



Datos básicos de la asignatura

Titulación:	Máster Universitario en Investigación Biomédica
Año plan de estudio:	2015
Curso implantación:	2015-16
Centro responsable:	Escuela Internacional de Posgrado
Nombre asignatura:	Epidemiología y Estadística Aplicada a la Investigación Clínica
Código asignatura:	51610033
Tipología:	OPTATIVA
Curso:	1
Periodo impartición:	Primer cuatrimestre
Créditos ECTS:	8
Horas totales:	200
Área/s:	Medicina
Departamento/s:	Medicina

Coordinador de la asignatura

CORDERO MATIA, MARIA ELISA

Profesorado

Profesorado de grupo principal

CORDERO MATIA, MARIA ELISA

GUTIERREZ GUTIERREZ, BELEN

LOPEZ CORTES, LUIS FERNANDO

RODRIGUEZ BAÑO, JESUS

ROMERO RODRIGUEZ, NIEVES

Objetivos y competencias

Objetivos docentes generales

Los objetivos de aprendizaje de la asignatura están orientados a formar a los participantes en la aplicación de los diseños epidemiológicos, y métodos estadísticos para el diseño y análisis de proyectos de investigación clínica.

Objetivos docentes específicos



- 1.- Conocer las principales medidas epidemiológicas
- 2.- Profundizar en nuevos tipos de diseños epidemiológicos
- 3.- Aumentar la capacidad de mejorar la validez de los estudios epidemiológicos considerando nuevos abordajes de los sesgos
- 4.- Identificar técnicas de análisis para mejorar la eficacia del análisis epidemiológico
- 5.- Examinar distintas soluciones de diseño y analíticas
- 6.- Reconocer los conceptos fundamentales de la inferencia estadística, intervalos de confianza y contrastes de hipótesis, así como realizar algunos de ellos.
- 7.- Conocer los métodos de cálculo de tamaño muestral para los diseños más habituales.
- 8.- Gestionar de bases de datos conociendo cómo importar y exportar bases de datos desde y en cualquier formato, manipular bases de datos y construir tablas y gráficos.
- 9.- Aprender a evaluar la validez de una prueba diagnóstica.
- 10.- Conocer e interpretar los principios fundamentales y principales modelos del análisis multivariante y otras técnicas de control de confusión: modelos de regresión logística, análisis de supervivencia y regresión de Cox, bondad del ajuste y diagnóstico de modelos de regresión multivariante. Conocer el análisis estratificado, análisis de sensibilidad, propensity score y árboles de clasificación para su aplicación en problemas de investigación en el ámbito médico y biosanitario.
- 11.- Comprender el problema de los datos faltantes y sus posibles soluciones.
- 12.-Capacitar a los asistentes para el análisis de tendencias temporales de indicadores de salud.

Competencias

Competencias transversales/genéricas

1. Diseñar y aplicar la metodología científica en la resolución de problemas.
2. Desarrollar la capacidad de análisis crítico, y de interpretar y comunicar las conclusiones.



3. Desarrollar la capacidad de expresión escrita, oral y visual.
4. Desarrollar la curiosidad científica, la iniciativa y la creatividad.
5. Adquirir capacidad de difusión y divulgación de ideas en contextos tanto académicos como no académico.
6. Comprender el valor y los límites del método científico.
7. Desarrollar la capacidad de formular hipótesis razonables.
8. Leer críticamente y comprender la literatura científica en el campo de la Biomedicina.
9. Capacitar a los estudiantes para la asimilación de la bibliografía primaria actual e interpretar críticamente sus métodos y sus resultados.
10. Practicar la discusión activa de resultados científicos recientes.
11. Capacitar a los alumnos para la integración de los conocimientos multidisciplinares.
12. Desarrollar las capacidades de trabajo individual y en equipo, especialmente en entornos multidisciplinares.
13. Desarrollar la creatividad.
14. Ser capaz de incorporar diferentes metodologías de investigación y de innovación.
15. Adquirir habilidades de aprendizaje que les permita continuar estudiando para actualizar sus conocimientos de forma autónoma.
16. Saber presentar públicamente proyectos, resultados e informes de investigación y los orientados a la innovación.
17. Tener las bases para una progresión profesional que permita, en el futuro, liderar grupos de investigación e innovación.

