

MODULO 1

En investigación etiológica, la selección de un grupo de sujetos que padece una enfermedad y de un grupo de individuos que no la padece caracteriza a los estudios:

De cohortes

Series de casos

Ensayos clínicos

De casos y controles

Transversales

Si desea evaluar la evidencia científica de que la disminución de las cifras de presión arterial en pacientes hipertensos causa una disminución en la incidencia de la enfermedad cardiovascular, usted buscará estudios con el siguiente diseño:

Casos y controles

Ensayo clínico

Cohortes

Transversal

Serie de casos clínicos

¿Cuál de las siguientes condiciones es imprescindible para poder clasificar un estudio como un ensayo clínico aleatorio?

Que se estudie una muestra aleatoria de la población

Que se utilicen técnicas de enmascaramiento

Que la asignación de los sujetos a los grupos se realice al azar

Que pueda descartarse la existencia de un error aleatorio

Que el grupo control reciba placebo

¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los estudios de casos y controles es falsa?

Son útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes

Permiten estimar la incidencia de la enfermedad

Son muy vulnerables a la introducción de sesgos

Son útiles para estudiar enfermedades con largos períodos de latencia

Permiten evaluar más de un factor de riesgo simultáneamente

Si extrae una muestra aleatoria de individuos de una comunidad y estima cuántos presentan una determinada enfermedad en un momento concreto del tiempo, usted está efectuando un estudio:

De cohortes prospectivas

De cohortes retrospectivas

Transversal

Casos y controles

Ecológico

¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la asignación aleatoria es cierta?

Tiende a conseguir grupos comparables

Tiende a asegurar que la muestra es representativa

Evita el efecto placebo

Evita las pérdidas de seguimiento

Asegura que los grupos sean del mismo tamaño

¿Cómo clasificaría un estudio en el que los participantes reciben de forma aleatoria una determinada actividad preventiva o los cuidados habituales, con el objetivo de valorar la eficacia de esta actividad preventiva?

Ensayo clínico

Estudio de cohortes

Estudio de casos y controles

Estudio de casos y controles dentro de una cohorte

Estudio de asociación cruzada

¿Cuál de los siguientes diseños es el más adecuado para estudiar la asociación entre una enfermedad y una exposición poco frecuente?

Estudios de casos y controles

Estudios de cohortes

Estudios transversales

Estudios antes-después

Series de casos

¿En cuál de los siguientes estudios no se puede asegurar una adecuada secuencia temporal entre una enfermedad y su posible causa?

Ensayo clínico

Cohortes prospectivas

Cohortes retrospectivas

Casos y controles dentro de una cohorte

Estudio de casos y controles con casos prevalentes

¿Cuál de las siguientes no es una característica de los estudios de cohortes?

Son útiles en enfermedades poco frecuentes

Son útiles en enfermedades con cortos períodos de latencia

Permiten estimar la incidencia de una enfermedad

Permiten estudiar varias enfermedades simultáneamente

Tienen una correcta secuencia temporal causa-efecto

MODULO 2

En un estudio queremos comparar el nivel de anticuerpos al mes y a los tres meses de haber vacunado a los sujetos. ¿Qué prueba sería correcta sabiendo que el nivel de anticuerpos sigue una distribución Normal?

Chi cuadrado

Prueba exacta de Fisher

ANOVA

t de Student para datos apareados

t de Student para datos independientes

Se está evaluando una nueva prueba diagnóstica para la detección del SARS-CoV-2. La prueba ha demostrado tener una sensibilidad del 95% y una especificidad del 40%. Podemos decir que...

La prueba tiene una alta capacidad para detectar como sanos a los no infectados por SARS-CoV-2.

La prueba tiene una alta capacidad para detectar como infectados a los que realmente lo están.

La probabilidad de infección por SARS-CoV-2 en aquellos sujetos que el test detecta como positivos es muy alta.

La probabilidad de no infección por SARS-CoV-2 en aquellos sujetos que el test detecta como negativos es muy alta.

La razón de verosimilitud positiva es 3.

Queremos comparar el nivel de anticuerpos (UA/mL) que han generado una serie de sujetos con distintos grados de dependencia (total, severa, moderada, leve) después de recibir la vacuna frente al SARS-CoV-2. ¿Qué opción es correcta (suponiendo que se cumplen las asunciones necesarias para aplicar dicho test)?

Una prueba Chi cuadrado

Una prueba t de Student para datos apareados

Una prueba t de Student para datos independientes

Un análisis de la varianza (ANOVA)

Un test de correlación

Los efectos que se pueden medir de las vacunas son:

Efectos directos pero no indirectos.

Efectos indirectos pero no directos.

Ambos efectos.

Solo el efecto de rebaño.

Únicamente, el individual que provoca en cada sujeto vacunado.

Hemos realizado un test de correlación de Pearson entre las variables, con distribución Normal, peso y horas de televisión consumidas al día. Las observaciones se han realizado a un conjunto de niños de 14 años que acuden a una consulta de Pediatría. El resultado obtenido es $p = 0,7$. ¿Qué afirmación es correcta?

No podemos afirmar que el hecho de consumir más horas diarias de TV sea la causa de un mayor peso en los niños.

A medida que aumentan las horas de TV consumidas al día, disminuye el peso de los niños.

Consumir muchas horas de TV al día causa sobrepeso.

No hay ninguna asociación entre el peso y las horas de TV consumidas al día.

El test de correlación de Pearson no es adecuado. Deberíamos haber usado el test de correlación de Spearman.

