

Módulos / Cursos ME1 y ME2
Metodología de la investigación sanitaria
Guía del curso 2023/24

Contenidos

Presentación.....	2
Requisitos de acceso	2
Elementos necesarios para realizar el curso	2
El Campus Virtual: soporte Internet del curso.....	2
Guía del Campus virtual	2
Foro	3
Pestaña <i>Evaluaciones</i>	3
Material de trabajo.....	3
Organización	3
Registro de erratas	4
Trabajo en equipo.....	4
Pruebas de evaluación continuada (PEC)	4
Calificación final.....	4
Programa-calendario	5
Módulo ME1. Metodología de la investigación sanitaria (I).....	5
Bloque MEa: Investigación científica: Fundamentos metodológicos y estadísticos	5
Bloque MEb: Estudios experimentales.....	5
Módulo ME2. Metodología de la investigación sanitaria (II).....	5
Advertencias importantes	6
Secretaría de los estudios	6
Contenidos del módulo ME1	7
Bloque MEa: Investigación científica. Fundamentos metodológicos y estadísticos	7
Bloque MEb: Estudios experimentales.....	11
Contenidos del módulo ME2: Estudios de cohortes y de casos y controles.....	13

Presentación

El conjunto de los dos módulos está formado por 3 bloques avanzados de diseño de estudios biomédicos que enseñan a elegir el diseño más adecuado para prevenir y controlar los sesgos, a calcular el tamaño de muestra, a realizar el análisis estadístico con *Stata* a partir de bases de datos reales y a interpretar los resultados. La duración de los 3 bloques es de 8 meses y exige 375 horas de dedicación que corresponden a un total de 15 créditos ECTS.

El módulo ME1 está formado por un primer bloque en el que se explican los fundamentos metodológicos y estadísticos del diseño de estudios (6 ECTS) y un segundo bloque en el que se enseña de forma práctica el diseño y análisis de los estudios experimentales (3 ECTS). El módulo ME2 contiene un único bloque en el que se enseñan los estudios de cohortes y los estudios de casos y controles (6 ECTS).

Requisitos de acceso

Es necesario tener los conocimientos de los módulos FDE: Fundamentos de Diseño y Estadística, del módulo PDS: Proceso de datos sanitarios con *Stata* y del módulo REG: Modelos de Regresión para respuestas continuas, categóricas, de recuento y de supervivencia. Todas las pruebas de evaluación se hacen exclusivamente con *Stata*.

Elementos necesarios para realizar el curso

Los alumnos deben tener acceso a un PC conectado a Internet, con *Adobe Acrobat Reader* actualizado, disponer de correo electrónico y **leerlo diariamente** para estar al corriente de la información que se va enviando. Para seguir el curso es imprescindible **acceder regularmente** al Foro del Campus Virtual y leer **todos** los mensajes.

Ambos módulos **requieren** saber trabajar de forma ágil con *Stata* y tener acceso a **Stata 15** o superior, porque los ejercicios y **todas las evaluaciones se deben realizar con Stata**.

El Campus Virtual: soporte Internet del curso

Todos los cursos de postgrado de los estudios en **Metodología de la investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud** incorporan recursos de Internet para dotar a los alumnos de canales de comunicación y colaboración que eliminan las distancias físicas y facilitan la interacción con el profesorado.

El acceso a todos los recursos docentes y de evaluación está en: <https://metodo.uab.cat>. Una vez cargada la página principal de la Web debe hacer clic en **Campus Virtual** que es la puerta de entrada para alumnos.

Seguidamente se solicita su identificación. Por ejemplo, si su DNI es 01.234.567-Y, o su NIE es X01.234.567-Y, deberá escribir **sin dejar ningún blanco**:

	Usuario: 01234567Y	←	Escribir su DNI con la letra final en MAYÚSCULA.
	Contraseña: 01234567	←	Escribir el número del DNI sin la letra final .
<i>Ejemplo con NIE</i>	Usuario: X01234567Y	←	Escribir su NIE con las letras en MAYÚSCULA.
	Contraseña: X01234567	←	Escribir su NIE sin la letra final .

Si su identificación es correcta entrará en una página web con un panel izquierdo con varias opciones:

- “Menú”: Permite acceder a diferentes opciones relacionadas con aspectos generales de funcionamiento como consultar/modificar sus datos personales, su expediente académico, los envíos de material realizados, los comunicados generales sobre los estudios, etc.
- “Cursos”: Presenta la lista de módulos / cursos en que esté matriculado. Seleccionando el curso deseado entrará directamente al Foro de debate del campus virtual de dicho del curso.
- “Libros”: Presenta la lista de libros *online* a que tiene acceso, separando los del año actual y de años previos. Aunque el funcionamiento de los libros *online* es muy intuitivo, se explica detalladamente en otro documento junto al resto de Recursos digitales a que tiene acceso como alumno de la UAB.

Guía del Campus virtual

La parte superior de la página Web del curso contiene pestañas con enlaces a diferentes recursos; acceda a la pestaña **Guías y Normas**, descargue el documento PDF con la **Guía del Campus virtual**. Es conveniente imprimirla e **imprescindible leerla detenidamente antes de iniciar el curso**.

