

# Fundamentos de Investigación en Salud y Bioética

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
II. MEDICINA SOCIAL, HABILIDADES DE COMUNICACIÓN E INICIACIÓN A LA INVESTIGACIÓN	II.1. Investigación y aplicación de nuevas tecnologías, Implicaciones legales en la práctica médica y Ética Médica	2º	4º	6	Obligatoria
<b>PROFESOR(ES)</b>			<b>DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)</b>		
<p><b>Curso 2015-16</b>  <b>Profesores de teoría:</b></p> <p>Grupo A: Dario Acuña Castroviejo  Manuel Gurpegui Fernández de Legaría  José Juan Jiménez Moleón  Fernando Girón Irueste  José Antonio Roldán Nofuentes</p> <p>Grupo B: Lucas González Herrera  Miguel Lorente Acosta  Manuel Gurpegui Fernández de Legaría  Jesús M. Torres de Pinedo  Pablo Lardelli Claret  José Antonio Roldán Nofuentes  Rosa María Moreno Rodríguez</p> <p><b>Profesores de prácticas:</b>  Dario Acuña Castroviejo  Mikel Astrain Gallart  Lucas González Herrera  Miguel Lorente Acosta  Fernando Girón Irueste  Manuel Gurpegui Fernández de Legaría  Concepción Iribar Ibabe</p>			<p><b>Dario Acuña Castroviejo</b> <a href="mailto:dacuna@ugr.es">dacuna@ugr.es</a> Telf. 958241572. Departamento de Fisiología. Facultad de Medicina.</p> <p><b>Mikel Astrain Gallart</b> <a href="mailto:mastrain@ugr.es">mastrain@ugr.es</a> Telf. 958242078.</p> <p><b>Lucas González Herrera</b> <a href="mailto:lgh@ugr.es">lgh@ugr.es</a>. 958248812. Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Antropología Física.</p> <p><b>Miguel Lorente Acosta</b>, <a href="mailto:mlorente@ugr.es">mlorente@ugr.es</a> 958238777, Departamento de Medicina Legal, Toxicología y Antropología Física.</p> <p><b>Fernando Girón Irueste</b> <a href="mailto:fmgiron@ugr.es">fmgiron@ugr.es</a> Telf. 958243512. Departamento de Anatomía Patológica e Historia de la Medicina. Facultad de Medicina</p> <p><b>Manuel Gurpegui Fernández de Legaría</b>, <a href="mailto:gurpegui@ugr.es">gurpegui@ugr.es</a> Telf 958240704. Departamento de Psiquiatría. Facultad de Medicina</p> <p><b>Jesús M. Torres de Pinedo</b>, <a href="mailto:torrespi@ugr.es">torrespi@ugr.es</a>. Telf. 958246659. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular III e Inmunología. Facultad de Medicina</p> <p><b>José Juan Jiménez Moleón</b> <a href="mailto:jjmoleon@ugr.es">jjmoleon@ugr.es</a> Telf. 958 241000 - Ext. 20289. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina.</p> <p><b>Pablo Lardelli Claret</b> <a href="mailto:lardelli@ugr.es">lardelli@ugr.es</a> Telf. 958249616. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Facultad de Medicina.</p> <p><b>José Antonio Roldán Nofuentes</b> <a href="mailto:jaroldan@ugr.es">jaroldan@ugr.es</a></p>		