Competencias específicas



1. Adquirir los conocimientos avanzados necesarios para el análisis estadístico de datos.
2. Analizar y leer críticamente los métodos estadísticos utilizados en la literatura científica.
3. Manejar bases de datos dentro del campo de las Ciencias de la Salud.
4. Conocer y usar adecuadamente las herramientas matemáticas y físicas para la resolución de las preguntas planteadas, partiendo de niveles básicos de conocimiento.
5. Aprender a resolver problemas de salud a través de investigación de forma activa, mediante el planteamiento de preguntas y problemas concretos-
6. Capacitar a los alumnos para el abordaje conceptual y metodológico de problemas médicos concretos.
7. Construir gráficos, diagramas de flujo y modelos a partir de la experimentación.
8. Desarrollar la capacidad de utilizar en la resolución de problemas y casos prácticos los conocimientos teóricos adquiridos en clase.
9. Diseñar y llevar a la práctica un proyecto de investigación biomédica para permitir probar una hipótesis, con el debido rigor científico.
10. Tener la capacidad de diseñar la metodología en función de los objetivos y, que permitan confirmar o refutar las hipótesis.
11. Reconocer cuándo y en qué condiciones se pueden aplicar los distintos modelos multivariantes y ser capaz de construirlos con el software SPSS.
12. Conocer las distintas definiciones y elementos que componen las pruebas diagnósticas.
13. Saber calcular las medidas epidemiológicas.

Contenidos o bloques temáticos

Bloque temático I: Estadística

1. Conceptos básicos de la Estadística.



2. Estadística descriptiva univariante y bivariante. Inferencia estadística.
3. El modelo de Regresión Lineal.
5. El modelo de Regresión Logística.
6. Datos faltantes.
6. El modelo de Regresión de Cox.
7. Pruebas diagnósticas.
8. Propensity Score y árboles de decisión.
9. Series temporales y longitudinales.

Bloque temático II. Epidemiología

1. Medidas de frecuencia de enfermedad.
2. Epidemiología descriptiva y estudios transversales.
3. Diseños longitudinales: cohortes, caso-control y extensiones de estos diseños (caso-cohorte, casos y controles anidados en una cohorte, case-crossover).
4. Tipología de los ensayos clínicos. Ensayos clínicos dinámicos.

Relación detallada y ordenación temporal de los contenidos

Bloque temático I: Estadística

Unidad 1. Conceptos básicos de la Estadística. 5 horas.

Objetivos. Al finalizar la Unidad Didáctica el alumnado será capaz de:

- Conocer la interpretación y las condiciones de aplicación de los principales métodos estadísticos descriptivos e inferenciales (test de hipótesis e intervalos de confianza)



- Adquirir los conocimientos básicos para la realización de un análisis descriptivo y su correcta interpretación.
- Reconocer los conceptos fundamentales de la inferencia estadística, intervalos de confianza y contrastes de hipótesis, así como realizar algunos de ellos.

Contenidos

- Estadística descriptiva:

o Variables. Definiciones y características.

o Estadística descriptiva univariante: Distribuciones de frecuencias, medidas de posición y de dispersión.

o Estadística descriptiva bivariante: Tablas de contingencia, Medidas de posición y de dispersión por grupos.

- Inferencia estadística:

o Población y muestra, cálculo del tamaño muestral, Intervalos de confianza, test de hipótesis, Generalidades: Chi-cuadrado, T-Student, Anova, Pruebas no paramétricas.

Unidad 2. El modelo de Regresión Lineal. 5 horas.

Objetivos. Al finalizar la Unidad Didáctica el alumnado será capaz de:

- Interpretar los modelos de regresión lineal multivariante para su aplicación en problemas de investigación en el ámbito médico y biosanitario, reconocer en qué condiciones puede aplicarse y construir modelos de regresión lineal.

Contenidos

- Definiciones y características.

- Desarrollo de modelos lineales.

- Interpretación de los coeficientes, bondad de ajuste y diagnóstico.

- Aplicaciones de la regresión lineal en epidemiología.



Unidades 3. Y 4 El modelo de Regresión Logística. Datos faltantes. 5 horas.

Objetivos. Al finalizar la Unidad Didáctica el alumnado será capaz de:

- Interpretar los modelos de regresión logística multivariante para su aplicación en problemas de investigación en el ámbito médico y biosanitario, reconocer en qué condiciones puede aplicarse y construir modelos de regresión logística.
- Comprender el problema de los datos faltantes y tratar los datos faltantes con algunas técnicas específicas.

Contenidos

- Definiciones y características.
- Desarrollo de modelos lineales.
- Interpretación de los coeficientes, bondad de ajuste y diagnóstico.
- Aplicaciones de la regresión logística en epidemiología.
- Tratamiento de datos faltantes.

Unidades 5 y 6. El modelo de Regresión de Cox e interpretación de validez de pruebas diagnósticas 5 horas.