La vacuna A tiene una efectividad significativa con $p\text{-valor}=0,04$ y la vacuna B tiene una efectividad significativa con $p\text{-valor}=0,001$. Por tanto:

La vacuna A es más efectiva que la vacuna B

La vacuna B es más efectiva que la vacuna A

Ambas vacunas presentan efectos significativos luego son igual de efectivas

No podemos comparar el tamaño de los efectos

Ninguna de las dos vacunas son efectivas

Si queremos saber si existe una posible asociación entre el sexo (M/F) y la predisposición a vacunarse (vacunado/no vacunado), ¿qué prueba deberíamos aplicar asumiendo que se cumplen los requisitos necesarios?

ANOVA

Chi cuadrado

t de Student para datos independientes

t de Student para datos apareados

Test de correlación

¿Existe alguna diferencia entre los términos “eficacia” y “efectividad” de las vacunas?

No hay diferencia. Son sinónimos y pueden usarse indistintamente en un contexto científico.

La eficacia se mide una vez conocida la efectividad.

La efectividad se mide en condiciones ideales.

La estimación de la efectividad es posterior a la comercialización de la vacuna.

La efectividad se analiza mediante EECC y la eficacia en estudios observacionales.

En un contraste de hipótesis, ¿qué ocurre si la hipótesis nula (H_0) es cierta y la rechazamos?

Estamos cometiendo un error tipo I

Estamos cometiendo un error tipo II

Estamos tomando la decisión correcta

Estamos tomando la decisión más conservadora

Se cumple la asunción de la hipótesis alternativa

En un estudio observacional seguimos a 10000 sujetos, 6000 fueron vacunados contra la gripe y 4000 no. De los 6000 vacunados, 3000 tuvieron gripe. De los 4000 no vacunados, solo 1000. ¿Qué podemos afirmar?

La vacuna de la gripe no era efectiva.

La vacuna de la gripe presentó una alta efectividad.

No podemos hablar de efectividad si no tenemos en cuenta las posibles variables confusoras, que pueden estar enmascarando la relación causal entre la vacunación y la infección.

Para estimar la efectividad, tendríamos que tener el mismo número de vacunados y no vacunados.

Necesitaríamos realizar un test t de Student para estimar si la vacuna es o no efectiva.

MODULO 3

Las evaluaciones económicas buscan el ahorro de costes para favorecer la sostenibilidad

Esta afirmación es falsa, aunque sí que se ha demostrado que se pueden lograr ahorros mediante la optimización de los procesos asistenciales

Se trata de una afirmación verdadera, ese es el objetivo principal aunque puedan existir otros objetivos

Los estudios económicos son claramente teóricos y sólo son aplicable en ensayos clínicos

La sostenibilidad es á garantizada porque en España tenemos uno de los mejores sistemas de salud del mundo

La afirmación y todas las respuestas son falsas

Medir la utilidad requiere:

Ajustar los costes y consecuencias en el tiempo.

Ajustar el tiempo de supervivencia por la calidad de vida.

Controlar las variables de asignación de costes

Conocer los costes intangibles

Los beneficios sociales

La perspectiva económica y financiera se diferencian en

La perspectiva financiera hace referencia únicamente a la liquidez mientras que la económica relaciona los costes y los resultados de algún tipo

No se diferencian realmente en nada, es el mismo concepto en contextos distintos.

Su objetivo de estudio, así los estudios de coste-utilidad son claramente estudios con una perspectiva financiera

Su objetivo de estudio, así la perspectiva financiera sustenta todos los estudios de eficiencia

Todas son falsas

En un análisis de evaluación económica, los costes derivados de las horas perdidas por absentismo laboral se denominan:

Costes no-médicos directos.

Costes indirectos.

Costes intangibles.

Costes sociales.

Costes médicos no directos

Los años de vida ganados son la medida de resultado de los estudios:

coste-beneficio

coste-efectividad.

coste-utilidad

minimización de costes

costes-resultados

Los resultados en salud incluyen

Los datos clínicos

La mejoría de los síntomas

La mejoría de los signos

Los datos de los Patient-reported outcomes

Los datos de los patient reported experience

¿En qué tipo de evaluación económica se tienen en cuenta la calidad de vida de los pacientes?

Análisis coste-beneficio.

Análisis de minimización de costes

Análisis coste-efectividad.

Análisis coste-utilidad.

Análisis de impacto presupuestario

Si existe evidencia demostrada de que el resultado de dos tratamientos para una condición clínica son equivalente ¿Qué opción de evaluación económica considerarías más oportuna en este caso?

Análisis coste-efectividad.

Análisis de minimización de costes

Análisis coste-utilidad.

Descripción de costes.

Coste-beneficio

¿Qué es la voluntad para pagar “willingness to pay”?

El tiempo que una persona está dispuesta a usar para ser atendido. Ya que el tiempo es nuestro bien más preciado

Identifica la cantidad de dinero que un paciente está dispuesto a pagar para poder ser atendido en urgencias

Es la cantidad que una persona está dispuesta a sacrificar para recibir un tratamiento

Mide el coste intangible de la asistencia

Cantidad que una persona está dispuesta a pagar, sacrificar o intercambiar por un producto o servicio.

Selecciona las opciones correctas

La utilidad refleja la perspectiva de los pacientes respecto a un tratamiento

La eficacia se mide en condiciones ideales y suele ser menor que la efectividad

La evaluación económica busca como objetivo principal el ahorro de costes

La evaluación económica busca la optimización de los recursos y la reducción de la variabilidad injustificada de la práctica clínica

La evaluación de tecnologías sanitarias requiere necesariamente de una comparación con un grupo control que no recibe tratamiento

Existen evaluaciones económicas completas o parciales.

