una pregunta de investigación.
- Analizar los resultados de un ensayo clínico.
- Construir una curva de supervivencia a partir de los datos contenidos en una base de datos.
- Construir un árbol de decisión para dar respuesta a un problema clínico.
- Realizar una revisión crítica de un trabajo de investigación.
- Realizar una revisión sistemática para dar respuesta a una pregunta de investigación.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

La Epidemiología Clínica es una de las herramientas básicas para el trabajo y la investigación en Medicina Clínica. Al final del curso el alumno debe conocer y saber aplicar los elementos básicos del diseño y análisis propios de la epidemiología clínica.



Objetivos Generales: Ser capaz de:

1. Posicionarse críticamente ante la literatura biomédica.
2. Aplicar criterios racionales para la toma de decisiones en la práctica clínica.
3. Proponer y diseñar una investigación epidemiológica básica sobre los problemas de salud que presentan las poblaciones de pacientes.

Objetivos específicos: Conocer:

- Las principales formas de medir la fiabilidad y la validez de las pruebas diagnósticas.
- Los elementos a tener en cuenta para valorar la idoneidad de un programa de cribado.
- El concepto de factor pronóstico y los estudios útiles para identificarlos.
- Los elementos de un árbol de decisión.
- Las etapas de diseño de un ensayo clínico.
- Las principales técnicas de análisis de datos epidemiológicos de un ensayo clínico.
- Las etapas de una revisión sistemática.
- La estructura y contenidos y de un artículo científico.
- Las principales guías para la elaboración y lectura crítica de un trabajo de investigación.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

Nombre y contenidos del tema	Teoría	Práct.	Semin.
Tema 1. Concepto de Epidemiología Clínica. Calidad de la evidencia científica. Lectura crítica de la información científica.	1		1
Contenidos: Valoración de la calidad de la evidencia científica. Estructura de un artículo científico. Guías para la elaboración y lectura crítica de un trabajo de investigación. Niveles de evidencia.			
Tema 2. Fiabilidad de Pruebas Diagnósticas.	1	2	1
Contenidos: Concepto de Epidemiología Clínica. Utilidades. Variabilidad de las observaciones clínicas. Concepto de Fiabilidad. Reproducibilidad y Concordancia. La medición de la fiabilidad de las pruebas diagnósticas.			
Tema 3. Validez de Pruebas Diagnósticas.	1	2	1
Contenidos: Concepto de validez. Medidas de validez interna: Sensibilidad, Especificidad y Razón de Probabilidad Diagnóstica. Curvas ROC. Validez externa: Valores Predictivos. Diseños para la valoración de pruebas diagnósticas.			
Tema 4. Estrategias de Cribado.	1		1
Contenidos: Concepto de cribado. Requisitos de aplicación. Diseños para la valoración de su eficacia. Sesgos en los estudios de cribado y estrategias de control.			
Tema 5. Cuestionarios. Diseño y Validación.	1		1
Contenidos: Entrevistas y cuestionarios en epidemiología clínica. Tipos. Aspectos básicos de diseño y aplicación. Estrategias de validación.			
Tema 6. El ensayo clínico. Diseño.	1		2
Contenidos: Concepto y aplicaciones del ensayo clínico. Principios éticos del ensayo clínico. Etapas en el diseño de un ensayo clínico. Variantes de diseño.			
Tema 7. El ensayo clínico. Análisis.	1	4	



Contenidos:

Concepto y aplicaciones del ensayo clínico. Principios éticos del ensayo clínico. Etapas en el diseño de un ensayo clínico. Variantes de diseño.

Tema 8. Estudio del Pronóstico.

1

2

1

Contenidos:

Concepto de pronóstico y factores pronóstico. Medidas del pronóstico. Curvas de Supervivencia. Diseño de estudios para identificación de factores pronóstico.

Tema 9. Análisis de Decisión.