Objetivos. Al finalizar la Unidad Didáctica el alumnado será capaz de:

- Interpretar los modelos de regresión de Cox para su aplicación en problemas de investigación en el ámbito médico y biosanitario, reconocer en qué condiciones puede aplicarse y ser capaz de construir estos modelos.
- Conocer las distintas definiciones y elementos que componen las pruebas diagnósticas.

Contenidos

- Introducción al análisis de supervivencia: Método de Kaplan-Meier y Test de log-rank.



- Desarrollo de modelos de Cox.
- Interpretación de los coeficientes, bondad de ajuste y diagnóstico.
- Aplicaciones de la regresión de Cox en epidemiología.
- Pruebas diagnósticas: definiciones.
- Interpretación de los resultados de las pruebas diagnósticas.

Unidad 5. Propensity Score y árboles de decisión. 5 horas

Objetivos. Al finalizar la Unidad Didáctica el alumnado será capaz de:

- Dar a conocer el propensity score como herramienta para la evaluación de estudios observacionales.

Objetivos específicos

- Discutir el problema de la evaluación de los estudios observacionales.
- Presentar algunas estrategias tradicionales para resolver ese problema.
- Formular el propensity score.
- Mostrar las distintas estrategias para la evaluación.
- Presentar y discutir las ventajas y limitaciones de los árboles.
- Utilizar técnicas de ensamblado para construir los random forests.

Contenidos

Introducción a la evaluación de estudios no experimentales

- Control de sesgos.
- Definición y cálculo del propensity score.



- Apareamiento.
- Análisis de sensibilidad.
- Distintos tipos de árboles.

Unidad 6. Series temporales y longitudinales. 5 horas

Objetivos. Al finalizar esta unidad los estudiantes serán capaz de:

- Conocer los principios básicos del análisis de series temporales y longitudinales.

Objetivos específicos

- Reconocer la pertinencia del uso de series temporales.
- Conocer los elementos de la descomposición de las series.
- Analizar e interpretar series temporales.
- Hacer predicciones con series temporales.

Contenidos

- Definiciones.
- Descomposición de una serie temporales.
- Medias móviles

Bloque II. Epidemiología

Unidad 7. Medidas de frecuencia de enfermedad. Epidemiología descriptiva y estudios transversales. 2,5 horas

Objetivos. Al finalizar esta unidad los alumnos podrán:



- Conocer las principales medidas epidemiológicas.
- Conocer las características y diferencias principales entre los diseños epidemiológicos.

Objetivos específicos

- Identificar la utilidad y aplicabilidad de las medidas epidemiológicas.
- Saber calcular las medidas epidemiológicas.
- Conocer las características de los estudios descriptivos.
- Conocer las características de los diseños analíticos.
- Analizar las aplicaciones y diseño de los estudios transversales.

Contenidos

- Medidas de frecuencia de la enfermedad.
- Medidas de asociación.
- Medidas de impacto.
- Epidemiología descriptiva.
- Epidemiología analítica.
- Estudios transversales.

Unidad 8. Diseños longitudinales: cohortes, caso-control y extensiones de estos diseños.
2,5 horas.

Objetivos. Al finalizar la unidad los alumnos serán capaces de:

- Conocer las características y diferencias principales entre los diseños epidemiológicos longitudinales.



Objetivos específicos

- Conocer el diseño general.
- Entender su aplicación y las ventajas y limitaciones.

Contenidos

- Estudios de cohorte y caso-cohorte.
- Estudios caso-control, caso-control anidado, y de casos-cruzados.

Unidad 9. Tipología de los ensayos clínicos. Ensayo clínico dinámico. Taller práctico diseño de proyectos 5 horas.

Objetivos principales

- Conocer las características y tipos de ensayos clínicos.

Objetivos específicos

- Identificar los aspectos clave de los ensayos clínicos
- Acceder a información actualizada sobre normativa en ensayos clínicos con medicamentos
- Diferenciar entre ensayos de «superioridad», «equivalencia» y «no inferioridad».
- Conocer el concepto de margen de no inferioridad y sus implicaciones para la definición de hipótesis, objetivos, tamaño de muestra e IC, y análisis de datos.
- Identificar las ventajas e inconvenientes de los ensayos de «equivalencia» y «no inferioridad», así como conocer en qué situaciones prácticas son el diseño ideal.
- Conocer los ensayos clínicos dinámicos

Contenidos

- Tipos de ensayos clínicos. Definiciones y características.



- Ventajas e inconvenientes.

