

DIPLOMATURA SUPERIOR EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Organización y Cronograma

Fecha de Inicio: abril 2024

Fecha de finalización: diciembre 2024

Modalidad: virtual

La diplomatura se encuentra organizada en tres materias o campos del conocimiento vinculados a la investigación clínica: Metodología de investigación, Bioestadística y Marco ético y regulatorio. Las materias son dictadas simultáneamente a través de nueve módulos, de duración mensual. Cada módulo ha sido diseñado bajo un tema de desarrollo del conocimiento que requiere el aporte de las tres materias. Las evaluaciones de cada módulo integran también conceptos de las tres materias aplicadas a problemas concretos de la investigación clínica.

En la siguiente imagen se describe conceptualmente la organización de cada módulo.

Diplomatura Superior en Investigación Clínica

Tres asignaturas



ASIGNATURAS

El contenido académico de la Diplomatura InClin se condensa en tres asignaturas, que se integran a lo largo de la cursada de cada módulo:

1. Metodología de la investigación
2. Bioestadística
3. Marco ético y regulatorio

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Docentes: Laura Antoniotti, Pedro Cahn, Maximiliano de Abreu, Eugenia Esandi, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivo:

Aporta a las actividades curriculares formación en los fundamentos metodológicos de la investigación clínica y competencia en las estrategias involucradas en la elaboración y el desarrollo, desde la idea hasta la elaboración y el desarrollo de protocolos de investigación.

Contenidos mínimos:

Investigación en el campo de la salud. Búsqueda bibliográfica, gestores bibliográficos. Abordajes metodológicos. Tipos de estudios. Diseños en investigación clínica. Ideas de investigación. El proceso de investigación. Planificación y desarrollo de una investigación clínica. Elaboración y redacción del protocolo. Tema y problema. Pregunta de investigación. Hipótesis, objetivos de investigación. Variables, datos cualitativos y cuantitativos. Tamaño de la muestra. Instrumentos de recolección de datos. Epidemiología e inferencia causal. Confundidores. Ensayos clínicos: racionalidad e historia. Comparación de los ensayos clínicos con otras formas de investigación. Randomización. Ciego y placebo. Criterios de intención de tratar. Lectura crítica de estudios. Metaanálisis. Pautas para la comunicación de resultados de investigación y la diseminación científica.

BIOESTADÍSTICA

Docentes: Javier Mariani, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, María Gimena Donth Leger, María José Martínez, Natalia Vensentini

Objetivo:

Aporta a las actividades curriculares competencia en la realización e interpretación de los distintos procedimientos y modelos explicativos estadísticos aplicados a la investigación clínica y en la utilización de programas informáticos.

Contenidos mínimos:

Descripción de poblaciones. Medidas de tendencia central y de dispersión. Probabilidad. Desviación tipo y error tipo. Hipótesis de nulidad. Errores de tipo I y II. Cálculo del tamaño de la muestra. Análisis de datos. Estadística de datos cualitativos y cuantitativos. Selección de pruebas estadísticas. Test de significación para frecuencias de datos con varias categorías. Bases de regresión y correlación. Conceptos estadísticos para la investigación clínica: odds ratio, riesgo relativo, intervalos de confianza, reducción de riesgo relativo y absoluto. Introducción al análisis uni, bi y multivariado.

MARCO ÉTICO Y REGULATORIO DE LA INVESTIGACIÓN

Docentes: Laura Antonietti, Pedro Cahn, Ignacio Maglio, Javier Mariani, Zulma Ortiz, Patricia Saidón

Objetivo:

Brinda los conceptos básicos sobre las consideraciones éticas y en materia de derechos humanos que deben considerarse en la planificación y el desarrollo de investigaciones que involucren la participación – directa o indirecta- de personas.

Contenidos mínimos:

Bioética, ética clínica y ética de la investigación en el campo de la salud. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Rol de los comités de ética en investigación. Consentimiento informado. Manejo de la seguridad de los datos en investigación clínica. Marco regulatorio global, nacional y local sobre investigación para la salud. Régimen de Buena Práctica Clínica. Aplicación de principios éticos orientados a problemas de investigación para la salud en investigación biomédica, investigación clínica y ciencias de la implementación.

Distribución de actividades en la cursada de la Diplomatura

Las características de esta Diplomatura, que integra clases virtuales asincrónicas con actividades sincrónicas virtuales, como webinarios, talleres y tutorías destinados a acompañar el desarrollo de un trabajo final con tutoría individual, nos lleva a presentar conceptualmente las horas de elaboración y dictado junto al módulo. Al dictado se agregan 30 horas anuales por estudiante para las tutorías durante el desarrollo del trabajo integrador final (TIF).

