

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

Asignatura	Introducción Investigación Clínica		
Materia	Investigación Biomédica		
Módulo			
Titulación	Biomedicina y Terapias Avanzadas		
Plan		Código	47904
Periodo de impartición	2º cuatrimestre	Tipo/Carácter	OB
Nivel/Ciclo	Grado	Curso	2º
Créditos ECTS	3,5		
Lengua en que se imparte	Castellano		
Profesor/es responsable/s	Eduardo Tamayo Gómez (responsable de la asignatura) Catedrático de Universidad José Ignacio Alonso. Profesor asociado Rocio López Herrero. Profesor asociado Colaboradores docentes: Hugo Gonzalo Benito Marta Martin Fernandez Laura Sánchez de Prada Alvaro Tamayo Velasco		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	eduardo.tamayo@uva.es jalonsofe@saludcastillayleon.es rociolopezherrero@hotmail.com		
Departamento	Cirugía, Oftalmología, Otorrinolaringología y Fisioterapia		
Fecha de revisión por el Comité de Título	04.07. 2024		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

La investigación clínicotraslacional constituye el último peldaño de la escalera que es la investigación biomédica. La generación de conocimiento es el primer peldaño, la base en la que apoyarse, de ahí que se conozca como investigación básica. Sin embargo, su traslación a la práctica clínica (investigación clínicotraslacional) es lo que va a tener un impacto real en la ciudadanía y para conseguirlo hay que ir pasando por una serie de peldaños.

Estos peldaños se van subiendo principalmente escalando por los diferentes modelos de investigación que van desde los modelos teóricos, los modelos celulares y animales, hasta las diferentes fases de los estudios clínicos que se realizan directamente en humanos. Cuantos más peldaños subimos más impacto va a tener la investigación en la ciudadanía, pero también más difíciles van a ser alcanzarlos. En relación, esta asignatura se ha planteado como el pasamanos que sirva de soporte y facilite subir por esa escalera de investigación.

Lo primero que hay que tener en consideración antes de plantearse subir la escalera es que para poder desarrollar investigación clínica de calidad precisamos tres requisitos fundamentales: saber clínica, conocer metodología de investigación y, sobre todo, disfrutar con el proceso. Si la investigación no te motiva, ¡déjalo!

El conocimiento de los aspectos clínicos de la enfermedad objeto de investigación es imprescindible para plantear una pregunta de investigación relevante y colocar el análisis de los resultados obtenidos en el contexto de un hipotético beneficio del paciente o, cuanto menos, una mejor comprensión de la enfermedad en cuestión. Es clave entender que una investigación clínica se realiza con el objetivo de cubrir una necesidad que tienen la sociedad a la que damos servicio. Para abordar esa necesidad se requiere un método sistemático que se fundamenta en la observación, medición, experimentación y análisis para aceptar o no la hipótesis de trabajo. El método sistemático que se emplea en la investigación clínica es el Método científico. Este método se basa en el planteamiento de una hipótesis de trabajo basada en la relevancia clínica, en los objetivos para abordarla, en el diseño experimental para obtener los objetivos y en el análisis final de los resultados para obtener las conclusiones.

El planteamiento de la hipótesis requiere definir el problema al que se pretende dar solución. Sin embargo, es muy importante contextualizar la hipótesis para saber qué es lo que se sabe y qué es lo que se desconoce. Para ello es indispensable hacer una buena búsqueda bibliográfica sobre el tema objeto de estudio (PubMed®, Scopus, Cochrane database®, etc) que defina lo que se pretende aportar con el estudio que se quiere hacer. Posteriormente hay que “vestir” la hipótesis con un buen diseño experimental y estadístico para obtener unos resultados que los ofrezcan unas conclusiones robustas con las que podamos aceptar o rechazar la hipótesis de trabajo.

Tan importante es tener una buena idea como poder desarrollarla. Para ello se necesitan recursos que los podemos dividir en técnicos, humanos y económicos. Sin embargo, es muy probable que cuanto se empieza a plantear la investigación, no se cuenten con todos los recursos requeridos. Es por eso que en la investigación clínica muchas veces requiera de colaboraciones y estudios multicéntrico para conseguir los recursos técnicos y humanos. Para el apartado económico, existen diferentes convocatorias de investigación que requieren de unos aspectos particulares que hay que conocer para poder tener éxito.

La asignatura de investigación clínica aborda toda la cadena de valor del proceso investigador analizando todos los aspectos que han comentado para que la subida por la escalera se convierta en un ascenso eficaz, eficiente y sobretodo satisfactorio.

1.2 Relación con otras materias



Se relaciona con las asignaturas de la Materia "INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA"

1.3 Prerrequisitos

Ninguno. No precisa tener aprobadas asignaturas del primer curso





2. Competencias

2.1 Generales

Competencias básicas:

CB1 - Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.

CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.

CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.

CB5 - Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.

Competencias generales:

CG3 - Adquirir la capacidad de resolver problemas con iniciativa y creatividad, así como de comunicar y transmitir conocimientos, habilidades y destrezas, comprendiendo la responsabilidad ética, social y profesional de la actividad del biomédico.