Foro

El **Foro** de debate es un espacio interno de la Web en el que se almacenan las preguntas y respuestas de los alumnos y profesores exclusivamente sobre los **contenidos científicos** del curso que se desean aclarar o ampliar, y también informaciones relacionadas con los contenidos del curso que puedan ser de interés general. Se debe **acceder regularmente y leer todos los mensajes** ya que es imprescindible para seguir el curso. Este acceso regular es especialmente importante en los períodos en que se realizan las pruebas de evaluación continuada (PEC).

El objetivo de este foro es que, en una primera instancia, sean los participantes quienes resuelvan las dudas a sus colegas. El Foro tiene asignado un profesor que actúa de moderador y que interviene si el grupo llega a conclusiones erróneas o si ningún alumno sabe contestar la pregunta. El profesor también podrá ofrecer, a través de este foro, información adicional sobre contenidos del curso.

El Foro recoge de forma ordenada los dos tipos de mensajes que se envían a lo largo del curso: *Mensaje nuevo* y *Responder* a un mensaje. Para que el foro de debate sea de utilidad es necesario **seguir de forma estricta** las reglas de conducta que se detallan en la **Guía del Campus virtual**.

Pestaña *Evaluaciones*

Esta pestaña abre una página Web con las pestañas **Autoevaluaciones** y **PEC (Pruebas de evaluación continuada)** que permiten gestionar las evaluaciones del curso.

En la **Guía del Campus virtual** se encuentra explicada la manera de contestar las autoevaluaciones y la prueba de evaluación continuada, y cómo obtener la solución comentada de las mismas.

Material de trabajo

El material básico está formado por 3 libros de texto que recibirá impresos en papel y que también se pueden consultar *online*:

Módulo ME1

Delgado M, Llorca J, Doménech JM. Investigación científica: Fundamentos metodológicos y estadísticos. Barcelona: Graunt 21; 2023.

Delgado M, Llorca J, Doménech JM. Estudios experimentales. Barcelona: Graunt 21; 2023.

Módulo ME2

Delgado M, Llorca J, Doménech JM. Estudios de cohortes y de casos y controles. Barcelona: Graunt 21; 2023.

El material complementario para realizar este módulo se descarga en formato PDF desde la pestaña **Material** del Campus virtual.

Organización

El libro de texto de cada curso está formado por Unidades Didácticas (UD). Para preparar cada UD dispone, en general, de dos semanas. En el Programa-calendario (pág. 5) se indican las fechas propuestas para enviar la autoevaluación de cada Unidad; estas fechas sólo son indicativas y su objetivo es orientar el ritmo de trabajo a lo largo del curso. Cada Unidad Didáctica comporta realizar los siguientes pasos:

- a) **Teoría.** Estudiar la parte teórica que se encuentra al inicio de la Unidad didáctica.
- b) **Ejercicios.** Realizar los ejercicios que se proponen durante la lectura de la parte teórica. La solución de estos ejercicios se encuentra en un Apéndice al final del libro.
- c) **Autoevaluación.** Contestar la prueba de autoevaluación que se encuentra al final de la Unidad didáctica marcando las respuestas en el libro de texto. Si no conoce la respuesta es mejor dejarla en blanco. Se trata de ejercicios de **autocomprobación** que tienen como objetivos básicos:
 1. Ayudar a la organización temporal de los estudios.
 2. Determinar el grado de comprensión de los contenidos.
 3. Ayudar a preparar las pruebas finales.

Es importante ir realizando estos tests. El **calendario facilitado es meramente orientativo** y su objetivo es ayudar a planificar temporalmente el curso, pero cualquier alumno puede organizar su propio calendario, enviar las autoevaluaciones en fechas posteriores a las previstas y formular preguntas de cualquier Unidad en cualquier momento del curso. Sin embargo, nuestra experiencia indica que los alumnos que realizan las autoevaluaciones de forma regular acostumbran a obtener los mejores resultados finales.

d) **Envío respuestas autoevaluación.** En la **Guía del Campus virtual** (disponible en la pestaña **Guías**) se explica cómo enviar las respuestas y cómo obtener la solución comentada de las mismas.

e) **Comprobar respuestas.** Debe comprobar sus respuestas con la solución comentada de la prueba y repasar las preguntas mal contestadas. Si después de este repaso le queda alguna duda pregunte al Foro.

Registro de erratas

Si encuentra algún elemento de los documentos que crea que pueda ser una errata, conviene comunicarlo **enviando un mensaje al Foro**. Si la errata es menor, le agradeceremos que nos lo comunique a través de la pestaña **Incidencias** del Campus virtual. Su colaboración nos será de gran utilidad para la confección de la **Fe de erratas** que está permanentemente disponible y actualizada en el enlace **Material** del Campus Virtual.

Trabajo en equipo

Aunque el esfuerzo personal es imprescindible, la posibilidad de trabajar las Unidades didácticas con algún colega facilita la comprensión y el seguimiento regular del curso.

Sin embargo, la prueba de evaluación continuada (PEC) **no debe** realizarse en colaboración o con ayuda de otras personas porque su resultado conduce a una **nota individual**. No obstante, se podrán discutir aspectos de la PEC a través del Foro del Campus Virtual.

Pruebas de evaluación continuada (PEC)

Cada módulo finaliza con la **Prueba de evaluación continuada (PEC)**. El presente módulo incluye 3 PEC's. A partir del día fijado en el calendario del curso (pág. 5) puede acceder al enlace **Evaluaciones** del Campus Virtual y en la pestaña **Pruebas de evaluación continuada** encontrará el enlace para descargar el formulario PDF con la PEC correspondiente.