La determinación del impacto económico de un estado de la salud, incluido los costes de tratamiento, se denomina:

Análisis de minimización de costes.

Análisis coste-efectividad.

Análisis del coste de la enfermedad.

Análisis coste-beneficio.

Análisis coste-eficiencia

MODULO 4

¿Qué es una Buena Práctica Clínica?

La que se evalúa a diario según el feedback de los pacientes

Se trata de un estándar para el diseño, realización, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis e informes de ensayos clínicos que brindan garantía de que los datos y los resultados informados son creíbles y precisos, y que se protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos que participan en un estudio.

La que cada profesional establece en su consulta según el Juramento Hipocrático

La que se realiza a través de la cercanía y cordialidad con el paciente, al margen de la ciencia aplicada.

Es un principio desarrollado en 2017 por la EMA mediante el cual sólo se puede confiar en una investigación si se lleva a cabo de acuerdo con los principios y estándares denominados colectivamente

Acude un adolescente de 14 años junto a sus padres, para participar en un estudio de vacunas. Tras la explicación del consentimiento informado, ¿Quién debe otorgar consentimiento para la participación en el estudio?

La madre

El padre

El padre y el hijo

La madre y el hijo

La madre, el padre y el hijo

Debe conocer y cumplir las Normas de Buena práctica Clínica... (señala la respuesta FALSA)

El residente, el becario y el coordinador

El investigador principal y subinvestigador

Solo el investigador principal y subinvestigador

El patrocinador del estudio

Todos ellos

Respecto al protocolo de un ensayo clínico en vacunas, es CIERTO que

Debe estar tan bien redactado que pueda anticipar todas las contingencias que pudieran aparecer

Debe ser aprobado por un Comité Ético de Investigación

Debe documentarse en un contrato o documento similar

Debe estar firmado por el investigador / institución y el patrocinador

Todos ellos

Para el correcto desarrollo de una investigación en un ensayo clínico en vacunas, es CIERTO que

El investigador debe tener formación adecuada sobre el protocolo del estudio, sobre el producto en investigación y sobre sus funciones para permitir que el personal de su equipo lleve a cabo sus tareas de forma segura y eficaz

Una vez asignadas las tareas de investigación, no es competencia del investigador principal la supervisión del personal participante en el ensayo clínico

El ensayo clínico debe emplazarse en horario de consulta, a ser posible a última hora de la mañana

No se puede realizar previsión de potenciales participantes hasta el día mismo del inicio del reclutamiento

El investigador puede delegar funciones en personal del estudio, no siendo responsable a partir de ese momento de las acciones que realice el personal asignado

Respecto al consentimiento informado, ¿Cuál de las opciones es INCORRECTA?

El participante en un estudio siempre puede pedir al equipo de investigación información adicional en cualquier momento y, si cambia de opinión acerca de la participación, puede abandonar el estudio sin obligación de explicar el motivo

Se debe entregar al participante una copia firmada del formulario de consentimiento

Durante el proceso de consentimiento, el participante (o su representante legal) debe estar completamente informado de todos los aspectos pertinentes del estudio, antes de la aprobación del Comité Ético de Investigación.

Si la persona no puede leer, debe estar presente un testigo imparcial.

El investigador siempre debe cumplir con los requisitos éticos y normativos internacionales y locales para el proceso de consentimiento informado

Con respecto a las consideraciones éticas de los ensayos clínicos, cual de estas afirmaciones es falsa:

El diseño de los ensayos clínicos debe ser científicamente justificado y debe describirse en el protocolo detalladamente

Los participantes deben dar consentimiento informado libremente

El dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica puede obtenerse en cualquier momento una vez iniciado en ensayo clínico

Los aspectos más importantes a tener en cuenta son los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes

Se debe mantener la confidencialidad.

¿En qué Fase de los Ensayos clínicos prima la seguridad del paciente sobre el resto de objetivos?

Fase I

Fase II

Fase III

Fase IV

En todas ellas

**Los principios de la Buena Práctica Clínica hacen referencia a... ..
(señala la respuesta FALSA)**

La validez y calidad de los datos de la investigación

La seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes

Que la atención médica debe ser proporcionada por un médico calificado.

Que los productos en investigación pueden ser asignados en función del criterio del coordinador del estudio

Que el consentimiento informado debe ser otorgado libremente por cada participante

¿Cuál de los siguientes enunciados es FALSO?

Eventos adversos graves (AAG) o reacciones adversas graves a los medicamentos (RAM graves) hacen referencia a cualquier acontecimiento médico adverso que, a cualquier dosis, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización existente del sujeto participante en el estudio

Un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (incluido un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociados temporalmente con el uso de un medicamento (en investigación), relacionado o no con el medicamento (en investigación).

En caso de Acontecimientos Adversos Graves, el informe de seguridad individual que elabore el investigador debe identificar claramente al individuo

Un Evento adverso es cualquier evento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento

Las Reacciones adversas a medicamentos (RAM) se consideran cuando existe una posibilidad razonable de que un EA tenga una relación causal con el medicamento que se está probando

MODULO 5

Si quiero diseñar un estudio de seguridad desde mi puesto de trabajo, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA

El objetivo podría ser identificar acontecimientos adversos no descritos en los ensayos clínicos

Podría contactar con alguna red de vigilancia activa y aportar datos

Si las reacciones adversas a estudiar son muy poco frecuentes, es mejor plantear un estudio prospectivo.