<p>José Juan Jiménez Moleón Pablo Lardelli Claret Rosa María Moreno Rodríguez José María Peinado Herreros</p>	<p>Telf. 958248774. Departamento de Bioestadística. Facultad de Medicina. <b>Pedro Femia Marzo</b> <a href="mailto:pfemia@ugr.es">pfemia@ugr.es</a> Telf. 958248773. Departamento de Bioestadística. Facultad de Medicina. <b>Rosa María Moreno Rodríguez</b> <a href="mailto:rmoreno@ugr.es">rmoreno@ugr.es</a> Telf. 958246182. Departamento de Anatomía Patológica e Historia de la Medicina. Facultad de Medicina.</p>
	<p><b>HORARIO DE TUTORÍAS</b></p>
	<p><b>Dario Acuña Castroviejo</b> <b>Mikel Astrain Gallart</b> <b>Fernando Girón Irueste</b> <b>Manuel Gurpegui Fernández de Legaría.</b> <b>Concepción Iribar Ibabe.</b> <b>José Juan Jiménez Moleón</b> <b>Pablo Lardelli Claret</b> <b>José Antonio Roldán Nofuentes</b> <b>Pedro Femia Marzo</b> Lunes: 10:00-11:30; 12:30-14:00. Miércoles: 10:00-11:30; 12:30-14:00. <b>Rosa María Moreno Rodríguez</b> <a href="http://apatologicaehistoria.ugr.es/">http://apatologicaehistoria.ugr.es/</a> <b>José María Peinado Herreros</b> <b>Lucas González Herrera:</b> Martes y viernes de 9:00 a 12:00 horas. <b>Miguel Lorente Acosta:</b> Lunes, jueves y viernes de 10:00 a 12:00 horas.</p>
<p><b>GRADO EN EL QUE SE IMPARTE</b></p>	<p><b>OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR</b></p>
<p>Grado de Medicina</p>	
<p><b>PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)</b></p>	
<p><b>BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)</b></p>	
<p>1. Introducción al proceso de investigación. La pregunta de investigación, el modelo teórico, las hipótesis y los objetivos 2. Desarrollo del proceso de investigación El diseño de la investigación. Causalidad y Tipos de estudios. Análisis de los resultados y conclusiones. Crítica de artículos. 3. Medicina basada en la evidencia. Revisión sistemática cuantitativa en Medicina: el meta-análisis. Pregunta clínica. Búsqueda en repertorios de la evidencia existente. 4. Concepto de Ética y Bioética. La perspectiva de género. 5. Relación entre la Ética y el Derecho. El recurso a la objeción de conciencia. 6. Modelos de fundamentación filosófica en Bioética. 7. Implicaciones jurídicas de la actividad médica. Las comisiones de Ética.</p>	



8. El derecho y el deber de la protección de datos personales, confidencialidad, intimidad y secreto.
9. Aspectos éticos de la práctica psiquiátrica. Los criterios de incapacidad.
10. Economía, Ética y salud pública. Implicaciones éticas de la educación para la salud. Determinantes de salud: aspectos éticos.
11. Ética de la relación clínica. El análisis ético de la toma de decisiones.
12. Ética e investigación. Aspectos éticos del genoma humano. Células madres y clonación. El ensayo clínico.
13. Antropologías de la sexualidad y sus implicaciones éticas.
14. Ética aplicada al comienzo de la vida. La reproducción asistida: El embrión y el feto humano. El aborto.
15. El mantenimiento de la salud y el final de la vida. Rechazo de tratamiento. "Voluntades anticipadas" o "testamentos vitales". Aspectos éticos y jurídicos de los cuidados paliativos. La eutanasia y el suicidio asistido: aspectos históricos, sociológicos, éticos y jurídicos.

## COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

### Competencias generales:

1. Conocer los fundamentos de la ética médica.
2. Bioética.
3. Resolver conflictos éticos.
4. Aplicar los valores profesionales de excelencia, altruismo, sentido del deber, responsabilidad, integridad y honestidad al ejercicio de la profesión.
5. Reconocer la necesidad de mantener la competencia profesional.
6. Saber abordar la práctica profesional respetando la autonomía del paciente, sus creencias y cultura.
10. Manejar con autonomía un ordenador personal.
11. Usar los sistemas de búsqueda y recuperación de la información biomédica.
12. Comprender e interpretar críticamente textos científicos.
13. Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.
14. Realizar una exposición en público, oral y escrita, de trabajos científicos y/o informes profesionales.