Las respuestas se introducen en el mismo formulario PDF, cuya primera página contiene las instrucciones para rellenarlo y el **Compromiso de Honor** en el que declara que la prueba de evaluación ha sido realizada exclusivamente por usted sin la ayuda de otras personas.

Durante el tiempo fijado en el calendario del curso para realizar la PEC se pueden formular preguntas al Foro para aclarar dudas y el resto de alumnos pueden contestarlas, pero el profesor sólo interviene si hay alguna errata en el enunciado.

A diferencia de las Autoevaluaciones que permiten flexibilidad en las fechas de respuesta, la fecha límite de entrega de la PEC es la indicada en el calendario del curso (pág. 5) ya que **no es posible enviar la prueba una vez publicada la solución**. Se debe tener en cuenta que no se programan pruebas de recuperación.

Cuando la PEC está corregida se envía un e-mail para informar que ya puede descargar un pdf con la nota y las preguntas mal contestadas. También se descarga el pdf con la solución completa.

¡Atención! Durante el periodo en que realice una PEC **es imprescindible consultar regularmente el Campus Virtual** ya que el redactado de la PEC puede contener erratas o preguntas imprecisas que los profesores corrigen, modifican o aclaran **sólo** en el Campus.

Calificación final

La calificación final de cada uno de los dos módulos se basa en la **evaluación continuada**. Además de las notas obtenidas en las PECs, la proporción de intervenciones realizadas en el Campus **en pestañas que no correspondan a la PEC** permite aumentar hasta 0.6 puntos, y la proporción de mensajes leídos permite aumentar otros 0.4, puntos la nota final de un curso.

a) **Cálculo de la proporción de intervenciones.** Si #Int es el total de intervenciones realizadas por el alumno y #mInt el total de intervenciones del alumno que más ha realizado, la proporción de intervenciones se calcula con la función max aplicando la siguiente fórmula: $pInterven = \#Int / \max(10; \#mInt)$

b) **Cálculo nota módulo:** La nota final de cada bloque/módulo resulta de la expresión (acotada a 10 puntos):

$$\text{NotaMod} = \text{PEC} + 0.6 \times pInterven + 0.4 \times pMensajes$$

c) Para superar cada módulo **NotaMod** debe ser **igual o superior a 5 puntos**.

Una vez realizada y superada la evaluación final se envía un Documento, firmado por el Director de los estudios, con el programa del curso, los créditos obtenidos y el número de horas mínimas que se estiman necesarias para seguir el curso. Este documento acreditativo es aceptado por la mayor parte de organismos.

Adicionalmente, si se ha matriculado a Diplomatura o Máster podrá solicitar el título oficial de sus estudios una vez completados los créditos necesarios. Si se ha matriculado como Curso de especialización recibirá el correspondiente Diploma de Experto.

En caso de **no aprobar algún módulo**, para seguir con los estudios se deberá matricular de nuevo, y volver a pagar las tasas de inscripción y, en caso de tener otros módulos superados (por ejemplo el módulo REG), las tasas de convalidación (el importe de ambas tasas es alrededor de 62 €), porque se cambiará la edición del máster matriculado.

Como el módulo ME1 está formado por 2 bloques (MEa y MEb), conservaremos internamente las calificaciones de los bloques aprobados, que no deberán ser evaluados de nuevo. Por ejemplo, si no se supera el módulo ME1, no se aprueba la PEC del bloque MEa pero sí la PEC del bloque MEb, en el futuro solo debería realizar la PEC del bloque MEa, y conservaríamos la nota obtenida en MEb.

Es más, si quisiera podría volver a evaluarse de MEb, aun teniéndolo superado, y nos quedaríamos con la mejor de las notas obtenidas entre este curso académico y el que viene. Por ejemplo, si en el presente curso en MEb obtiene un 6 y el curso que viene se vuelve a examinar, si obtiene peor nota mantenemos el 6, y si obtiene mejor nota mantenemos esta mejor nota.

Programa-calendario

Junto a cada Unidad, entre paréntesis, figura el período de tiempo previsto para desarrollarla; el último día de cada período coincide con la fecha límite prevista de respuesta de la prueba de autoevaluación.

¡Atención! Este calendario es orientativo; su objetivo es ayudar a planificar temporalmente el curso, pero el alumno puede organizar su propio calendario, enviar las autoevaluaciones en fechas posteriores y formular preguntas sobre cualquier Unidad en cualquier momento.

Las fechas de disponibilidad y entrega de las PECs pueden variar ligeramente. Por este motivo, a medida que están disponibles se envía un *eMail*. La fecha límite de entrega de la PEC es **a las 24:00 horas del día que aparece junto al enlace para descargarla**. Si surge cualquier problema en la entrega envíe un correo a través del enlace Incidencias, pero tenga presente que **no es posible enviar la prueba una vez publicada la solución**.