Podría utilizar los registros electrónicos de un hospital de forma retrospectiva para resolver mi pregunta de investigación.

Una de las ventajas de plantear un estudio prospectivo es que la recogida de variables es mucho más precisa que en los retrospectivos.

Una de las ventajas de plantear un estudio prospectivo es que la recogida de variables es mucho más precisa que en los retrospectivos.

Los ensayos clínicos se consideran la base que sustenta la comercialización de cualquier medicamento sin embargo los ensayos clínicos con vacunas tienen una serie de peculiaridades entre las que cabe señalar:

Siempre se han de probar previamente en personas enfermas ya que es la forma de demostrar su seguridad real

Se puede considerar que la investigación con vacunas, una vez comercializadas, no tiene sentido ya que al probarse en población sana, los resultados obtenidos son reflejo de su comportamiento en “vida real”

Cuando la población diana de una vacuna son lactantes el desarrollo clínico debe iniciarse en recién nacidos de 2-3 meses para no exponer a riesgos innecesarios a población que no se va a beneficiar de su uso

El hecho de que las vacunas sean de los pocos medicamentos que se administran en población sana y en muchos casos pediátrica hace que su desarrollo clínico responda a todos los estándares que permitan garantizar su seguridad y eficacia tras la aprobación en la población general y en particular en la población pediátrica.

Las vacunas se deben aprobar siempre para la población adulta y si se ve que funcionan empieza su desarrollo en la edad pediátrica

De los trámites que hay que seguir para llevar a cabo un estudio observacional con medicamentos, ¿cual no aplica con la nueva normativa?

Solicitar la aprobación del Comité de ética

Solicitar la clasificación a al AEMPS

Obtener la conformidad de la dirección del centro

Firma del contrato con la Institución

Adherirse a los requerimientos de cada centro de investigación en materia de protección de datos

Respecto a los medicamentos que contienen el triángulo negro en su ficha técnica, diga cuál de las siguientes afirmaciones es falsa:

Cuando un medicamento está marcado con el triángulo negro significará que está sujeto a un seguimiento aún más intensivo que los demás medicamentos.

Generalmente ello se debe a que se dispone de menos información sobre estos medicamentos que sobre otros

Significa que el medicamento es potencialmente menos seguro

Cualquier principio activo nuevo, autorizado por primera vez en la UE, será sometido a este seguimiento adicional.

Los medicamentos biológicos, como las vacunas, serán sometidos a este seguimiento adicional.

Respecto a la farmacovigilancia y sus notificaciones, diga cual de las siguientes afirmaciones es FALSA:

El objetivo de la farmacovigilancia es detectar las reacciones adversas que se dan con una frecuencia menor o aparecen tardías en el tiempo y, por lo tanto, no han podido observarse en los ensayos clínicos previos.

Estos sistemas se encargan de recoger y evaluar acontecimientos adversos, es decir, cualquier problema de salud que ocurra después de la vacunación o durante un tratamiento farmacológico.

Todas las notificaciones tienen una relación causal con el medicamento/vacuna y serán consideradas como reacciones adversas.

Las reacciones adversas y los eventos adversos no son siempre lo mismo

Todas las respuestas son ciertas

Con respecto a los estudio observacionales con medicamentos, cuál de estas afirmaciones es falsa:

No son válidos para evaluar la seguridad de los medicamentos

Son aquellos en los que no hay intervención por parte del investigador

Implican recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas

Pueden incluir la determinación de la perspectiva de los pacientes

No interfieren en la práctica clínica habitual

Los cambios recientes en la normativa aplicable a la realización de estudios observacionales permiten simplificar la puesta en marcha de este tipo de estudios, de los aspectos que se detallan a continuación, ¿cuál no es correcto?

Se establece la validez del dictamen único de un único CEIC acreditado

Se establece la exención del consentimiento como medida general para realizar estudios observacionales ya que no existe intervención del paciente y sólo se recogen sus datos

Podemos obtener información de los estudios observacionales en marcha en España a través del Registro Español de Ensayos Clínicos

No es necesario solicitar la clasificación del estudio a la AEMPS

Surge la figura del investigador coordinador como figura intermedia entre el promotor y los investigadores principales en estudios observacionales multicéntricos.

¿Cuál de los siguientes no es un ejemplo de farmacovigilancia activa?

Cuantificación del número de reacciones adversas a un determinado medicamento mediante la recolección de datos de manera sistemática de un cupo completo de atención primaria

Una notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento comunicada por un profesional sanitario

Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados, centrada en analizar la medicación utilizada durante este periodo y sus posibles reacciones adversas

Monitorización de acontecimientos ligados a la prescripción de un medicamento, identificando a los primeros 1000 pacientes tratados con un nuevo medicamento que tenga algún problema conocido, y obteniendo información sobre su desarrollo clínico.

Utilización de una base de datos donde todos los informes sobre acontecimientos médicos ocurridos en una determinada población, junto con los tratamientos recibidos están recogidos.

Dentro de los estudios observacionales con medicamentos tras su comercialización, podemos estudiar todos los siguientes aspectos EXCEPTO:

La efectividad

La seguridad

El impacto

La eficiencia

La eficacia

Ahora que la vacuna frente al coronavirus está autorizada nos planteamos hacer un seguimiento de seguridad a largo plazo de los sujetos vacunados, ¿qué tipo de diseño nos podemos plantear?