### Competencias Específicas:

1. Conocer los principios del método científico, la investigación biomédica y el ensayo clínico.
2. Conocer, valorar críticamente y saber utilizar las tecnologías y fuentes de información clínica y biomédica, para obtener, organizar, interpretar y comunicar información clínica, científica y sanitaria.
3. Conocer y manejar los principios de la medicina basada en la (mejor) evidencia. Articular correctamente hechos y valores en la toma de decisiones clínicas.
4. Aplicar los principios éticos y jurídicos para resolver los conflictos en Medicina.
5. Conocer el contexto histórico en el que se produce la aparición y desarrollo de la Bioética.
6. Conocer diferentes propuestas de fundamentación y metodología en Bioética.
7. Conocer las implicaciones legales y éticas de los actos médicos. Comprender los fundamentos históricos, éticos y jurídicos de la relación médico-paciente.
8. Conocer las dimensiones éticas de las organizaciones sanitarias y de las políticas sanitarias en un contexto de globalización.
9. Tomar decisiones clínicas prudentes basadas en la deliberación moral sobre los hechos y valores implicados y argumentadas adecuadamente.
10. Introducir los aspectos éticos y legales en todo lo concerniente a la historia clínica. Aplicar una metodología de análisis ético a casos clínicos para evaluar explícitamente los conflictos, tal y como hacen los Comités de Ética Asistencial o de Ética de la Investigación, y redactar un Informe de Recomendaciones.
11. Comprender los condicionantes sociales, éticos y jurídicos de la investigación en Biomedicina y en el contexto de la globalización.
12. Reconocer los conflictos éticos derivados de la aplicación de la investigación biomédica al fenómeno de la vida humana.
13. Redactar un texto de consentimiento informado que sea comprensible por los pacientes.



14. Acceder a la información sobre Ética Médica y Bioética, distinguiendo los principales autores, revistas y recursos disponibles en Internet.

#### **OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)**

##### **Fundamentos de Investigación en Salud.**

- 1) Conocer y enumerar todos los componentes de un Proyecto de Investigación.
- 2) Realizar búsquedas de artículos de Biomedicina en los repertorios más usuales.
- 3) Leer críticamente un artículo científico, criticando su estructura, diseño, resultados y conclusiones.
- 4) Elaborar en grupos un proyecto de investigación en Biomedicina.
- 5) Exponer y defender un proyecto, elaborado en grupo, de investigación en Biomedicina.

##### **Bioética**

1. Ser capaz de utilizar los conceptos y fundamentos básicos de la bioética en un contexto clínico de toma de decisiones
2. Desarrollar el acto clínico teniendo en cuenta los principios fundamentales del marco legal
3. Poder articular correctamente hechos y valores en la toma de decisiones clínicas
4. Tener una idea clara de los elementos teóricos y de las indicaciones terapéuticas y éticas involucrados en el acto diagnóstico.
5. Ser capaz de reconocer la influencia de los factores biológicos, económicos, políticos e ideológicos en la toma de decisiones
6. Reconocer el papel de la ética en la transformación del saber y del ejercicio médico

#### **TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA**

### **PROGRAMA DE TEORÍA (2,5 créditos)**

**T1** El conocimiento científico frente al conocimiento común. Esquema general del proceso de investigación. La pregunta de investigación: características básicas de la pregunta de investigación. Ejemplos de investigaciones y preguntas.

**T2** El artículo científico: Características, Estructura y Lenguaje. Protocolos Formales de calidad. Estrategias de estructuración de la información conocida: El resumen de lo leído

**T3** La búsqueda de información bibliográfica: Estrategias básicas para una búsqueda ordenada. Enumeración de las bases de datos existentes. Ejemplos de búsquedas incorrectas y correctas.

**T4** El Modelo Teórico de Investigación: Conceptos e Hipótesis. El problema de la observación de los conceptos. Medida de los conceptos: la formulación de las variables de investigación. Ejemplos de investigaciones del profesorado

**T5** Objetivos de una investigación en Salud: Su formulación y propiedades. Enunciado de objetivos y discusión de los mismos. Ejemplos.