Módulo ME1. Metodología de la investigación sanitaria (I)

Bloque MEa: Investigación científica: Fundamentos metodológicos y estadísticos

UD1 (30 Oct - 5 Nov 2023)

Diseño de una investigación

UD2 (6 - 12 Nov 2023)

Tipos de estudio

UD3 (13 - 26 Nov 2023)

Medidas de frecuencia y asociación

UD4 (27 Nov - 10 Dic 2023)

Análisis estratificado y multivariable

Autoevaluaciones (11 Dic 2023): Fecha límite recomendada para entregarlas

Bloque MEb: Estudios experimentales

UD1 (11 - 17 Dic 2023)

Conceptos preliminares sobre los estudios experimentales

UD2 (18 Dic - 31 Dic 2023)

Estudios experimentales puros

UD3 (1 - 14 Ene 2024)

Tipo de estudios experimentales: estudios cuasi-experimentales, ensayos clínicos y estudios experimentales en la comunidad

Autoevaluaciones (14 Ene 2024): Fecha límite recomendada para entregarlas

PEC ME1 (15 - 28 Ene 2024)

Módulo ME2. Metodología de la investigación sanitaria (II)

UD1 (29 Ene - 4 Feb 2024)

Diseño de un estudio de cohortes

UD2 (5 - 18 Feb 2024)

Análisis estadístico de los estudios de cohortes

UD3 (19 - 25 Feb 2024)

Diseño de un estudio de casos y controles

UD4 (26 Feb - 17 Mar 2024)

Análisis estadístico de los estudios de casos y controles

UD5 (18 - 24 Mar 2024)

Presentación de los estudios híbridos, transversales, ecológicos, para pruebas diagnósticas y para factores pronósticos.

Autoevaluaciones (24 Mar 2024): Fecha límite recomendada para entregarlas

PEC ME2 (25 Mar - 7 Abr 2024)

Advertencias importantes

1. Los títulos de las Unidades didácticas de cada curso y su contenido puede que no correspondan exactamente con los que se impartirán porque están en permanente actualización y a criterio de los profesores pueden ser retocados antes de iniciar el curso.
2. Las fechas indicadas en el programa calendario pueden sufrir pequeñas modificaciones en función del ritmo del curso.
3. Es imprescindible acceder regularmente al Foro y leer todos los mensajes ya que, a través del Foro, los profesores aclaran conceptos y comunican posibles erratas u omisiones que puedan contener los libros y, en especial, las pruebas de evaluación continuada.
4. Se ha desarrollado un protocolo para detectar aquellas pruebas de evaluación continuada con probabilidad prácticamente nula de haber sido realizadas de forma independiente, lo que implica una violación del Compromiso de Honor. En este caso, para todos los alumnos implicados la calificación del curso será suspenso, con opción a realizar un examen *presencial* de reevaluación en el campus la UAB, que permite obtener como máximo un 5 de nota final.
5. Debe descargar de <https://metodo.uab.cat/docs/Advertencias.pdf> y leer el documento que contiene las advertencias más importantes que se asumen cuando se matricula en estos estudios de postgrado.

Secretaría de los estudios

Laboratori d'Estadística Aplicada

Universitat Autònoma de Barcelona

Edificio B – Carrer de la Fortuna

08193 Bellaterra (Barcelona)

España

Teléfono: 935 811 632 (9 a 14 horas)

Operador Web: 935 813 141 (9 a 14 horas)

Web: <https://metodo.uab.cat>

eMail: leam@uab.cat

Mensajes WhatsApp: 659 379 593

Contenidos del módulo ME1

Bloque MEa: Investigación científica. Fundamentos metodológicos y estadísticos

UD 1: Diseño de una investigación

1 Tipos de preguntas de investigación

2 Causalidad

2.1 Inducción y deducción

2.2 Teorías de causalidad

2.2.1 El determinismo puro

2.2.2 El determinismo modificado

2.2.3 El modelo basado en la noción de probabilidad

2.3 Criterios de causalidad

2.4 Confusión

2.4.1 Principios para valorar un factor de confusión

2.4.2 ¿Cuándo debe ser controlado un factor de confusión?

2.4.3 Comprobación de los criterios de confusión cuando intervienen variables cuantitativas

2.5 Modificadores de efecto

3 Etapas de un diseño de investigación

3.1 El problema de investigación

3.2 Diseño del estudio

3.2.1 Selección de la población de estudio

3.2.2 Recogida de información

3.2.3 Análisis de los datos

3.2.4 Interpretación de los resultados

3.2.4.1 Validez interna y externa

3.2.5 Elaboración de las conclusiones

3.3 Recursos humanos y materiales

3.4 Consideraciones éticas y legales

4 Recogida de la información

4.1 Variables que se deben recoger en una investigación

4.1.1 Información directamente relacionada con la hipótesis de trabajo

4.1.2 Información necesaria para contrastar adecuadamente la hipótesis de trabajo

4.1.3 Otra información

4.1.3.1 Información que caracterice la población de estudio

4.1.3.2 Información que permita la valoración de sesgos

4.1.3.3 Información de otras variables "por si acaso"

4.2 Autorización

4.3 Tipos de variables

4.4 Cómo definir variables

4.5 Medios de reunión de datos

4.5.1 Observación directa

4.5.2 Observación indirecta

4.6 El cuestionario

4.6.1 Tipos de preguntas

4.6.1.1 Preguntas cerradas

4.6.1.2 Preguntas abiertas

4.6.2 Formas de administrar un cuestionario

4.6.2.1 Cuestionario enviado por correo

4.6.2.2 Entrevista telefónica

4.6.2.3 Entrevista personal

4.6.3 ¿Cuántos cuestionarios?