CG5 - Adquirir, analizar, interpretar y gestionar información.

CG6 - Elaborar informes y emitir juicios basados en un análisis crítico de la realidad.

CG7 - Conocer las normas, reglamentos y legislación vigentes, de modo que se desarrolle la capacidad para definir y elaborar normativas propias del área

CG9 - Redactar, representar e interpretar documentación científico-técnica.

CG10 - Desarrollar la capacidad de liderazgo, innovación y espíritu emprendedor.

Competencias transversales:

CT1 - Desarrollar capacidades de comunicación interpersonal y aprender a trabajar en equipos multidisciplinares, multiculturales e internacionales.

CT2 - Tener capacidad de organizar y planificar su trabajo tomando las decisiones correctas basadas en la información disponible, para emitir juicios dentro de su área de estudio.

CT3 - Comunicar los conocimientos oralmente y por escrito, ante un público tanto especializado como no especializado.

CT4 - Identificar y comprender los continuos avances y retos en la investigación.

CT5 - Desarrollar habilidades de autoaprendizaje y motivación para continuar su formación a nivel de postgrado.

CT6 - Saber actuar con responsabilidad ética, profesional y medioambiental, ante uno mismo y los demás.

2.2 Específicas



CE11 - Conocer las normas bioéticas que deben tenerse en cuenta en toda investigación científica biomédica.

CE22 - Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.

CE26 - Usar los sistemas de búsqueda y recuperación de la información, y conocer y manejar los procedimientos de documentación clínica.

CE37 – Desarrollar competencias para diseñar e implementar programas de I+D+I y aplicar las metodologías sobre diseño y gestión de proyectos.

CE43 - Adquirir las habilidades que permitan la búsqueda y análisis de información científica relevante. Ser capaces de interpretar y comunicar adecuadamente dicha información.





3. Objetivos

Saber:

- Conocer la organización para desarrollar la carrera científica dentro del sistema nacional de Salud o en el ámbito Universitario.
- Conocer los principios fundamentales, la legislación vigente y limitaciones bioéticas en la investigación traslacional.
- Conocer la metodología científica
- Conocer tipos de estudios de investigación
- Conocer la gestión de los datos de investigación--
- Conocer las principales fuentes de financiación de la investigación
- Conocer la ética en investigación

Saber hacer:

- Saber aplicar los principales motores de búsqueda de información científico/clínica de calidad.
- Saber aplicar criterio científico para la ayuda en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico clínico.
- Saber evaluar de forma crítica las evidencias científicas procedentes de ensayos clínicos.
- Saber comunicar de manera efectiva y eficaz resultados científicos tanto a la comunidad científica como a la población en general.
- Saber realizar búsquedas de información científica
- Saber aplicar la Medicina basada en la evidencia (MBE).
- Saber realizar una lectura crítica de los documentos científicos





4. Contenidos y/o bloques temáticos

Bloque 1: “Nombre del Bloque”

Carga de trabajo en créditos ECTS:

TEMAS TEÓRICOS (15)

1. Presentación de la asignatura, introducción, del laboratorio a la clínica-
2. La investigación médica y el método científico.
3. Diseños y tipos de estudios de investigación: modelo-estructura de un diseño de investigación—
4. Ensayo clínico. Investigación en medicamentos.
5. Revisiones sistemáticas y meta-análisis--
6. La gestión de los datos de investigación--
7. Principales fuentes de financiación de la investigación. La carrera científica en el sistema nacional de salud. La carrera del investigador.
8. Conocer las bases para el diseño de un proyecto de investigación en ciencias biomédicas y sus diferentes fases.-
9. Búsqueda de información científica, El perfil del investigador e índices de calidad de las publicaciones--
10. Cómo publicar un artículo científico. Guías para realizar publicaciones científicas
11. Concepto de bioinformática y su aplicación a las ciencias biomédicas
12. Medicina basada en la evidencia (MBE).
13. Innovación y transferencia del conocimiento
14. Introducción a la lectura crítica: concepto, utilidad y habilidades.
15. Ética en investigación. El comité ético de investigación de medicamentos (CEIm) Introducción a la lectura crítica: concepto, utilidad y habilidades.

SEMINARIOS-aulas multimedia. Los alumnos realizarán el seminario con los ordenadores del aula (10)

1. -1--Elaboración proyecto de investigación en ciencias biomédicas—elección del tema
2. -2--Elaboración proyecto de investigación en ciencias biomédicas-partes del proyecto
3. -3--Elaboración proyecto de investigación en ciencias biomédicas- plan de trabajo
4. -4--Elaboración proyecto de investigación en ciencias biomédicas- plan de trabajo
5. Principales fuentes de financiación de la investigación
6. La carrera científica en el sistema nacional de salud. La carrera del investigador. ResearchGate
7. -1--publicar un artículo científico-partes de la publicación. Guías para realizar publicaciones científicas
8. -2--publicar un artículo científico---elaboración de la publicación. Guías para realizar publicaciones científicas
9. -3--publicar un artículo científico---elección de la revista. Guías para realizar publicaciones científicas
10. -5--publicar un artículo científico---elección de la revista. Guías para realizar publicaciones científicas