**T6** Causalidad: su verificación y los problemas de la misma. Ejemplos de determinación de la relación causal y la imposibilidad de esa determinación

**T7** La observación. Características básicas y tipos. El problema fundamental de la observación. Ejemplos y valoración de la calidad de la información recogida.

**T8** Tipos de estudios. Estudios experimentales frente a estudios observacionales. Diferentes aproximaciones al control del



sesgo. Ejemplos de estudios experimentales como alternativas a los observacionales y viceversa.

**T9** El ensayo clínico como caso específico de estudio experimental en Medicina. Definición y tipos. Diferentes alternativas del control del sesgo.

**T10** Evidencia científica y tipos de estudios. Protocolos de análisis de la calidad de los trabajos científicos.

**T11** La acumulación de Información en Medicina: Acumulación sistemática frente a acumulación no-sistemática. Ejemplos de las diferentes alternativas. Revisión sistemática y Meta-análisis. Características básicas del metanálisis. Ejemplos

**T12** Técnicas estadísticas básicas para realizar meta-análisis. El problema de la heterogeneidad entre estudios. Ejemplos de meta-análisis.

**T13** Concepto de Ética y Bioética. La perspectiva de género.

**T14** Modelos de fundamentación filosófica en Bioética.

**T15** Lenguajes de la enfermedad

**T16** La historia clínica. La introducción de contenidos éticos y sus implicaciones.

**T17** Ética de la relación clínica. El análisis ético de la toma de decisiones

**T18** El ensayo clínico: la relación de la medicina con la economía médica

**T19** Economía, Ética y salud pública. Determinantes de salud: aspectos éticos.

**T20** Relación entre la Ética y el Derecho. El recurso a la objeción de conciencia.

**T21** Implicaciones jurídicas de la actividad médica. Las comisiones de Ética hospitalarias.

**T22** El derecho y el deber de la protección de datos personales, confidencialidad, intimidad y secreto.

**T23** Modelos de metodología de análisis de casos clínicos con conflictos de valor.

**T24** Aspectos éticos de la práctica psiquiátrica. Los criterios de incapacidad

### **PROGRAMA DE PRÁCTICAS (3,5 créditos)**

**P1.** Búsqueda de Información en Bases de Datos de Producción Científica Médica: Búsquedas en Pubmed. Evaluación.

**P2.** Análisis crítico de un artículo científico original. Evaluación.

**P3.** Identificación y valoración, en cuanto a la calidad del control del sesgo, de diferentes tipos de estudios, observacionales y experimentales, etiquetándolos en diferentes escalones de evidencia científica. Evaluación.

**P4.** Estudios de Ensayos Clínicos: Identificación del tipo y valoración de su calidad. Evaluación.

**P5.** Revisión crítica de proyectos de investigación en sus apartados de pregunta, hipótesis y objetivos. Evaluación.

**P6.** Presentación de pequeños proyectos de investigación por parte de los alumnos. Evaluación.

**P7.** El consentimiento informado.

**P8.** El genoma humano y la ingeniería genética: aspectos éticos, biológicos, clínicos y jurídicos

**P9.** El rechazo de tratamiento. Las voluntades anticipadas. Aspectos culturales y religiosos.

**P10.** El estatuto ético y jurídico del embrión y del feto humano.

**P11.** Sesión de repaso/evaluación.

### **BIBLIOGRAFÍA**

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:  
Fundamentos de Investigación



1. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier. Barcelona. 3ª Ed., 2004.
2. Ferreira-González I, Urrutia G, Alonso-Coello P. Revisiones sistemáticas y meta-análisis: bases conceptuales e interpretación. *Rev Esp Cardiol.* 2011; 64:688–696.
3. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med.* 2007; 4:e78.
4. Ramón y Cajal S. Reglas y consejos sobre investigación Científica. Los tónicos de la voluntad. Colección Austral, 1991.