1

Contenidos:

Concepto y utilidad. Diseño y análisis de un árbol de decisión. Utilidad. Introducción al análisis económico: análisis coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

Tema 10. Revisiones sistemáticas. Meta-análisis.

1

2

Contenidos:

Concepto y utilidad. Diferencias con las revisiones clásicas. Etapas de una Revisión Sistemática. Concepto de Meta-análisis.

Distribución total de la carga lectiva

10

10

10

BIBLIOGRAFÍA

1. ESPECÍFICA DE LA ASIGNATURA

1.1. Texto del tema: Para cada tema, se subirá a PRADO2 su texto correspondiente, con antelación a su exposición.

1.2. Artículos suplementarios: Para cada tema, se subirá a PRADO2 un artículo de ampliación y/o de ejemplo de aplicación práctica de cada contenido teórico.

1.3. Presentaciones de las clases: Las presentaciones de Power Point empleadas en las clases también se subirán a PRADO2, una vez impartida la sesión correspondiente.

1.4. Prácticas: El manual de prácticas se subirá a PRADO2. La resolución de los problemas se pondrá a disposición de los alumnos al final del curso.

2. INESPECÍFICA: Se recomienda el empleo del siguiente material bibliográfico, para consulta y ampliación de contenidos:

2.1. Libros: Disponibles en la biblioteca del Departamento:

- De epidemiología general:

- Gordis L. (2015): *Epidemiología*. 5ª edición. Ed Elsevier. Barcelona.
- De Irala J, Martínez-González MA, Seguí-Gómez M (2008). *Epidemiología Aplicada*. Ariel, Barcelona (2ª Ed).
- Rothman KJ. (2012) *Epidemiology: An introduction*. 2nd ed. Oxford University Press. Oxford.

- De epidemiología clínica:

- Fletcher RH, Fletcher SW. *Epidemiología Clínica* (2008). 4ª edición. Lippincott Williams & Wilkins.
- Haynes RB, Sackett DL, Guyatt GH, Tugwell P. *Clinical Epidemiology. How to do clinical practical research* (2006). 3ª edición. Lippincott, Williams and Wilkins. Philadelphia.

- De lectura crítica:

- Riegelman RK. *Studying a study & testing a test* (2013) 6ª edición. Lippincott Williams & Wilkins.



ENLACES RECOMENDADOS

- Documentación:

- Principios básicos de Investigación Clínica: <http://www.icf.uab.es/livre/Llibre.htm>
- Biblioteca Cochrane Plus: <http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp>
- Hospital Universitario Ramón y Cajal: Material de la Unidad Docente de Bioestadística Clínica (Punto 9): http://www.hrc.es/investigacion/bioest/M_docente.html

- Recursos en epidemiología:

- Epidemiología.net: <http://www.epidemiolog.net/studymat/>
- Fisterra.com: Metodología de la Investigación: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>
- Open Epi: http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

- Revistas:

- Journal of Clinical Epidemiology: <http://www.journals.elsevier.com/journal-of-clinical-epidemiology/>
- Clinical Epidemiology: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/journals/1301/>

- Sociedades Científicas e Instituciones:

- Sociedad Española de Epidemiología: <http://www.seepidemiologia.es/>
- International Epidemiological Association: <http://ieaweb.org/>
- McMaster University: <http://fhs.mcmaster.ca/ceb/>

METODOLOGÍA DOCENTE

Para impartir el programa de la asignatura se ha asignado una carga de 3 créditos ECTS, repartidos de la siguiente forma: 30 horas presenciales y, aproximadamente, 45 horas no presenciales. A continuación desarrollaremos la metodología programada en cada apartado.