Lo ideal es plantearse un estudio observacional porque no es necesario obtener consentimiento informado de los participantes

El estudio que se debe plantear es un ensayo clínico Fase IV ya que así se puede seguir a todos los pacientes que se vacunen

El diseño que se mejor se adapta a este propósito es un estudio observacional con medicamentos

Por definición será un estudio epidemiológico, antiguamente conocidos como NO-EPA

No se pueden hacer estudios de seguimiento

MODULO 6

Tras la comercialización de una vacuna, se realizan estudios observacionales para evaluar

La eficacia

La efectividad

El impacto

La seguridad

La segunda, tercera y cuarta son ciertas

Los estudios observacionales previos a la comercialización de las vacunas permiten...

Estimar la carga y la epidemiología de la enfermedad a prevenir con la vacuna

Evaluar el consumo de recursos que supone la patología a prevenir

Identificar grupos de riesgo para la enfermedad a prevenir

Monitorizar la seguridad de la vacuna

Las tres primeras son ciertas

Señala todas las afirmaciones que sean ciertas.

Los estudios RWD permiten el seguimiento de periodos de tiempo más largos que los ensayos clínicos

Los estudios RWD pueden arrojar resultados sesgados influenciados por posibles cambios en las políticas sanitarias

Los estudios observacionales previos a la comercialización de las vacunas permiten la monitorización de la seguridad de dichas vacunas

La efectividad de las vacunas sólo puede ser evaluada mediante ensayos clínicos

RWE es la evidencia clínica que se obtiene a cerca de los potenciales beneficios y riesgos de utilizar un determinado medicamento derivada del análisis de RWD.

Los resultados de estudios RWD pueden no reflejar la realidad si no se tienen en cuenta los posibles sesgos en su diseño

Los resultados de estudios RWD pueden no reflejar la realidad si no se tienen en cuenta los posibles sesgos en su diseño

El estudio titulado efectividad de la vacuna frente a VPH en la prevención de las verrugas genitales:

Aportó evidencia del efecto protector de la vacuna en la vida real

Demostró que la vacuna previene el cáncer de cérvix

No encontró ningún resultado concluyente

No tuvo en cuenta el estado vacunal con la población de estudio

Detectó los casos de verrugas genitales mediante revisión de historias clínicas

Real World Data

No es comparable a Big Data

Es una parte del Big Data

Es lo mismo que Real World Evidence

Tiene que tener un mínimo de datos

Representa datos recogidos de manera sistemática

La 4ª V del Big Data, “veracidad de los datos” ¿a cuál de las siguientes definiciones corresponde?

Capacidad de los equipos de investigación que tienen para hacer un uso eficaz del gran volumen de datos.

La información que reflejan debe ser fiable para que puedan servir de soporte en la toma de decisiones en salud.

La información que reflejan los datos sirve de soporte en la toma de decisiones.

Representarlos visualmente de manera que sean interpretables y accesibles es fundamental para encontrar patrones.

La información que reflejan no necesariamente debe ser fiable para que puedan servir de soporte en la toma de decisiones en salud.

¿Qué ventajas tienen los estudios RWD respecto a los ensayos clínicos?

Permiten estudiar a toda la población

Proporcionan largos periodos de seguimiento

Suelen tener un menor coste

Permiten la obtención de resultados en poblaciones heterogéneas

Todas las anteriores son correctas

¿Los datos generados del RWD nos dan información por si solos, sin necesidad de procesarlos?

Sí, aunque primero es necesario limpiar los datos en bruto.

A veces, depende del estudio.

No, necesitamos procesarlos para su interpretación.

El RWD no nos da información.

La 1 y 2 son correctas.

Señala todas las afirmaciones que sean ciertas.

Los datos estructurados son fáciles de gestionar

El RWD son datos que reflejan las condiciones reales de la práctica clínica diaria

El RWD está en desuso en sanidad y en las agencias reguladoras de medicamentos

Hay registros electrónicos que recogen datos de vacunación con los que se pueden hacer estudios de efectividad

El RWD no nos permite hacer estudios de efectividad y la seguridad de una intervención a largo plazo.

Identificar los grupos de riesgo que se podrían beneficiar en mayor medida de la vacuna se lleva a cabo mediante estudios previos a la comercialización

El estudio del riesgo e impacto de Herpes Zóster en sujetos con EPOC y diabetes permitió:

Conocer la efectividad de la vacuna en estos grupos de riesgo

Conocer los grupos que más se podrían beneficiar de la vacuna

Cambiar la pauta de vacunación

Corroborar que las vacunas son seguras en estos grupos de riesgo

Saber el precio máximo de la vacuna para que sea coste-efectiva

MODULO 7

El riesgo relativo se calcula...

Dividiendo el número de casos en el grupo expuesto entre el número de casos en el grupo no expuesto

Dividiendo la incidencia en expuestos partido de la incidencia en el grupo no expuesto

Restándole la incidencia en expuestos a la incidencia en no expuestos

Haciendo la inversa de la resta de la incidencia en expuestos menos la incidencia en no expuestos

Dividiendo el total de casos entre el total de pacientes en el grupo de exposición

¿Cuál de los siguientes no es un diseño de investigación clásico propio de la investigación cuantitativa?

Estudio de cohortes

Estudio de casos y controles

Entrevistas semiestructuradas y grupos de discusión

Ensayo clínico

Estudio de prevalencia

A la hora de hacer lectura crítica, ¿Cuál de las siguientes preguntas tendría menos valor para ver la validez inicial?

¿Está el ensayo clínico orientado a una pregunta claramente definida?