LABORATORIO-aulas multimedia. Los alumnos realizarán el seminario con los ordenadores del aula (10)

1. Búsqueda practica de información científica- bases de datos—pubmed,
2. Como hacer El CVN del investigador. Seminario
3. índices de calidad de las publicaciones
4. Gestión de citas bibliográficas—Zotero, Mendeley
5. Patente-- Innovación y transferencia del conocimiento—
6. Transferencia de tecnología, Spin off, Start Up
7. Ejercicio práctico de lectura crítica de artículos
8. Ética en investigación. Documentación, consentimiento informado, partes... practica con turnitin
9. Medicina basa en la evidencia. Guias de práctica clínica. Ejercicio
10. Gestion de datos, elaboración de un plan de gestion de datos repositorios, ZENODO
11. Bases de datos, redcap. Ejercicio practico

g.1 Bibliografía básica



- Introducción a la investigación en ciencias de la salud. 7 edition. Stephen Polgar & Shane A. Thomas
- Polgar, Stephen, and Shane A. Thomas. Introducción a la investigación en Ciencias de la salud / Stephen Polgar, Shane Thomas. 7a ed. Barcelona: Elsevier, 2021. Print.
- **Diseño de Investigaciones Clínicas. Hulley, S. — Cummings, S. — Browner, W. — Grady, D. — Newman, T.**
- Hulley, Stephen B. Diseño de Investigaciones Clínicas / Stephen B. Hulley. Fourth edition. Barcelona: Wolters Kluwer, 2014. Print.
- Guía práctica de Investigación. Hugo Gonzalo Benito, Eduardo Tamayo Gómez <https://biocritic.es/guia-de-investigacion/>

g.2 Bibliografía complementaria

enlaces de interés

<https://www.horizonteeuropa.es/>

<https://www.isciii.es/Paginas/>

<http://www.consorciomadrono.es/investigam/pagoda/>

<https://zenodo.org/>

g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

Se dispone de píldoras de conocimiento de diversos temas

h. Recursos necesarios

i. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
3,5	Septiembre- febrero

5. Métodos docentes y principios metodológicos

Clases Teóricas: metodología clásica impartiendo lección magistral y en algún caso docencia inversa.



Según los medios técnicos se usarán Webcam en aulas, retransmisión en streaming, presencial con distanciamiento interpersonal (Alternos), Videoconferencia. Píldoras docentes Seminarios o Prácticas de Aula: presencial y videoconferencias Tutorías (presenciales y no presenciales), aulas multimedia.



**6. Tabla de dedicación del estudiante a la asignatura**

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA ⁽¹⁾	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases teóricas	15	Trabajo individual (Estudio/trabajo) sobre contenidos teóricos	25
Seminarios	10	Trabajo autónomo seminarios	5,5
Prácticas de Aula	10	Trabajo autónomo prácticas de aula	10
		Trabajo en grupo (Aprendizaje basado en problemas, Aprendizaje cooperativo)	7
		Búsqueda bibliográfica	5
Total presencial	35	Total no presencial	52,5
TOTAL presencial + no presencial			87,5

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sigue una videoconferencia de forma síncrona a la clase impartida por el profesor.

7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Evaluación continuada: basada en pruebas parciales, problemas, trabajos, etc.	20% (2 puntos)	
Examen final: sobre los contenidos teóricos y prácticos de la materia	80% (8 puntos)	
<p>Calificación final</p> <p>La calificación final se obtendrá a partir de la calificación de la evaluación continuada (20% de la nota: máximo de 2 puntos) más la obtenida en el examen final (80% de la nota: máximo de 8 puntos).</p> <p>La suma de las dos notas anteriores debe ser igual o superior a 5 sobre 10 puntos, para aprobar la asignatura. Será necesario obtener 4 sobre los 8 puntos máximos del examen final para poder sumar la nota de la evaluación continuada.</p>		

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:** cálculo de las calificaciones según la tabla anterior
 - ...
- **Convocatoria extraordinaria^(*):** cálculo de las calificaciones según la tabla anterior. En este caso se realizará solo un nuevo examen presencial similar al del examen final de la convocatoria ordinaria. Se mantiene la nota de evaluación continuada que ya tiene el alumno.
 - ...

(*) Se entiende por convocatoria extraordinaria la segunda convocatoria.

Art 35.4 del ROA 35.4. La participación en la convocatoria extraordinaria no quedará sujeta a la asistencia a clase ni a la presencia en pruebas anteriores, salvo en los casos de prácticas externas, laboratorios u otras actividades cuya evaluación no fuera posible sin la previa realización de las mencionadas pruebas.

<https://secretariageneral.uva.es/wp-content/uploads/VII.2.-Reglamento-de-Ordenacion-Academica.pdf>



8. Consideraciones finales