4.6.4 Números de identificación

4.6.5 Redacción de las preguntas

4.6.5.1 Redacción de las preguntas cerradas

4.6.5.2 Errores frecuentes en los cuestionarios

4.6.6 Prueba piloto del cuestionario

4.6.7 Presentación del cuestionario

4.6.8 Procesamiento de la información

4.6.8.1 Aspectos a tener en cuenta

UD 2: Tipos de estudio

1 Clasificación de los diseños de investigación

1.1 Ejes básicos de clasificación de los diseños

1.1.1 Según la manipulación de la variable que se quiere investigar

1.1.1.1 Estudios de observación (Observational study)

1.1.1.2 Estudios de intervención (Intervention study)

1.1.2 Según la existencia de seguimiento

1.1.2.1 Estudios transversales (Cross-sectional study)

1.1.2.2 Estudios con seguimiento (Follow-up study)

1.1.3 Según el momento de ocurrencia de la información en relación con el inicio del estudio

1.1.3.1 Estudio retrospectivo (Retrospective study)

1.1.3.2 Estudio prospectivo (Prospective study)

1.1.3.3 Estudio ambispectivo (Ambidirectional study)

1.1.4 Según el sentido (Directionality)

1.1.4.1 Sentido hacia delante (Forward design)

1.1.4.2 Sentido hacia atrás (Backward design)

1.1.4.3 Ausencia de sentido (Nondirectional design)

1.2 Clasificación de los diseños

2 Estudios de intervención

2.1 Presentación

2.2 Estudios experimentales puros o verdaderos

2.2.1 Aleatorización

2.2.2 Enmascaramiento

2.2.2.1 Simple, doble y triple ciego

2.2.3 Seguimiento

2.2.4 Problemas de la intervención

2.2.5 Problemas de validez externa

2.3 Estudios cuasi experimentales

2.4 El ensayo clínico

2.5 Estudios experimentales en la comunidad

3 Estudios de observación

3.1 Estudios de cohortes

3.1.1 Utilidades

3.1.2 Tipos de estudios de cohortes

3.1.3 Emparejamiento

3.1.4 Recogida de la información

3.1.5 Seguimiento

3.2 Estudios de casos y controles

3.2.1 Diseño

3.2.1.1 Selección de los casos

3.2.1.2 Selección de controles

3.2.2 Utilidades

3.2.3 Estudios de casos y controles frente a los de cohortes

3.3 Estudios de corte o transversales

3.3.1 Características principales de su diseño

3.3.2 Utilidad

3.3.3 Ventajas

3.3.4 Inconvenientes

3.4 Diseños híbridos de estudios de cohortes y de estudios de casos y controles

3.4.1 Diseño de un estudio híbrido

3.4.2 Ventajas, inconvenientes y utilidades

3.5 Estudios ecológicos

3.5.1 Ventajas e Inconvenientes

3.6 Estudios de mortalidad proporcional

3.7 Serie de casos

3.8 Tipos de diseños empleados para valorar pruebas diagnósticas

3.8.1 Diseños de observación en pruebas diagnósticas

4 Estrategia general de elección de un diseño

4.1 Priorización de los diseños

4.2 Elección de un diseño según la pregunta planteada

UD 3: Medidas de frecuencia y asociación

1 Medidas de frecuencia de enfermedad

- 1.1 Riesgo (R) o incidencia acumulada
 - 1.1.1 Estimación de un riesgo
 - 1.1.2 Cálculo del riesgo corregido por pérdidas
- 1.2 Tasa de incidencia
 - 1.2.1 Cálculo con Stata
 - 1.2.2 Estimación de una tasa
- 1.3 Elección entre tasa y riesgo
 - 1.3.1 Relación entre tasa y riesgo
- 1.4 Prevalencia
 - 1.4.1 Relación entre prevalencia y tasa de incidencia
- 1.5 Odds
- 1.6 Ejercicio de síntesis

2 Medidas de asociación e impacto

- 2.1 Notación utilizada en las tablas de contingencia
- 2.2 Significación estadística de la asociación
- 2.3 Medidas de asociación e impacto basadas en el riesgo
 - 2.3.1 El riesgo relativo (RR)
 - 2.3.1.1 Expresión del riesgo relativo en forma de porcentaje de incremento relativo de efecto
 - 2.3.2 Diferencia de riesgos en los expuestos
 - 2.3.3 Diferencia de riesgos en la población
 - 2.3.4 Fracción atribuible en los expuestos
 - 2.3.5 Fracción atribuible en la población
 - 2.3.6 Fracción de prevención en los expuestos
 - 2.3.7 Fracción de prevención en la población
 - 2.3.8 Comparación de las diferentes medidas de asociación e impacto
 - 2.3.9 ¿Cómo se calculan e interpretan las distintas medidas de impacto?
 - 2.3.10 Análisis de una exposición con más de dos niveles
 - 2.3.10.1 Análisis de tendencias en estudios que usan el riesgo
 - 2.4 Medidas de asociación e impacto basadas en la tasa de incidencia
 - 2.4.1 Comparación entre riesgo relativo (RR) y razón de tasas (IR)
 - 2.4.2 Exposición con categorías ordenadas: análisis de tendencia
 - 2.5 Medidas de asociación e impacto basadas en la odds: razón de odds
 - 2.5.1 Razón de odds de enfermedad
 - 2.5.2 Razón de odds de exposición
 - 2.5.3 Aproximación de la OR al RR
 - 2.5.3.1 Caso de una enfermedad frecuente
 - 2.5.4 Intervalo de confianza de la razón de odds
 - 2.5.5 Medidas de impacto derivadas de la razón de odds
 - 2.5.6 Exposición con categorías ordenadas: análisis de tendencia
 - 2.6 Medidas de frecuencia, asociación e impacto en los textos de medicina basada en la evidencia