Módulo	Síntesis de contenidos	Carga horaria (horas reloj)
1	Tipos de estudios. Proceso de investigación. Introducción a la bioestadística y clasificación de variables. Introducción a la bioética aplicada a la investigación clínica	30
2	Ecología de la investigación clínica y formulación del problema. Fundamentos del análisis estadístico y uso de software. Bases de datos. Principios éticos en investigación clínica	25
3	De la idea al protocolo. Marco teórico. Estadística descriptiva y distribución de variables numéricas. Regulación de la investigación clínica. Consentimiento informado	25
4	Tipos de diseños observacionales y estudios de corte transversal. Estadística descriptiva avanzada y análisis bivariado. Buenas prácticas clínicas en investigación	35
5	Estudios de casos y controles y estudios de cohorte. Hipótesis estadística y manejo de datos faltantes. Responsabilidades del equipo de investigación.	35
6	Ensayos clínicos aleatorizados. Hipótesis estadística. Análisis estadístico comparativo. Tamaño muestral. Seguridad de los datos y ética en ensayos clínicos.	35
7	Diseños experimentales y estudios de tratamiento cruzado. Interpretación de medidas de efecto. Consideraciones éticas en diseños no tradicionales	30
8	Características de ensayos clínicos controlados aleatorizados. Fundamentos de análisis comparativo y medidas epidemiológicas. Marco regulatorio de ensayos clínicos y ética en la investigación.	25
9	Decisiones basadas en evidencias. Disseminación y comunicación científica Integración de bioestadística aplicada a la investigación clínica. Integración ética y regulatoria de la investigación clínica.	30
	Total carga horaria - Clases teórico - prácticas	270 hs
	Trabajo Final Integrador	30 hs
	Total carga horaria	300 hs

Asistente técnico –administrativa: 16 hs mensuales

Programa detallado de cada módulo

Módulo 1

Docentes: Laura Antonietti, Pedro Cahn, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, Javier Mariani, Zulma Ortiz

Objetivos de aprendizaje

- Diferenciar los tipos de investigaciones, reconociendo sus ventajas y limitaciones.
- Identificar las etapas del proceso de investigación.
- Seleccionar, definir y clasificar las variables de un estudio de investigación.
- Discriminar los principios fundamentales de la bioética aplicada a la investigación clínica.

Contenidos

Metodología: La idea de investigación. Nomenclatura básica, tipos de estudios y diseños más frecuentes investigación clínica. Los primeros pasos del proceso de investigación.

Bioestadística: Introducción a la bioestadística. Clasificación de variables.

Marco ético y regulatorio: Introducción a la bioética.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones.

Módulo 2

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, María Gimena Donth Leger, Ma Eugenia Esandi, Javier Mariani, Ma José Martínez, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Identificar los componentes de un protocolo de investigación clínica y sus características.
- Seleccionar el tipo de diseño de investigación acorde al alcance y el propósito del estudio.
- Formular el problema y la pregunta de investigación.
- Gestionar la búsqueda de la bibliografía mediante el uso de gestores bibliográficos.
- Diseñar una base de datos para un protocolo de investigación.
- Aplicar los conceptos generales de la ética al análisis de estudios de investigación.

Contenidos

Metodología: Ecología de la investigación clínica. Abordajes metodológicos y alcances de la investigación, su relación con el diseño. El tema, el problema y la pregunta de investigación. El rol de la búsqueda bibliográfica en el proceso de investigación.

Bioestadística: Fundamentos del análisis estadístico. Bases de datos para investigación. Softwares y recursos para diseño de formularios de reportes de casos, bases de datos y análisis estadístico.

Marco ético y regulatorio: Principios éticos aplicados a la investigación clínica. Salvaguarda de los derechos humanos en investigación.

Ejercicios

- Planteamiento del problema y la pregunta de investigación.
- Manejo de gestores bibliográficos.
- Diseño y elaboración de bases de datos para investigación clínica.

Módulo 3

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, María Gimena Donth Leger, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Formular una hipótesis de investigación consistente con el problema y la pregunta.
- Elaborar el marco teórico para un protocolo de investigación clínica y los objetivos adecuados a la pregunta y la hipótesis planteadas.
- Seleccionar el diseño más adecuado para la pregunta de investigación.
- Analizar la distribución de las variables numéricas cuantitativas.

Contenidos

Metodología: Transformando una idea en un protocolo de investigación. El marco teórico y los antecedentes. La hipótesis y su relación con la pregunta de investigación. Objetivos. Tipos de diseños en investigación clínica, selección del diseño. Introducción al trabajo de campo.

Bioestadística: Estadística Descriptiva. Distribución y medidas de tendencia central. Probabilidad.