#### Bioética

1. Feito L, Gracia D, Sánchez M (eds.). Bioética: El estado de La cuestión. Madrid, Triacastela, 2011.
2. García Gómez-Heras JM, Velayos Castelo C (eds). Bioética. Perspectivas emergentes y nuevos problemas. Madrid, Tecnos, 2005.
3. Gracia D, Júdez J. Ética en la practica clínica. Madrid, Triacastela, 2007.
4. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. Barcelona, Ariel, 2005.
5. López de la Vieja MT, et al. (eds.). Bioética y feminismo. Estudios multidisciplinares de género. Salamanca, Ediciones Universidad de Salamanca, 2006.
6. Valores y Ética para el siglo XXI. BBV eds.

[http://www.bbvaopenmind.com/static/4libro/valores\\_y\\_etica\\_esp.pdf](http://www.bbvaopenmind.com/static/4libro/valores_y_etica_esp.pdf)

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

Se irá comunicando en cada uno de los bloques temáticos, y se difundirá a través de la plataforma Swad

#### ENLACES RECOMENDADOS

swad.ugr.es

#### METODOLOGÍA DOCENTE

**Clases magistrales.** Exposición oral con apoyo de documentación, diapositivas y pizarra interactiva o no. Máximo 50m. Aclaración de dudas y planteamiento del trabajo a realizar para la siguiente sesión 10m.

**Seminarios.** Trabajo en grupo guiado por el profesor sobre ejercicios previamente propuestos. Exposiciones orales cortas por parte del alumno. Resolución de trabajos propuestos por parte del alumno como parte de su evaluación. Análisis de casos clínicos concretos, con la discusión grupal pertinente.

**Prácticas con ordenador.** Trabajo del alumno siguiendo guiones previamente establecidos, sobre los temas a tratar. Resolución de trabajos propuestos por parte del alumno como parte de su evaluación. Práctica de Bioética e Internet.

#### EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

El sistema de evaluación de esta asignatura parte de que la nota de la asignatura es única si bien se obtendrá a partir de la nota promedio de cada una de las dos partes que la forman, Fundamentos de Investigación y Bioética, en la manera que se señalará inmediatamente. Ambas partes tendrán una nota



por separado.

La nota de cada parte se llevará a un valor de 0 a 10 y, siempre que en ambas partes se tenga una puntuación superior o igual a 3,5, la nota de la asignatura será la media de ambas partes. Se aprobará la asignatura cuando la media sea superior o igual a 5. Se suspenderá la asignatura cuando la nota media sea inferior a 5 o no se haya podido calcular la media porque una de las dos notas al menos no alcance el 3,5.

En la convocatoria de Junio, si una persona suspende aparecerá con un Suspenso en la asignatura, pero tendrá aprobada aquella parte que desborde al 5 y de tal parte no tendrá que examinarse en Septiembre. Si ninguna de las dos partes tiene una nota superior a 5 tendrá las dos partes suspensas y tendrá que examinarse de ambas en Septiembre.

En la convocatoria de Septiembre se calculará la media de las dos notas, vengan de dónde vengan, y se procederá de la misma manera para determinar cuando un alumno aprueba la asignatura; pero en el caso del Suspenso no se guardarán partes aprobadas de manera que el alumno Suspenso en Septiembre tendrá que cursar, y aprobar, la asignatura entera en su nueva matrícula.

En la convocatoria de Junio la nota de la parte de Fundamentos será la nota promedio de las evaluaciones que se harán ligadas a las seis prácticas de esa parte. La nota de Bioética vendrá en un 40% de la nota de las evaluación(es) ligada(s) a las prácticas y un 60% de un examen final tradicional de seis preguntas cortas.

En la convocatoria de Septiembre ambas partes se evaluarán por un examen análogo a las evaluaciones que se hicieron para la nota de la convocatoria de Junio.

Las calificaciones de cada uno de los grupos serán independientes, puestas por los profesores que den clases en esos grupos. Las matriculas de honor, independientemente de la calificación final obtenida, tendrán la calificación de 10

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

