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 de Doctor en Medicina, constituyendo la única UC del Ciclo homónimo. Para cursarla es condición haber aprobado la UC Introducción a la Bioestadística (UC2) y al menos una de las Unidades 5 a la 13.

2- Unidades docentes participantes

Participan las unidades académicas Métodos Cuantitativos (MMCC), Medicina Preventiva y Social (MPS) y Bioética (BE).

3- Fundamentación/Objetivos generales

En el curso se integran gran parte de los contenidos de las disciplinas que lo componen, 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 los diseños de estudios, la búsqueda, lectura 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 y clases prácticas sincrónicas (talleres de discusión y resolución de problemas) a cargo de los docentes de las disciplinas participantes.

Las clases teóricas brindan una visión panorámica y jerarquizada de los temas, planteando el marco conceptual e interrogantes sobre las que se trabaja en los talleres.

Los talleres son para la discusión y análisis crítico de artículos científicos en relación a sus objetivos, su calidad metodológica y ética, interpretación de resultados, así como de resolución de ejercicios de bioestadística.

Las actividades asincrónicas comprenden clases teóricas grabadas en formato audiovisual, bibliografía recomendada y selección de ejercicios o problemas con la retroalimentación correspondiente. También los estudiantes disponen de actividades de autoevaluación. Se desarrollan en la plataforma moodle de la Facultad (EVA).

5- Organización del curso:

El curso tiene una duración de 12 semanas y cada semana se organiza en base a las unidades temáticas con las clases teóricas y los talleres correspondientes.

6- Carga horaria y créditos:

	Horas teóricas	Horas prácticas
MMCC	22	30
MPS	7	14
BE	5	10
UAE	2	0
Total horas	**36**	**54**

La carga horaria total, considerando las horas de estudio, a los efectos del cálculo de créditos según establece la ordenanza de grado de la Universidad es de (36*2)+(54*1.5)= 153 horas

7- Formas de evaluación y aprobación de la Unidad Curricular

Formas de evaluación

El curso tiene dos pruebas parciales de los contenidos brindados durante el curso.

Formas de aprobación de la Unidad curricular:

Requisitos para aprobar:

- Asistir a los talleres de Bioética, pudiendo registrarse un máximo del 20% de inasistencias.
- Obtener 40% o más en el promedio de las pruebas parciales

En caso de no cumplir con alguno de los requisitos, el resultado es Reprobado y el estudiante deberá volver a cursar la unidad curricular.

En caso de cumplir con todos los requisitos, el resultado puede ser: Aprobado (con exoneración de examen) o Rinde examen.

Aprobado (con exoneración de examen): para alcanzar la aprobación mediante exoneración del examen se debe cumplir:

- obtener 60% o más en el promedio de las dos pruebas parciales.

Rinde examen:

Si el promedio de las pruebas parciales es mayor al 40%, pero menor al 60%, se debe rendir examen para aprobar la unidad curricular.
El examen consiste en una prueba de opción múltiple o formato equivalente. Para aprobar el examen se requiere obtener una calificación igual o superior al 60%.

8- Devolución. Con posterioridad a cada prueba se publicarán en EVA las preguntas con la correspondiente respuesta correcta y su fundamentación.

9- Documentos anexos:

- Anexo 1: Programa detallado y bibliografía recomendada
- Anexo 2: Información para los estudiantes

Anexo 1: Programa detallado del curso

Objetivos Específicos del Ciclo MCI:

1. Los principios básicos de la metodología científica.

2. Los principios básicos de la generación del conocimiento científico.

3. Los principios básicos de la inferencia estadística y su valor en las ciencias biomédicas.

4. Los diseños de investigación científica y los niveles de evidencia.

5. La definición de preguntas clínicas claras que puedan proporcionar respuestas a problemas clínicos y epidemiológicos específicos.

6. Los principios básicos para la búsqueda sistemática de información relevante en la literatura médica para contestar las preguntas planteadas en la práctica médica.