1. Actividades presenciales (30 horas): Tendrán lugar en el Aula de Seminarios del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública (Facultad de Medicina, Torre A, planta 8), en horario de tarde (miércoles y jueves, de 15:30 a 17:30 horas). Se desglosan en las siguientes actividades:

1.1. Clases teóricas: Se han programado un total de 10 horas de clases teóricas, con el siguiente calendario:

Día	Temas
- Miércoles, 13 de septiembre	1
- Jueves, 14 de septiembre	2 y 3
- Miércoles, 20 de septiembre	4 y 5
- Jueves, 21 de septiembre	6 y 7
- Miércoles, 27 de septiembre	8 y 9
- Jueves, 28 de septiembre	10

La asistencia a las clases teóricas es **obligatoria**. Para asistir a las clases será muy recomendable que el alumno se haya leído el tema con antelación, a partir del material específico elaborado por el profesorado.

Estructura de las clases teóricas: Las clases durarán 55 minutos aproximadamente, distribuidos como norma de la siguiente forma:

- Primera parte: 40 minutos. Exposición de los contenidos esenciales del tema por parte del profesor.



- Segunda parte: 15 minutos. Resolución de dudas por parte del profesor y preguntas del profesor a los alumnos.
(En función del tipo de tema la estructura de las clases teóricas podrá cambiarse a favor de una u otra parte).

1.2. Seminarios: Se han programado un total de ocho seminarios, de una o dos horas de duración cada uno, en los que se abordarán los contenidos que se especifican en el programa de la asignatura (ver programa). La asistencia a los seminarios será **obligatoria** y se tomarán asistencias diariamente. El calendario programado para los seminarios es el siguiente:

Día	Temas
- Jueves, 28 de septiembre	1
- Miércoles, 4 de octubre	2 y 3
- Jueves, 5 de octubre	4 y 5
- Miércoles, 11 de octubre	6
- Miércoles, 18 de octubre	8
- Jueves, 19 de octubre	10

Entre los días 13 a 21 de septiembre se abrirá una convocatoria para asignar a los alumnos que deseen participar en la preparación de los ocho seminarios (tres alumnos por grupo para los seminarios de los temas 1, 2, 3, 4, 5 y 8) y seis alumnos por grupo para los seminarios 6 y 10). Los alumnos deben, para cada tema asignado, elegir un artículo de investigación, que se subirá a PRADO2 con la suficiente antelación, a fin de que pueda ser leído por el resto de alumnos. El seminario consistirá en una lectura crítica del artículo dirigida por los alumnos responsables del seminario, en la que participará toda la clase.

1.3. Prácticas: Se han programado un total de cinco sesiones prácticas, de dos horas de duración cada una, en las que se abordarán los contenidos que se especifican en el programa de la asignatura (ver programa). La asistencia a prácticas será **obligatoria** y se tomarán asistencias diariamente. El calendario de las 5 sesiones será el siguiente:

Día	Temas
- Miércoles, 25 de octubre	2
- Jueves, 26 de octubre	3
- Miércoles, 8 de noviembre	7
- Jueves, 9 de noviembre	7
- Miércoles, 15 de noviembre	8

Las prácticas se realizarán con los paquetes estadísticos Epidat 3.1 y Stata 14. Ambos programas deberán estar instalados previamente en los ordenadores portátiles de los alumnos, que deberán llevarlos al aula en todas las sesiones prácticas. El programa Epidat 3.1. se puede descargar gratuitamente desde la siguiente dirección: [http://www.segpa.es/Saude-publica/Epidat-3-1-descargar-Epidat-3-1-\(espanol\)?print=1](http://www.segpa.es/Saude-publica/Epidat-3-1-descargar-Epidat-3-1-(espanol)?print=1)

Para descargar Stata, se proveerá a los alumnos de una licencia temporal gratuita.

2. Actividades no presenciales (45 horas). Aunque la distribución de esta carga docente es responsabilidad del alumno, nuestra propuesta se basa en la siguiente distribución:

2.1. Lectura crítica de los artículos suplementarios: 4 horas.

2.2. Lectura del tema correspondiente antes de cada clase teórica: 1 hora/clase = 10 horas.

2.3. Preparación de Seminarios: 10 horas.

2.4. Resolución de problemas no resueltos en las sesiones presenciales prácticas: 6 horas.



2.5. Estudio: 15 horas.

3. Tutorías:

3.1. Presenciales: El horario de tutorías será de 10 a 12:00 horas, todos los días lectivos comprendidos entre el 13 de septiembre y el 22 de noviembre, en el Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública (Torre A, planta 8, despacho 11). Fuera de este horario, se pueden concertar tutorías mediante cita previa, bien por E-mail o a la entrada y salida de las actividades presenciales.