¿La asignación de los sujetos ha sido aleatoria?

¿Fueron los pacientes seguidos de forma correcta hasta el final del ensayo?

¿Es grande el efecto del tratamiento?

En la práctica basada en la evidencia, ¿Qué elemento ocurre en primer lugar?

La búsqueda bibliográfica para localizar la mejor evidencia

La conversión de la necesidad de información en pregunta contestable

La lectura crítica del material obtenido

Aplicación de las conclusiones en nuestro medio

La evaluación del rendimiento de la intervención realizada

Señala cuál es la afirmación falsa

El diseño ideal para una pregunta de pronóstico es el estudio de cohortes

El diseño ideal para una pregunta de tratamiento es un estudio de prevalencia

El diseño ideal para una pregunta de pruebas diagnósticas es un estudio transversal

Seleccione las afirmaciones verdaderas

La regla mnemotécnica para recordar los tipos de preguntas que existen es DEPT^h Model

La regla mnemotécnica para recordar los elementos que conforman una pregunta es PICO

La “P” de la PICO es para recordar el tipo de pregunta de pronóstico

MODULO 8

¿En que categoría del JCR se suelen encontrar muchas revistas de vacunas?

Primary Health Care

Immunology

Alergology

General Medicine

Emergency Medicine

¿Qué elemento no es un contenido habitual de la discusión?

Las fortalezas y debilidades

Las limitaciones

La conclusión

El análisis estadístico

La aplicabilidad clínica o para investigación

Si tuviera que publicar un estudio descriptivo de cohortes, ¿Qué directriz de publicación utilizaría como guía?

STROBE

PRISMA

CHERRIES

CONSORT

CHEERS

¿Cómo se llama una herramienta para orientar donde publicar nuestros resultados?

DEPTh Model

STROBE

CONSORT

JANE Estimator

Equator-network

¿Qué elemento no forma parte de la estructura clásica de un artículo?

Introducción

Material y Método

Discusión

Fuentes de financiación

Resultados

¿Cuál es el elemento más importante de un artículo de cara a su impacto?

El título

El resumen

El método

Los resultados positivos impactantes

La conclusión

¿Cuál de los siguientes elementos no es influyente para elegir una revista donde publicar?

Que la revista tenga un factor de impacto elevado

Que la revista tenga lectores interesados en la temática que yo trabajo

Que tenga posibilidades de éxito

Que los resultados que presento sean resultados fuertes y positivos

Que la revista tenga mucho prestigio en su ámbito

¿Qué elementos de una pregunta de investigación crees que deberían aparecer en un abstract?

El paciente o problema

La intervención

La comparación

Los outcomes

Todos deberían aparecer

¿Cuál el tamaño habitual de un abstract?

Menos de 100 palabras

Entre 100 y 250 palabras

Entre 250 y 350 palabras

Entre 350 y 500 palabras

Más de 500 palabras

¿Cuál de los siguientes no forma parte de la estructura clásica de un artículo?

Introducción

Resultados

Material y Método

Conclusión

Discusión

MODULO 9

¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe mejor los métodos para medir la calidad de un estudio?

La validez de las medidas de resumen de un metaanálisis asume la calidad de los estudios.

Una descripción al menos de la calidad de los estudios individuales es necesaria

En una medida de resumen de la calidad, las fortalezas del estudio pueden compensar sus debilidades

Las medidas individuales de calidad como la aleatorización y el enmascaramiento no se asocian con los resultados del estudio.

El factor más importante en la calidad del estudio es el tamaño muestral.

¿Cuál de las siguientes no suele considerarse para definir una pregunta clínica específica estudiada mediante ensayos aleatorizados controlados?

Evaluar las covariables o variables relevantes para estudiar el efecto

Intervenciones

Grupo de comparación

Resultados de los estudios individuales

Tipo de pacientes reclutados en los ensayos individuales

¿Cuál de las siguientes es una ventaja comparativa de las revisiones narrativas sobre las revisiones sistemáticas?

Los lectores pueden confirmar que la evidencia citada ha sido seleccionada sin sesgos

Las revisiones narrativas pueden revisar un gran número de temas relacionados con la patología

Dependen de la experiencia y el juicio de un experto en la materia.

Proporcionan un estudio cuantitativo de los efectos

La fortaleza científica de los estudios citados se evalúa explícitamente.

Respecto al metaanálisis de ensayos clínicos señale la respuesta falsa

Lo más correcto es incluir los estudios publicados y no publicados

Es apropiado aplicar el modelo de efectos fijos cuando los resultados de los estudios incluidos son homogéneos

El gráfico de embudo (funnel plot) se utiliza habitualmente en el análisis de sensibilidad

Los modelos de efectos aleatorios suelen proporcionar intervalos de confianza más amplios que los modelos de efectos fijos

La heterogeneidad de los estudios incluidos disminuye la precisión del resultado conjunto al existir más variabilidad.

Debe realizar un juicio de una revisión sistemática de las publicaciones sobre eficacia de vacunas . El revisor ha buscado en MEDLINE y ha encontrado varios estudios. Las siguientes posibilidades son limitaciones del método salvo:

Los estudios negativos tienden a no ser publicados.

Las búsquedas en MEDLINE normalmente omiten algunos artículos aunque estén incluidos en la base de datos

MEDLINE no incluye todas las revistas científicas.

Se puede buscar en MEDLINE simultáneamente tanto el contenido como los métodos

El idioma es una limitación importante en la decisión final de incluir estudios

¿Cuál de las siguientes es una ventaja del modelo de efectos aleatorios sobre el modelo de efectos fijos?