7. El uso de las herramientas para la apreciación crítica de la evidencia.

8. La interpretación de los resultados aportados por la evidencia.

9. La aplicación de la información científica para responder a problemas o preguntas sanitarias.

10. El análisis de aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

Contenido Temático:

MÉTODOS CUANTITATIVOS:

- 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.
- Bases de la inferencia estadística: estimación y estimadores - Bases de la inferencia estadística: Intervalo de confianza (de una media y de una proporción).
- Procedimientos diagnósticos. Medidas de validez interna y externa. Razones de verosimilitud y su aplicación a la práctica clínica. Curvas ROC. - Pruebas de hipótesis. Conceptos fundamentales.
- Contraste de medias, prueba de t (Student) para muestras independientes y dependientes.
- Medidas de fuerza de asociación: Riesgo relativo, Odds ratio, interpretación, Intervalo de confianza.
- *Tests* de asociación de variables cualitativas: Prueba de Chi cuadrado

- Correlación.
- Nociones básicas de muestreo.

MEDICINA PREVENTIVA Y SOCIAL

- Introducción a la epidemiología.
- Medicina basada en la evidencia.
- Diseños de estudios epidemiológicos
-Revisiones sistemáticas y meta-análisis
- Análisis crítico de estudios observacionales descriptivos.
- Análisis crítico de estudio de pruebas diagnósticas.
- Análisis crítico de estudios observacionales analíticos: cohorte, caso control.
- Análisis crítico de estudios experimentales: Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA)
- 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 llamadas "vulnerables", con niños/as y adolescentes, doble estándar ético, obligaciones post-investigación, explotación en la investigación.
- Particularidades éticas de las investigaciones epidemiológicas.
- Ética de la investigación con animales no humanos. Generalidades. Normativa internacional y nacional.

<u>Bibliografía recomendada: (obligatoria y complementaria)</u>

MÉTODOS CUANTITATIVOS
Bibliografía Obligatoria:

- 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
Bibliografía Obligatoria:

- Guías de apreciación crítica adaptadas a partir de las de la Universidad de McMaster y traducidas por el Centro Rosarino de Estudios Perinatales y el equipo docente del Centro Latinoamericano de Perinatología (2000-2004).

- Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Manterola C, Otzen T. Int. J. Morphol . 32 (2): 634-645 [Internet] 2014.

- Diseño de Estudios Epidemiológicos. Hernández-Avila M, Garrido Latorre F, López Moreno S. Salud pública de México. 42 (2): 144-54, 2000

- Características de las pruebas diagnósticas. Molina Arias M. Rev Pediatr Aten Primaria. 15(58): 169-173[Internet] 2013.

- Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Salud Pública Méx. 43(2): 135-150 [Internet] 2001.

- 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.

- 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.

- Revisiones sistemáticas. Vidal Ledo, Oramas Díaz J, Borroto Cruz R. Educ Med Super. 29 (1): 198-207 [Internet] 2015.

Bibliografía complementaria:

- Fletcher R, Fletcher SW, Fletcher GS. Epidemiología clínica. 2016. Quinta Edición. Editorial Lippincott Williams & Wilkins, USA.
- ¿Qué es la medicina basada en la evidencia? [Internet]. Estudiantes por la Mejor Evidencia - ExME. 2019 [citado el 1 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://exme.cochrane.org/que-es-la-medicina-basada-en-la-evidencia/

- Testing treatments interactive [Internet]. EN Testing Treatments interactive. 2012 [citado el 1 de septiembre de 2024]. Disponible en: https://en.testingtreatments.org .
- Olmedo-Canchola, V. H. (2013) ¿Cómo ayuda la medicina basada en evidencias en la práctica clínica? Aten Fam,20(3):98-102. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/atefam/af-2013/af133j.pdf.
- Moraga CJ, Manterola DC, Cartes-Velásquez R, Urrutia VS. 2014. ¿Dónde y cómo buscar evidencia científica en medicina? Revista Chilena de Cirugía, 66(5): 502-507. https://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262014000500018.
- Claro JC, Lustig N, Soto M, Rada G. 2012. El primer paso: la pregunta clínica. Revista médica de Chile, 140(8): 1067-1072. Disponible en: https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872012000800016.