Marco ético y regulatorio: Regulación de la investigación clínica. Rol de los comités de ética. El consentimiento informado en investigación.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones.
- Uso de R y Rstudio para estadística descriptiva básica.

Módulo 4

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, Javier Mariani, María José Martínez, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Reconocer el marco de aplicación de los estudios observacionales y diferenciarlos.
- Confeccionar un formulario de registro de datos.
- Realizar la estadística descriptiva de las variables cuantitativas y cualitativas.

Contenidos

Metodología: Tipos de diseños observacionales y sus características. Estudios de corte transversal. Registros observacionales. Generación de evidencia del mundo real (RWE) a partir de registros observacionales.

Bioestadística: Estadística descriptiva avanzada. Concepto de error standard. Distribuciones no gaussianas. Análisis bivariado. Principios generales de estadística inferencial.

Marco ético y regulatorio: Introducción al régimen de buena práctica clínica en investigación.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones: estudios observacionales.
- Primeros análisis estadísticos con R y Rstudio.

Módulo 5

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, Ignacio Maglio, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Identificar los sesgos y las variables confundidoras en estudios observacionales.
- Formular el objetivo principal del estudio como hipótesis estadística.
- Aplicar habilidades en R y Rstudio sobre análisis de estadística descriptiva, para interpretar y comunicar los hallazgos de estudios observacionales y de intervención.
- Identificar las responsabilidades del equipo de investigación en el desarrollo de investigación clínica.

Contenidos

Metodología: Estudios de casos y controles. Estudios de cohorte. Sesgos y mecanismos de detección. La importancia de las variables confundidoras.

Bioestadística: Hipótesis estadística. Error tipo I y II. Manejo de datos faltantes. Sensibilidad.

Marco ético y regulatorio: Régimen de buena práctica clínica en investigación.

Ejercicios

- Integración de Estadística Descriptiva. Construir tablas de resultados mediante estadística descriptiva a partir de ejemplos. Ejercicios con software estadístico (R-Posit)
- Discusión sobre los avances en la elaboración del trabajo integrador final.

Módulo 6

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, Javier Mariani, Natalia Vensentini, Patricia Saidón

Objetivos de aprendizaje

- Evaluar la utilización de ensayos clínicos como diseño de investigación.
- Comprender las características diferenciales de los estudios experimentales y quasi-experimentales.
- Identificar las características diferenciales del análisis estadístico comparativo.
- Calcular el tamaño muestral de un protocolo.

Contenidos

Metodología: Estudios de investigación clínica con fines diagnósticos, pronósticos y terapéuticos. Diseños experimentales y quasi-experimentales.

Bioestadística: Análisis estadístico de datos cuantitativos y cualitativos. Cálculo del tamaño de la muestra. Poder estadístico.

Marco ético y regulatorio: Aspectos éticos de los diseños experimentales y quasi-experimentales.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones: diseños quasi-experimentales e híbridos.
- Cálculo del tamaño de la muestra.
- Discusión sobre los avances en la elaboración del trabajo integrador final.

Módulo 7

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, María Gimena Donth Leger, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Seleccionar distintos diseños de estudios de intervención.
- Calcular e interpretar métodos estadísticos de asociación de variables.
- Identificar técnicas de ajuste de variables para mejorar la validez y precisión de los resultados.
- Comprender el rol de las variables confundidoras e identificarlas en los ensayos clínicos aleatorizados

Contenidos

Metodología: El ABC de los diseños experimentales. Ensayos de propio individuo como control. Estudios de tratamiento cruzado. Ajuste de variables.

Bioestadística: Interpretación de las medidas utilizadas para evaluar el efecto del tratamiento. Bases conceptuales de correlación y regresión.

Marco ético y regulatorio: Marco regulatorio de los ensayos clínicos farmacológicos.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones: estudios ecológicos y ensayos clínicos.
- Discusión sobre los avances en la elaboración del trabajo integrador final.

Módulo 8

Docentes: Laura Antonietti, Maximiliano de Abreu, Heraldo D'Imperio, María Gimena Donth Leger, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Identificar las características fundamentales de los ensayos clínicos controlados aleatorizados y comprender su aplicación en la investigación clínica.
- Comprender conceptos clave como el estándar de oro en el contexto de los ensayos clínicos y cómo el riesgo y la probabilidad se aplican en la interpretación de los resultados.
- Analizar resultados de estudios comparativos.
- Evaluar medidas epidemiológicas y diagnósticas clave.

Contenidos

Metodología: Características de los ensayos clínicos controlados aleatorizados. Diseños no tradicionales.

Bioestadística: Fundamentos del análisis comparativo. Introducción a Medidas Epidemiológicas y Diagnósticas. Introducción a técnicas de modelado estadístico (regresión lineal y logística). Bases del metaanálisis.