Actividades formativas y horas lectivas

Actividad	Horas	Créditos
B Clases Teórico/ Prácticas	40	4

Idioma de impartición del grupo

ESPAÑOL

Metodología de enseñanza-aprendizaje

Clases teórico-prácticas

Horas presenciales: 40

Horas no presenciales: 160

Competencias que desarrolla: Todas las competencias transversales y específicas.

Metodología de enseñanza-aprendizaje:

Clases teórico-prácticas. El curso consta de 8 sesiones presenciales de 5 horas. Estas sesiones tendrán una orientación teórico-práctica con exposiciones por parte del docente, realización de ejercicios y debate en plenario. Existirá también una parte de trabajo virtual del alumnado a partir de la que se realizará el estudio personal y resolución de supuestos prácticos y ejercicios. Además, el alumno deberá realizar y presentar el diseño y metodología de un proyecto de investigación.

Actividades académicamente dirigidas por el profesor

Horas presenciales: 2

Horas no presenciales: 2

Competencias que desarrolla: Tutoría.

Metodología de enseñanza-aprendizaje: Tutela de los trabajos que deben desarrollar los



alumnos para su auto-aprendizaje.

Horarios del grupo del proyecto docente

<http://eip.us.es/>

Calendario de exámenes

<http://eip.us.es/>

Tribunales específicos de evaluación y apelación

Presidente: JULIAN CONEJO-MIR SANCHEZ

Vocal: ANTONIO GRILO REINA

Secretario: INMACULADA MERCEDES ALFAGEME MICHAVILA

Suplente 1: JOSEFA MARIA GARCIA MONTES

Suplente 2: ROSA MARIA MORUNO GARCIA

Suplente 3: MARIA JESUS GOMEZ DE TEJADA ROMERO

Sistemas y criterios de evaluación y calificación del grupo

Criterio de calificación

a) Clases Teórico-prácticas. Serán de asistencia obligatoria. Se llevará a cabo a través de control de la misma. Es requisito indispensable la efectiva asistencia a un mínimo del 80% de las sesiones programadas. Se realizará una evaluación continua de todas las actividades realizadas por el estudiante. Se utilizará un sistema de evaluación continua, valorándose la capacidad de los estudiantes para aplicar los conceptos desarrollados en la asignatura, así como su originalidad y capacidad crítica. Se evaluará el diseño del proyecto de investigación presentado. Se calificarán cada una de las tareas individuales encomendadas al estudiante.

Calificación de la asignatura

Según las indicaciones de la US: suspenso, aprobado, notable, sobresaliente, y Matrícula de Honor.

Bibliografía recomendada

Bibliografía General



Rafael Burgos, Ed. Metodología de la Investigación y Escritura Científica. Escuela Andaluza de Salud Pública, 1998

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Douglas G. Altman, DSc; Steven N. Goodman, MD, PhD; Sara Schroter, PhD. How Statistical Expertise Is Used in Medical Research. JAMA. 2002;287(21):2817-2820.

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Emilio Sánchez-Cantalejo Ramírez. Análisis estadístico descriptivo en investigación clínica y epidemiológica con R. Serie Cuadernos metodológicos. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2011

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Peter C. Austin. An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of Confounding in Observational Studies. Multivariate Behavioral Research, 46:399-424, 2011.

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

5. Eduardo Carracedo-Martínez, Aurelio Tobías c, Marc Saez, Margarita Taracido, Adolfo Figueiras. Fundamentos y aplicaciones del diseño de casos cruzados. Gac Sanit. 2009;23(2):161-165

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Emilio Sánchez-Cantalejo Ramírez, Julia Sánchez-Cantalejo Castañeda. Análisis de supervivencia. Serie Cuadernos metodológicos. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2014.

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Miguel Angel Martínez González, Francisco Javier Faulín, Almudena Sánchez-Villegas. Bioestadística amigable. Elsevier, 2014

Autores:



Edición:

Publicación:

ISBN:

Miguel Delgado-Rodríguez, María Sillero. Revisión: Diseños híbridos de estudios de cohortes y de estudios de casos y controles. Gac Sanit 1995; 9: 42-52

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Eduardo Lazcano-Ponce, Eduardo Salazar-Martínez, Mauricio Hernández-Avila. Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Salud Pública de México, vol.43, no.2, marzo-abril de 2001

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Emilio Sánchez-Cantalejo Ramírez, Julia Sánchez-Cantalejo Castañeda. Regresión logística. Serie Cuadernos metodológicos. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2013.

Autores:

Edición:

Publicación:

ISBN:

Información Adicional

Profesores evaluadores

MARIA ELISA CORDERO MATIA