UD 4: Análisis estratificado y multivariable

1 Estandarización de tasas

- 1.1 Índices crudos e índices específicos
- 1.2 Estandarización
- 1.3 Estandarización directa (población estándar)
 - 1.3.1 Ejemplo
 - 1.3.2 Estandarización directa con Stata
 - 1.3.3 Medidas comparativas de morbilidad y mortalidad: CMF
 - 1.3.4 Diferencia y Razón de tasas estandarizadas
 - 1.3.5 ¿Es adecuado resumir la morbilidad o la mortalidad en una tasa estandarizada global?
 - 1.3.6 Diferencia y Razón de riesgos estandarizados
- 1.4 Estandarización indirecta (incidencia estándar)
 - 1.4.1 Ejemplo
 - 1.4.2 Estandarización indirecta con Stata

2 Introducción al análisis estratificado

- 2.1 Presentación
- 2.2 Bases del análisis estratificado: Estimaciones estratificadas
- 2.3 Medidas estandarizadas
 - 2.3.1 Estandarización interna
 - 2.3.1.1 Riesgo relativo
 - 2.3.1.2 Razón de odds
 - 2.3.2 Estandarización externa
 - 2.3.2.1 Riesgo relativo
 - 2.3.2.2 Razón de odds
 - 2.3.3 Comparación entre las estandarizaciones externa e interna
 - 2.3.4 Relación entre estandarización externa e interna y ajuste directo e indirecto
- 2.4 Medidas comunes o uniformes

- 2.4.1 Ponderación por el inverso de la variancia
 - 2.4.1.1 Riesgo relativo
 - 2.4.1.2 Razón de odds
- 2.4.2 Ponderación de Mantel-Haenszel
 - 2.4.2.1 Riesgo relativo
 - 2.4.2.2 Razón de odds
- 2.5 Prueba de homogeneidad del efecto a través de los estratos
- 2.6 Significación estadística global de la asociación
- 2.7 Extensión del análisis estratificado a exposiciones con categorías ordenadas
- 2.8 Interpretación del análisis estratificado
 - 2.8.1 Modificación del efecto
 - 2.8.2 Valoración de la confusión
 - 2.8.2.1 Importancia de un factor de confusión
 - 2.8.3 Estandarización o ponderación ¿qué método elegir?

3 Introducción al análisis multivariable

- 3.1 Presentación
- 3.2 Regresión lineal múltiple
- 3.3 Regresión logística
- 3.4 Regresión de Poisson
- 3.5 Regresión de Cox

Bloque MEb: Estudios experimentales

UD 1: Conceptos preliminares sobre los estudios experimentales

1 Generalidades de los estudios experimentales

- 1.1 Introducción y concepto
- 1.2 Utilidades
- 1.3 Principios básicos
- 2 Ética y epidemiología experimental
- 2.1 Principios éticos
- 2.2 Declaraciones de derechos y legislación
- 2.3 Conflictos éticos
- 2.4 Consentimiento informado

UD 2: Estudios experimentales puros

1 Estudios experimentales puros o verdaderos

- 1.1 Concepto
- 1.2 Selección de la población de estudio: tamaño de muestra
- 1.2.1 Potencia del estudio
- 1.3 Aleatorización
- 1.3.1 Fines de la aleatorización
- 1.3.1.1 Control de la confusión
- 1.3.2 Procedimientos de aleatorización
- 1.3.2.1 Aleatorización total
- 1.3.2.2 Aleatorización de Zelen
- 1.3.2.3 Aleatorización de Efron
- 1.3.2.4 Bloques
- 1.3.2.5 Estratificación
- 1.3.2.6 Procedimiento de Simon-Pocock
- 1.3.2.7 Minimización de Taves
- 1.3.2.8 Otros esquemas de aleatorización
- 1.3.3 Consecuencias del método de aleatorización en el análisis
- 1.3.4 Sesgo de selección en estudios con reparto aleatorio
- 1.4 Recogida de información
- 1.4.1 Enmascaramiento
- 1.4.2 Sesgos en la recogida de información
- 1.4.3 Variables combinadas de respuesta
- 1.5 Seguimiento
- 1.5.1 Pérdidas
- 1.6 Problemas derivados de la propia intervención
- 1.7 Análisis
- 1.7.1 Ejemplo de un análisis con casos acumulados
- 1.7.2 Ejemplo de un análisis con casos en población-tiempo
- 1.7.3 Principio de intención de tratar
- 1.7.4 Análisis de subgrupos
- 1.7.5 Número necesario para tratar
- 1.7.5.1 El intervalo de confianza del NNT
- 1.7.6 Análisis intermedios
- 1.7.6.1 Análisis secuencial
- 1.7.6.2 Análisis secuencial de grupos
- 1.7.6.3 Detención aleatoria
- 1.7.6.4 Test triangular
- 1.8 Problemas de validez externa
- 1.8.1 Variables que influyen en la validez externa
- 1.8.1.1 Variables del ámbito del ensayo
- 1.8.1.2 La selección de los pacientes
- 1.8.1.3 Tratamiento investigado frente a la práctica real
- 1.8.1.4 Medidas de resultados y seguimiento
- 1.8.1.5 Efectos adversos del tratamiento
- 1.8.2 Soluciones a los problemas de validez externa
- 1.8.3 Valoración de la validez externa