Se puede usar cuando se trabaja con tasas, es decir con estudios con análisis del tiempo transcurrido hasta el resultado.

Describe el tamaño del efecto global o conjunto para una sola pregunta

Solo trabaja con la variabilidad de cada estudio y por lo tanto con más precisión

Los intervalos de confianza tienden a ser más estrechos con menor precisión

Proporciona resultados más conservadores cuando existe heterogeneidad entre los estudios individuales

¿Cuál de los siguientes estudios, en relación a su tamaño muestral, tiene menos probabilidad de publicarse?

Estudios pequeños positivos es decir con resultados estadísticamente significativos

Estudios grandes negativos es decir con resultados no estadísticamente significativos

Estudios grandes positivos es decir con resultados estadísticamente significativos

Estudios pequeños negativos es decir con resultados no estadísticamente significativos

Estudios grandes con intervalos estrechos

Una revisión sistemática de estudios de eficacia vacunal reúne los resultados de 12 estudios con el fin de obtener un resumen de la magnitud del efecto y su intervalo de confianza. ¿Cuál de las siguientes posibilidades sería la base lógica con más peso para combinar los resultados de los estudios?

Obtener una conclusión más generalizable

El test estadístico revela que los estudios son heterogéneos

La mayor parte de los estudios integrantes son estadísticamente significativos

Los estudios integrantes tienen sesgos diferentes y hasta cierto punto complementarios

Usted puede obtener una estimación más precisa sobre el tamaño del efecto

¿Cuál de los siguientes factores no siempre forma parte de un “Forest plot” (gráfico de resumen de estudios)?

Los resultados del test de heterogeneidad

El tamaño del efecto global o combinado con el intervalo de confianza

Las estimaciones puntuales del tamaño de efecto para cada estudio

Los intervalos de confianza para cada estudio.

El tamaño o peso aportado por cada estudio

Respecto al metaanálisis de ensayos clínicos ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?

El objetivo del metaanálisis es resumir cuantitativamente los resultados de los estudios previamente publicados sobre una pregunta científica

El metaanálisis es un ensayo clínico de grandes proporciones

Sería deseable evitar los ensayos clínicos negativos, así como los no publicados, para impedir sesgos de selección

Por definición, todos los metaanálisis son una fuente fidedigna de evidencia siendo irrelevante la calidad de los ensayos

El metaanálisis subsanará los errores de realización de los ensayos

MODULO 10

¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a los ensayos clínicos internacionales que se llevan a cabo en Europa es correcta?

Un ensayo clínico internacional es aquel que se lleva a cabo en al menos 3 Estados Miembros

En Europa, la relativa escasez de ensayos clínicos académicos internacionales puede explicarse, en parte, por la inexperiencia de los Investigadores Principales.

En Europa, aproximadamente el 3% de los ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica son ensayos internacionales

En Europa, aproximadamente el 30% de los ensayos clínicos académicos son ensayos internacionales

En Europa, la relativa escasez de ensayos clínicos académicos internacionales puede explicarse, en parte, por la escasez de opciones actuales de financiación transfronteriza.

¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a la Constitución del Consorcio de Investigación es correcta?

El Investigador Coordinador de la propuesta puede decidir número máximo/mínimo de entidades, número máximo/mínimo de países, naturaleza de las entidades, experiencia previa del IP independientemente de lo que establezca la convocatoria.

Se formaliza a través de la celebración de un Convenio de Colaboración, entre las entidades participantes, sin crear nuevas personas jurídicas.

El consorcio debe formarse después de la presentación de la propuesta, y no participa ni el diseño ni en la elaboración de la misma.

La constitución de un consorcio de excelencia científica no influye en la tasa de éxito de las propuestas

Todas las anteriores son correctas

¿Cuál de los siguientes documentos no consta como documento necesario para la evaluación de un estudio observacional por parte de un Comité de ética acreditado?

Protocolo del estudio

Hoja de Información al paciente y documento de Consentimiento Informado

Manual de monitorización del estudio

Memoria económica

Compromiso y CV del Investigador Principal

¿A qué hace referencia el proceso de “revisión por pares” o “peer review”?

Movimiento que promueve un acceso libre y sin restricciones a la información producida por los investigadores, así como su reutilización

Proceso que da acceso a artículos científicos que aún no han sido revisados ni publicados en una revista científica.

Proceso que garantiza que los artículos publicados en revistas científicas de diferente prestigio, son previamente revisados y evaluados por otros investigadores antes de salir a la luz.

Movimiento que garantiza la publicación de resultados en foros científicos, blogs y redes sociales

Ninguna de las anteriores es correcta

Como norma general, podemos afirmar que la documentación necesaria para la presentación de una propuesta debe contener:

Memoria científica y memoria técnica del proyecto

CV del Investigador Principal y justificación económica del proyecto

Memoria científica, cronograma de ejecución y presupuesto, informe favorable del Comité ético, CV del Investigador Principal y los Sub-Investigadores

Cronograma de ejecución del proyecto, presupuesto y justificación técnica

CV del Investigador Principal y los Sub-Investigadores, memoria científica y memoria técnica del proyecto

Indica cuál es la secuencia correcta teniendo en cuenta el grado de complejidad de la investigación (de menor a mayor)

Estudio observacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico internacional

Ensayo multicéntrico nacional < ensayo multicéntrico internacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Estudio observacional

Ensayo multicéntrico internacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico nacional < Estudio observacional

Ensayo multicéntrico internacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Estudio observacional

Estudio observacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico internacional

¿Cuál de los estudios de investigación responde a la definición de investigación clínica independiente?