BIOÉTICA

Bibliografía recomendada

Taller 1:

- IMPO. (2019) Decreto N° 158/2019. Regulación de la Investigación en Seres Humanos. Uruguay. Disponible en: https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/158-2019
- Tealdi JC. 2006. Historia y significado de las normas éticas internacionales sobre investigaciones biomédicas. En Ética de la Investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Páginas 33- 62. Disponible en: https://redbioetica.com.ar/wpcontent/uploads/2018/11/EticaInvestigac ion.pdf
- Vidal, S. M. (2015). Las fracturas éticas del modelo globalizado: estándares éticos en la práctica clínica y la investigación biomédica. Revista Colombiana De Bioética, 5(2), 61– 82. Disponible en:https://doi.org/10.18270/rcb.v5i2.848

Taller 2

- Emanuel E. ¿Qué hace que la Investigación Clínica sea Ética? Siete requisitos éticos.
- Vidal, Susana. Comités de ética de la investigación. En: Diccionario Latinoamericano de bioética/ dir. Juan Carlos Tealdi. Bogotá: UNESCO Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008. pp 366-369. Disponible en: http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf
- Decreto 158/019 de regulación de la investigación en seres humanos. Uruguay. Disponible en: https//www.impo.com.uy/bases/decretos originales/158-2019

Taller 3

- Montoya, Gabriel, "Poblaciones especiales en investigación biomédica". En: Lolas-Stepke, F, Quezada A, Rodríguez, E (Ed). Investigación en Salud: Dimensión Ética. CIEB, Universidad de Chile, 2006, págs. 191- 214.

- Kopitowski K. ¿Qué hace que la investigación en niños sea ética? Arch Argent Pediatr 2014;112(6):492-495/492. Argent Pediatr 2014;112(6):492-494.
- Lema Spinelli, S., Toledo Suárez, S., Carracedo, M. R., & Rodríguez Almada, H. (2013). La ética de la investigación en seres humanos en debate. Revista Médica del Uruguay, 29(4), 242-247.

Taller 4

- Olivero R, Domínguez A, Malpica C. Principios bioéticos aplicados a la investigación epidemiológica. Acta Bioethica 2008:14(1).90- 96.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos. 1991
- Lolas, F, Quezada A. Pautas éticas de investigación en en sujetos humanos: nuevas perspectivas. 2003: 45-54.
- Herrera-Añazco, P., del Carpio Toia, A. M., Mondragón-Barrios, L., Rivas-Nieto, A. C., & Sorokin, P. (2023). Principios éticos en el uso de las bases de datos en salud para la investigación. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, 16(1).

Taller 5

- Álvarez Díaz, Ética de la investigación biomédica que usa y cuida animales experimentales. En: Lolas-Stepke, F, Quezada A, Rodríguez, E (Ed). Investigación en Salud: Dimensión Ética. CIEB, Universidad de Chile, 2006, págs. 239 -247. Álvarez-Díaz, J. A. (2007). La controversia sobre la vivisección. Acta bioethica, 13(1), 53-60.
- Lolas Stepke, F. (2007). Los estudios con animales: ética para situaciones diversas. Acta bioethica, 13(1), 7-8.
- Ordenanza sobre uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria. Disponible en: http://www.chea.udelar.edu.uy/IMG/pdf/Ordenanza.pdf
- Principios éticos en la investigación: Declaración Universal de los Derechos del Animal. Liga Internacional de los Derechos del Animal. Londres, 23 de septiembre de 1977 http://www.bioetica.edu.uy/actividades/bcc2/