UD 3: Tipos de estudios experimentales

1 Estudios cuasi experimentales

- 1.1 Estudios no aleatorizados
- 1.1.1 Controles históricos
- 1.1.2 Comparación pre-post
- 1.1.3 Comparación externa
- 1.1.4 Distribución de la intervención según el riesgo del sujeto
- 1.2 Unidad de asignación el grupo

2 El ensayo clínico

2.1 Concepto

2.2 Objetivos

2.3 Fases

2.4 Organización

2.5 Aprobación del ensayo

2.6 Protocolo

2.7 Problemas de los ensayos multicéntricos

2.8 Tipos de ensayos clínicos

2.8.1 Por el tipo de comparación

2.8.2 Factoriales

2.8.3 Multicéntrico con opción institucional

2.8.4 Polietápicos

2.8.5 Secuencia cruzada (Crossover design) AB-BA

2.8.6 Múltiples secuencias cruzadas

2.8.7 Ensayos de caso único (n=1)

2.8.8 Ensayos aleatorizados con una fase placebo

2.8.9 Diseños adaptativos

2.8.10 Diseños enriquecidos

2.9 Análisis estadístico

2.9.1 Análisis para mostrar equivalencia o no inferioridad

2.9.1.1 Valoración de la equivalencia y de la no inferioridad con intervalos de confianza

2.9.1.2 Pruebas de no inferioridad y de equivalencia

2.9.1.3 Número de sujetos para comparar dos medias en estudios de equivalencia y de no inferioridad

2.9.2 Análisis de un diseño cruzado simple

2.9.2.1 Análisis de un diseño cruzado con modelos mixtos

2.10 Evaluación de ensayos clínicos

3 Estudios experimentales en la comunidad

3.1 Presentación

3.2 Características de la intervención

3.3 Reparto de la intervención

3.4 Tamaño muestral

3.5 Diseño

3.6 Sesgos

3.7 Evaluación

Apéndice: Declaración de Helsinki e Informe Belmont

Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de los seres humanos en la investigación

Contenidos del módulo ME2: Estudios de cohortes y de casos y controles

UD 1: Diseño de un estudio de cohortes

Objetivos

1 Generalidades de los estudios de cohortes

- 1.1 Presentación
- 1.2 Concepto
- 1.3 Utilidades y objetivos

2 Diseño

- 2.1 Generalidades
 - 2.1.1 Duración del seguimiento
 - 2.1.2 Carácter prospectivo o retrospectivo
 - 2.1.3 Cohorte de inicio
 - 2.1.4 Carácter longitudinal o de tabla de vida
 - 2.1.5 Estudio de cohortes transversal
- 2.2 Selección de las cohortes de estudio
 - 2.2.1 Determinación del tamaño muestral y potencia del estudio
 - 2.2.2 Fuentes del grupo de expuestos
 - 2.2.3 Fuentes para el grupo de comparación
 - 2.2.4 Criterios de restricción en la selección de las cohortes
 - 2.2.4.1 Restricción sobre el grupo de expuestos/total de población elegible
 - 2.2.4.2 Restricción sobre el grupo de los no expuestos: estudios de cohortes emparejadas
 - 2.2.4.3 Conceptos asociados al emparejamiento
 - 2.2.4.4 Principios el proceso de selección
- 2.3 Recogida de información
 - 2.3.1 Al inicio
 - 2.3.2 Durante el seguimiento
 - 2.3.3 Otras consideraciones en la recogida de la exposición
 - 2.3.4 Fuentes
 - 2.3.4.1 Informes existentes (hospitales, empresas, etc.)
 - 2.3.4.2 Entrevistas
 - 2.3.4.3 Exámenes sanitarios
 - 2.3.4.4 Mediciones ambientales
- 2.4 Seguimiento
 - 2.4.1 Pérdidas selectivas en el seguimiento
- 2.5 Control de calidad

3 Ventajas e inconvenientes

- 3.1 Ventajas
- 3.2 Inconvenientes
- 3.3 Valoración de los estudios de cohortes: Escala STROBE

UD 2: Análisis estadístico de un estudio de cohortes

Objetivos

1 Análisis estadístico

- 1.1 Análisis simple
 - 1.1.1 Análisis de riesgos
 - 1.1.2 Problema de las pérdidas durante el seguimiento
 - 1.1.3 Análisis de una exposición con más de dos categorías
 - 1.1.4 Análisis de tasas
- 1.2 Otras consideraciones
- 1.3 Análisis estratificado
 - 1.3.1 Medidas estandarizadas
 - 1.3.2 Medidas comunes o uniformes
 - 1.3.3 Valoración de la heterogeneidad
 - 1.3.4 Análisis de tendencias estratificado
 - 1.3.5 Análisis estratificado con tasas
 - 1.3.6 Análisis estratificado con regresión logística
 - 1.3.7 Ventajas e inconvenientes del análisis estratificado
 - 1.3.8 Confusión residual
- 1.4 Análisis de datos emparejados
 - 1.4.1 Análisis emparejado con regresión logística
- 1.5 Otros análisis

2 Análisis con escalas de propensión

- 2.1 Control de los factores de confusión con la escala de propensión (*Propensity score*)
- 2.2 Presentación de un estudio hipotético
- 2.3 Proceso de elaboración de una escala de propensión
 - 2.3.1 Revisión bibliográfica para identificar factores de confusión