3.2. Virtuales: Los alumnos podrán realizar consultas al profesor a través de PRADO2 o por E-mail (a la dirección de correo indicada al inicio).

EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

1. CONVOCATORIA ORDINARIA

1.1. EVALUACIÓN ORDINARIA: La evaluación se hará a través de dos procedimientos complementarios:

1.1.1. EVALUACIÓN CONTINUADA (60% de la nota final): La evaluación se hará a través de la suma de los puntos que el alumno haya ido alcanzando en las siguientes actividades:

A. Evaluación continuada en las clases teóricas: Cada participación acertada sumará entre 1 y 3 puntos, a criterio del profesor, hasta un máximo de 5 puntos.

B. Evaluación continuada en las prácticas:

- Por cada asistencia a prácticas se sumará 1 punto (máximo: 5 puntos).
- La resolución acertada de un problema práctico sumará entre 1 y 3 puntos, a criterio del profesor (máximo: 5 puntos).

C. Evaluación de los seminarios:

- Por cada asistencia al seminario se sumará 1 punto (máximo: 8 puntos).
 - La preparación correcta del artículo de seminario sumará entre 1 y 7 puntos, a criterio del profesor.
 - El profesor y los alumnos responsables de cada seminario podrán asignar puntos positivos por la resolución de las actividades propuestas durante el seminario (máximo: 5 puntos).
- La suma de las puntuaciones obtenidas en los apartados A, B y C (entre 0 y 35 puntos), se re-escalará a una escala de 0 a 6 puntos.

1.1.2. EXAMEN FINAL (40% de la nota final): Tendrá lugar el **martes, 12 de enero de 2018**, si bien se ofertará a los alumnos que lo deseen la posibilidad de adelantar este examen al **jueves, 23 de noviembre de 2017**. Constará de 30 preguntas tipo test (4 opciones, solo una correcta), en el que se evaluarán todos los contenidos de la asignatura (teoría, prácticas y seminarios). Para aprobar la asignatura, se debe obtener en esta prueba un mínimo de 10 puntos.

- Evaluación positiva: Cada pregunta correctamente contestada valdrá 1 punto.
- Evaluación negativa: Por cada tres respuestas incorrectas se descontará 1 punto.

La puntuación obtenida en este examen se re-escalará a una escala de 0 a 4 puntos.

La calificación final del alumno se obtendrá sumando los puntos, ya re-escalados, de los dos sistemas de evaluación



descritos en los apartados 1.1.1. y 1.1.2, y aplicando a dicha puntuación el baremo habitual:

Suspense: Menos de 5 puntos.

Aprobado: Entre 5 y 6,9 puntos.

Notable: Entre 7 y 8,9 puntos.

Sobresaliente: 9 o más puntos.

1.2. EVALUACIÓN POR INCIDENCIAS: (consultar requisitos en el artículo 9 de la Normativa de evaluación y de calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada). La fecha alternativa de examen será propuesta por el profesor encargado de la docencia y este consistirá en 10 preguntas cortas.

2. CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA: Se hará mediante un examen de 10 preguntas cortas, que incluirán toda la materia de la asignatura (teoría, prácticas y seminarios). Dicho examen tendrá lugar el **3 de febrero de 2018**.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"

Se realizará teniendo en cuenta únicamente el examen final descrito en el punto 1.1.2. En este caso, la Nota Final se obtendrá re-escalando la puntuación del examen a la escala 0-10.

INFORMACIÓN ADICIONAL