Marco ético y regulatorio: Consideraciones éticas en diseños no tradicionales.

Ejercicios

- Lectura crítica de investigaciones: ensayos clínicos controlados aleatorizados. Aplicación de técnicas de modelado estadístico
- Discusión sobre los avances en la elaboración del trabajo integrador final.

Módulo 9

Docentes: Laura Antonietti, Pedro Cahn, Maximiliano de Abreu, Ma. Gimena Donth Leger, Inés Figueroa, Valeria Fink, Eugenia Esandi, Javier Mariani, Natalia Vensentini

Objetivos de aprendizaje

- Analizar críticamente los resultados de investigaciones clínicas y aplicarlos en la toma de decisiones en la práctica médica.
- Distinguir entre estudios secundarios y terciarios y comprender su relevancia en el contexto de la literatura científica.
- Desarrollar habilidades de comunicación efectiva para presentar y divulgar los resultados de investigación a audiencias profesionales y no profesionales.

Contenidos

Metodología: Decisiones clínicas y sanitarias basadas en la evidencia. Revisiones sistemáticas y no sistemáticas. Pirámide de la evidencia. Disseminación, divulgación y comunicación científica. Guías para la redacción y publicación de resultados de investigaciones

Bioestadística: Integración y aplicación de conceptos estadísticos.

Marco ético y regulatorio: Normativas y estándares éticos en la comunicación de resultados de investigación. Principios de integridad científica y buenas prácticas en la divulgación de información científica.

Ejercicio

- Presentación del trabajo integrador final.

SISTEMA DE EVALUACIÓN:

a) Evaluaciones parciales, por módulo. Estarán disponibles en el campus, como cuestionarios estructurados de opción múltiple o ejercicios de resolución de casos.

b) Evaluación final: se llevará a cabo mediante la presentación de un Trabajo Integrador Final (TIF). Cada participante deberá presentar un producto fundamentado en los aportes teórico-prácticos incorporados. Se podrá presentar: 1) La redacción de un protocolo sobre una idea de investigación, que incluya objetivos, población, material y métodos, análisis estadístico, aspectos éticos; 2) El análisis de una información disponible de pacientes, presentado como para una publicación científica con un modelo; 3) Un metaanálisis original sobre datos publicados; 4) Otras propuestas, a ser consideradas por el equipo docente.

Durante todo el proceso de aprendizaje existe un seguimiento personalizado de las/os estudiantes sobre su nivel de participación en la Diplomatura y sobre el seguimiento didáctico de los módulos.

Calendario Académico 2024

INGRESANTES 2024		
Pre Inscripción desde el 01 al 29 de febrero 2024		
ACTIVIDADES	DESDE	HASTA
Inscripción	01/03/2024	15/04/2024

Meses	Módulo	Actividad
Abril 2024	1	Tipos de estudios e proceso de investigación. Introducción a la bioestadística y clasificación de variables. Introducción a la bioética aplicada a la investigación clínica.
Mayo 2024	2	Ecología de la investigación clínica y formulación del problema. Fundamentos del análisis estadístico y uso de software. Principios éticos en investigación clínica.
Junio 2024	3	De la idea al protocolo. Marco teórico. Estadística descriptiva y distribución de variables numéricas. Regulación de la investigación clínica. Consentimiento informado.
Julio 2024	4	Tipos de diseños observacionales y estudios de corte transversal. Estadística descriptiva avanzada y análisis bivariado. Introducción a la buena práctica clínica en investigación. Preparación de la idea-proyecto para el Trabajo Integrador Final.
Agosto 2024	5	Estudios de casos y controles y estudios de cohorte. Hipótesis estadística y manejo de datos faltantes. Responsabilidades del equipo de investigación. Inicio de la redacción del Trabajo Integrador Final.
Septiembre 2024	6	Ensayos clínicos aleatorizados. Análisis estadístico comparativo. Tamaño muestral. Seguridad de los datos y ética en ensayos clínicos. Avances en la elaboración del Trabajo Integrador Final.
Octubre 2024	7	Diseños experimentales y estudios de tratamiento cruzado. Interpretación de medidas de efecto y análisis por intención de tratar. Consideraciones éticas en diseños no tradicionales. Avances en la elaboración del Trabajo Integrador Final.
Noviembre 2024	8	Características de ensayos clínicos controlados aleatorizados. Fundamentos de análisis comparativo y medidas epidemiológicas. Marco regulatorio de ensayos clínicos. Avances en la elaboración del Trabajo Integrador Final.
Diciembre 2024	9	Decisiones basadas en evidencias. Diseminación y comunicación científica. Integración de bioestadística aplicada a la investigación clínica. Integración ética y regulatoria de la investigación clínica. Presentación del Trabajo Integrador Final.