# *Diplomatura en Investigación Clínica*

## Programa de las Actividades Curriculares

### A. Elementos de diseño e interpretación de estudios científicos

#### Módulo 1 – Introducción y medidas en epidemiología

- Definiciones. Rol de la epidemiología en la historia. La búsqueda de la causalidad. Causa, asociación y efecto. Los criterios de causalidad de Bradford Hill. Población, individuo y n.
- Medidas de frecuencia. Definición de riesgo. Cuantificación del riesgo, medidas absolutas y medidas relativas. Concepto de número necesario a tratar. Concepto de proporción, razón, chances y tasa. Prevalencia. Incidencia acumulada. Tasa o densidad incidente.
- Medidas de asociación e impacto. Riesgo relativo. Razón de chances (odds ratio). Riesgo atribuible. Definiciones y diferencias. Interpretación.

#### Módulo 2 – Diseños en investigación médica.

- Universo, población y muestra. Diferentes tipos de muestreo. Los diferentes tipos de diseño. La importancia de la pregunta en la investigación clínica. Definición de las variables en estudio. Puntos finales. Criterios de inclusión y exclusión.
- Estudios observacionales descriptivos. Estudios poblacionales, series de casos y transversales. Estudios observacionales analíticos: cohortes prospectivos y retrospectivos. Estudios casos y controles. Selección de casos y controles.
- Estudios experimentales: Ensayos clínicos. Estudios cuasi experimentales. Análisis de subgrupos, implicancias y limitaciones. Metanálisis, diseño e interpretación.

#### Módulo 3 – Validez y precisión

- Pruebas diagnósticas y pruebas de cribado: definición y diferencias. Concepto de Gold estándar. Validez de las pruebas diagnósticas: sensibilidad y especificidad. Valor predictivo positivo y negativo. Test secuenciales. Pruebas de cribado importancia, limitaciones y sesgos. Curva ROC.
- Sesgos y confundidores. Definiciones de diferentes tipos de sesgo. Validez interna y externa.
- Prevención y control de las variables de confusión. Interacción.

### *B. Bioestadística*

#### Módulo 1 – estadística descriptiva

- Clasificación de variables. Concepto de distribución. Distribución paramétrica y no paramétrica. Medidas de centralización y dispersión. Gráficos. Histogramas.
- Probabilidad aplicada a la bioestadística. Error alfa y beta. Conceptos de significancia estadística. Pruebas de distribución normal. Valores estandarizados.

#### Módulo 2 - estadística inferencial

- Planteo de una hipótesis en estadística inferencial. Prueba de Z. Comparaciones entre grupos. Prueba de T y pruebas no paramétricas. ANOVA, ANCOVA y pruebas post hoc.
- Pruebas de asociación. Prueba de CHI2 y prueba exacta de Fisher.
- Correlación y regresión.
- Modelos de regresión logística y lineal. Interpretación y limitaciones.

### Módulo 3 – Cálculo muestral y análisis de supervivencia

- La importancia del cálculo muestral. Diferentes aplicaciones.
- Análisis de supervivencia. Curvas de Kaplan y Meier, ventajas y limitaciones.
- Modelos de riesgo proporcionales de Cox. Elaboración e interpretación.

## *C. Taller de diseño, presentación y publicación de un trabajo científico*

### Módulo 1 – La hipótesis en investigación científica

- Método científico y la generación de conocimiento. El desarrollo de una investigación clínica. Fases de la investigación clínica.
- Hipótesis. Cómo se plantea una hipótesis de trabajo. Diferencias con objetivos de la investigación científica.
- La importancia de la originalidad en el planteo de una hipótesis científica. Búsqueda bibliográfica.

### Módulo 2 Aspectos de bioética en investigación clínica

- Bioética. Consentimiento informado.
- Comité de ética. Responsabilidades, alcances. Proceso de evaluación de proyectos.
- GCP.

### Módulo 3 – Comunicación científica

- Diferentes escenarios de comunicación científica. Elaboración de un resumen o abstract. Partes del resumen. Envío de un resumen. Preparación de una presentación oral.
- Cómo escribir un paper I. Requisitos para la escritura de un trabajo científico. Partes de trabajo científico y orden de su escritura. Resumen o abstract. Texto: introducción y objetivos.
- Cómo escribir un paper II. Rexto: resultados, discusión, conclusiones, bibliografía. Cómo seleccionar tablas y figuras.