

## IMIM-INCLIVA-CIBERCV de formación en investigación

### CURSO 2022

## Preparación de protocolos de investigación

**Profesorado:** *Jaume Marrugat* MD, PhD FESC. CIBER Cardiovascular Epidemiology and Risk Factors Research Program Coordinator (CIBERCV). REGICOR Study Group, Hospital del Mar Research Institute (IMIM), Barcelona.

**Organización:** *Jaume Marrugat* MD, PhD FESC Responsable del grupo REGICOR en el IMIM-Hospital del Mar, responsable del Programa de Epidemiología Cardiovascular del CIBERCV y coordinador del grupo CB16/11/00229 de CIBERCV; y *Juan Sanchis* MD PhD Catedrático de Medicina (Cardiología). Universidad de Valencia, Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología intervencionista. Hospital Clínico Universitario. Valencia. Jefe del Grupo de investigación en cardiología clínica perteneciente al Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, y coordinador del grupo CB16/11/00420 de CIBERCV

**Descripción del curso:** El curso está diseñado para todo tipo de médicos interesados en preparar proyectos de investigación biomédicos. Se hará en una sesión semanal durante 5 semanas, presenciales y de dos horas transmitidos como *webinars* interactivos, con exposición de la temática, y discusión de ejemplos, y propuestas de proyecto personal de cada alumno que se irán desarrollando durante el curso.

**Dirigido a:** Todo personal investigador, técnicos, residentes o personal investigador en formación.

**Objetivo del curso:** El objetivo es que cada participante adquiera los conocimientos y habilidades necesarios para escribir autónomamente un proyecto de investigación. Cada alumno podrá llevar su propio tema. Si algún participante no tuviera, se le ofrecerán unos cuantos para elegir. Al final del curso cada alumno tendrá un protocolo de investigación terminado.

**Número de alumnos:** El aforo ideal para el curso es de 15 alumnos.

### Temario

1. Fundamentos, principios éticos, objetivos de la investigación clínica, epidemiológica y básica. Concepto de causalidad en el método científico. El protocolo como instrumento guía y sus partes.  
**Practicum.** Presentación del tema de investigación para la preparación del protocolo de cada alumno.  
**En casa:** escribir la justificación del proyecto con un mínimo de 10 citas lo más recientes posible, y el objetivo. Enviar al profesor para evaluación 3 días antes de la siguiente clase.
2. Tipo de diseño de investigación y medida del efecto de los factores o de las intervenciones. Primera parte: el ensayo clínico, y el metaanálisis. El riesgo relativo.  
**Practicum:** cada alumno presenta la justificación de su estudio y el objetivo.  
**En casa:** leer materiales recomendados en clase.



Institut Hospital del Mar  
d'Investigacions Mèdiques



Centro de Investigación Biomédica en Red  
Enfermedades Cardiovasculares



Registre Gironi del Cor 35 anys  
www.regicor.org



Fundación Investigación  
Clínica de Valencia  
incliva  
Instituto de Investigación Biomédica



Hospital Clínic  
Universitari de Valencia

3. Tipo de diseño de investigación y medida del efecto de los factores estudiados o de las intervenciones. Segunda parte: estudios de cohorte prospectiva y retrospectiva. Estudios de casos y controles. *Hazard ratio*, riesgo relativo y *odds ratio*.  
**Practicum:** cada alumno discutirá cuál de los diseños presentados se adapta mejor a su proyecto. Ejercicio de selección del diseño óptimo en diferentes escenarios.  
**En casa:** Describir el diseño y los participantes en el estudio. Enviar al profesor para evaluación 3 días antes de la siguiente clase.
4. El tamaño de la muestra. La significación estadística.  
**Practicum:** Se realizan los cálculos para una docena de casos prácticos. Cada alumno calcula el tamaño de la muestra de su proyecto.  
**En casa:** Selección justificada de variables a recoger en el estudio. Enviar al profesor para evaluación 3 días antes de la siguiente clase.
5. Factores de confusión e interacciones. Principios básicos de la modelización matemática. Tipos de modelos más utilizados: Regresión logística, análisis de la supervivencia y modelo de riesgos proporcionales de Cox.  
**Practicum:** Selección de la estrategia de análisis estadístico de cada proyecto.  
**En casa:** Escribir la parte estadística de los métodos y cerrar el protocolo con todos sus apartados. Enviar al profesor para evaluación 3 días antes de la siguiente clase.

**Duración del curso:** El curso tendrá una duración total de 10 horas de clases distribuidas en 5 clases de 2 horas a lo largo de 5 semanas (1 clase por semana). Además se considerarán 20 horas de trabajo personal en las que el alumno deberá completar su protocolo de un proyecto de investigación.

#### Fechas y horas del curso on-line:

Miércoles 1 de Junio de 2022: de 15:00 a 17:00 horas

Miércoles 8 de Junio de 2022: de 15:00 a 17:00 horas

Miércoles 15 de Junio de 2022: de 15:00 a 17:00 horas

Miércoles 22 de Junio de 2022: de 15:00 a 17:00 horas

Miércoles 29 de Junio de 2022: de 15:00 a 17:00 horas

**Inscripciones:** Mandar un correo electrónico a [yferrer@imim.es](mailto:yferrer@imim.es) incluyendo, nombre y dos apellidos, DNI o equivalente, institución, departamento, correo electrónico y teléfono móvil y el tema del proyecto a desarrollar durante el curso si ya tiene uno.

**El precio de la inscripción para miembros CIBER es de 150 € y para no miembros CIBER de 300€**

**Materiales:** Se enviarán las presentaciones y otros materiales bibliográficos en formato PDF por correo electrónico a los inscritos.

**Requisitos:** Es muy recomendable que cada alumno tenga un tema de investigación ya escogido.

## Bibliografía básica

1. Lash T, VanderWeele TJ, Haneuse S & Kenneth Rothman. **Modern Epidemiology**. 4th Ed 2020.
2. Robert H. Fletcher, Suzanne W. Fletcher. **Epidemiología Clínica**. 6ª Edición 2021 (Kindle).
3. Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, David Moher, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c332. doi: 10.1136/bmj.c332.
4. David Moher, Alessandro Liberati, Jennifer Tetzlaff, Douglas G. Altman, for The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009; 6: e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097.
5. Erik von Elma, Douglas G Altman, Matthias Egger, Stuart J Pocock, Peter C Gøtzsche, Jan P Vandenbroucke, for the STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008; 61: 344-349.
6. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research. <https://www.equator-network.org/>