- 2.3.2 Recogida de la información sobre los factores de confusión
- 2.3.3 Elaborar la escala de propensión
- 2.4 Análisis de un estudio de cohortes usando la escala de propensión
 - 2.4.1 Emparejamiento
 - 2.4.2 Análisis estratificado
 - 2.4.3 Análisis multivariable
 - 2.4.4 Análisis ponderando por el inverso de la probabilidad de asignación
- 2.5 Escala de propensión en estudios de casos y controles
- 2.6 Ventajas e inconvenientes de usar escalas de propensión
 - 2.6.1 Ventajas
 - 2.6.2 Inconvenientes

UD 3: Diseño de un estudio de casos y controles

Objetivos

1 Generalidades de los estudios de casos y controles

- 1.1 Conceptos básicos
- 1.2 Sinónimos
- 1.3 Aplicaciones
- 1.4 Antecedentes históricos

2 Diseño de un estudio de casos y controles

- 2.1 Presentación
- 2.2 Selección de los casos
 - 2.2.1 Definición de caso
 - 2.2.2 Identificación de los casos
 - 2.2.3 Criterios de inclusión
- 2.3 Selección de los controles
 - 2.3.1 Principios de comparabilidad
 - 2.3.1.1 Principio de la base del estudio
 - 2.3.1.2 Principio de no confusión
 - 2.3.1.3 Precisión comparable en la valoración de la exposición
 - 2.3.1.4 Principio de eficiencia
 - 2.3.2 Momento de la selección de los controles
 - 2.3.3 Emparejamiento
 - 2.3.3.1 Ventajas
 - 2.3.3.2 Desventajas
 - 2.3.4 Tipos de controles
 - 2.3.4.1 Controles de la población
 - 2.3.4.2 Controles de base secundaria
 - 2.3.4.3 Controles emparejados no aleatorios
 - 2.3.5 Número de grupos de controles
- 2.4 Sesgos de selección en los estudios de casos y controles
 - 2.4.1 Especificación inadecuada de la población base
 - 2.4.1.1 Sesgo de Berkson
 - 2.4.1.2 Falacia de Neyman
 - 2.4.1.3 Sesgo por inclusión/exclusión
 - 2.4.2 Identificación incorrecta de los casos
 - 2.4.2.1 Sesgo de detección
 - 2.4.2.2 Sesgo diagnóstico
 - 2.4.2.3 Sesgo de declaración
 - 2.4.3 Sesgo por baja respuesta
- 2.5 Tamaño de muestra y Potencia del estudio

3 Recogida de la información

- 3.1 Procedimientos de recogida para evitar los sesgos

4 Ventajas y limitaciones

- 4.1 Ventajas
- 4.2 Limitaciones
- 4.3 Valoración de los estudios de casos y controles: la escala STROBE

UD 4: Análisis estadístico de un estudio de casos y controles

Objetivos

1 Análisis estadístico

- 1.1 Medidas de asociación e impacto
 - 1.1.1 Aproximaciones de la razón de odds
- 1.2 Análisis crudo
- 1.3 Análisis de una exposición con más de dos categorías
- 1.4 Análisis estratificado
 - 1.4.1 Medidas estandarizadas
 - 1.4.2 Medidas comunes o uniformes
 - 1.4.3 Valoración de la modificación del efecto

- 1.4.4 Exposición con categorías ordenadas
- 1.4.5 Problemas del análisis estratificado
- 1.5 Análisis multivariante
 - 1.5.1 Factores de confusión
 - 1.5.2 Control de los factores de confusión con una escala de propensión (Propensity score)
 - 1.5.3 Análisis dosis-respuesta
- 1.6 Reanálisis de los estudios de casos y controles para nuevas variables resultado

2 Análisis estratificado de datos emparejados

- 2.1 Emparejamiento por frecuencia y sesgo de selección
- 2.2 Emparejamiento individual 1:1
 - 2.2.1 Sobreemparejamiento
 - 2.2.2 Fracciones atribuibles
 - 2.2.3 Fracciones de prevención
 - 2.2.4 Análisis sin tener en cuenta el emparejamiento
 - 2.2.5 Análisis con regresión logística condicional
- 2.3 Emparejamiento individual 1:r
 - 2.3.1 Análisis con regresión logística condicional
 - 2.3.2 Emparejamiento 1:2
- 2.4 Cálculo del tamaño de muestra y de la potencia en estudios emparejados
 - 2.4.1 Cálculo de la potencia del estudio

3 Variantes de los estudios de casos y controles en genética

- 3.1 Diseño clásico de casos y controles
 - 3.1.1 Análisis de la interacción gen-ambiente
- 3.2 Estudios de sólo casos (Case-only studies)
- 3.3 Estudio de tríos caso-padres (Case-parental control studies) (Case-parent triads)
 - 3.3.1 Transmission/Disequilibrium Test (TDT)
 - 3.3.2 Análisis con regresión logística condicional
 - 3.3.3 Uso de tríos caso-padres para analizar interacciones gen-ambiente
- 3.4 Otros diseños con controles familiares
- 3.5 Valoración de estudios con exposición genética: la escala STREGA

Apéndice: Dos artículos pioneros en la investigación etiológica del cáncer de pulmón

Apéndice: Tamaño muestral y potencia de un estudio de cohortes.

UD 5: Otros diseños

Presentación de los estudios híbridos, transversales, ecológicos, para pruebas diagnósticas y para factores pronósticos.