Estudio observacional con medicamentos promovido por AstraZeneca para evaluar la seguridad de Vaxzevria

Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego controlado con placebo promovido por MSD para evaluar la seguridad y eficacia de la nueva vacuna frente al neumococo en lactantes.

Estudio observacional promovido por Seegene para evaluar un nuevo test diagnóstico para detectar la presencia de virus respiratorio sincitial en saliva frente al método diagnóstico estándar

Administración precoz de dexametasona en pacientes hospitalizados por neumonía Covid-19, promovido por la Fundación Para La Investigación E Innovación Biomédica (FIIB) Del Hospital Universitario Infanta Leonor Y Hospital Unive (España)

Ninguno de los anteriores.

¿Cuál de las siguientes afirmaciones con respecto a la Memoria Científica Final no es válida?

Se debe informar sobre el progreso y la consecución de todos los objetivos inicialmente planteados con el detalle suficiente para poder valorar el grado de cumplimiento.

En caso de existir incidencias, dificultades o desviaciones respecto de lo inicialmente previsto no deben ser explicadas ni justificadas adecuadamente. La memoria científica final contendrá solamente un relato de los objetivos conseguidos en tiempo y forma.

Se entiende que las incidencias, dificultades o desviaciones respecto de lo inicialmente previsto son inherentes a la propia actividad científica, pero se debe informar y ayudar a valorar su alcance.

Debe hacerse mención a la difusión de resultados, incluyéndose también la asistencia a congresos y conferencias relacionados con los objetivos del proyecto.

Resulta de gran utilidad, para su valoración posterior, incluir las publicaciones, patentes u otros resultados alcanzados para cada uno de los objetivos planteados, si procede

Entre los objetivos de las Fundaciones de Investigación están:

Estimular, impulsar, promover y facilitar la investigación científica

Gestionar el conocimiento

Fomentar la formación del personal investigador

Definir y recomendar la política de investigación del respectivo centro sanitario

Todas las anteriores son correctas

Señala cuál de las siguientes afirmaciones es correcta:

La firma del contrato entre el promotor, la institución, la entidad gestora (Fundación) y el Investigador Principal sólo es necesaria para llevar a cabo ensayos clínicos, pero no estudios observacionales con medicamentos.

La firma del contrato entre el promotor, la institución, la entidad gestora (Fundación) y el Investigador Principal no es necesaria ni para llevar a cabo ensayos clínicos ni estudios observacionales con medicamentos.

La firma del contrato entre el promotor, la institución, la entidad gestora (Fundación) y el Investigador Principal sólo es necesaria para llevar a cabo estudios observacionales, pero no ensayos clínicos con medicamentos.

La firma del contrato entre el promotor, la institución, la entidad gestora (Fundación) y el Investigador Principal es decisión del Investigador Principal.

La firma del contrato entre el promotor, la institución, la entidad gestora (Fundación) y el Investigador Principal es necesaria tanto para llevar a cabo estudios observacionales como ensayos clínicos con medicamentos.

Test acreditación

Al evaluar la eficacia de una intervención, la diferencia principal entre un estudio experimental y uno observacional es que:

☐

El primero es prospectivo

☐

El primero es retrospectivo

☐

Los grupos de estudio son de igual tamaño

☐

Los investigadores deciden quién recibe la intervención de estudio

☐

El primero puede generalizar mejor los resultados

¿Qué elemento no forma parte de la estructura clásica de un artículo?

☐

Introducción

☐

Material y Método

☐

Discusión

☐

Fuentes de financiación

☐

Resultados

¿Cuál de los siguientes estudios, en relación a su tamaño muestral, tiene menos probabilidad de publicarse?

☐

Estudios pequeños positivos es decir con resultados estadísticamente significativos

☐

Estudios grandes negativos es decir con resultados no estadísticamente significativos

☐

Estudios grandes positivos es decir con resultados estadísticamente significativos

☐

Estudios pequeños negativos es decir con resultados no estadísticamente significativos

☐

Estudios grandes con intervalos estrechos.

La 4ª V del Big Data, “veracidad de los datos” ¿a cuál de las siguientes definiciones corresponde?

☐

Capacidad de los equipos de investigación que tienen para hacer un uso eficaz del gran volumen de datos.

☐

La información que reflejan debe ser fiable para que puedan servir de soporte en la toma de decisiones en salud.

☐

La información que reflejan los datos sirve de soporte en la toma de decisiones.

☐

Representarlos visualmente de manera que sean interpretables y accesibles es fundamental para encontrar patrones.

☐

La información que reflejan no necesariamente debe ser fiable para que puedan servir de soporte en la toma de decisiones en salud.

Respecto al metaanálisis de ensayos clínicos ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?

☐

El objetivo del metaanálisis es resumir cuantitativamente los resultados de los estudios previamente publicados sobre una pregunta científica

☐

El metaanálisis es un ensayo clínico de grandes proporciones

☐

Sería deseable evitar los ensayos clínicos negativos, así como los no publicados, para impedir sesgos de selección

☐

Por definición, todos los metaanálisis son una fuente fidedigna de evidencia siendo irrelevante la calidad de los ensayos

☐

El metaanálisis subsanará los errores de realización de los ensayos

¿En qué tipo de evaluación económica se tienen en cuenta la calidad de vida de los pacientes?

☐

Análisis coste-beneficio.

☐

Análisis de minimización de costes.

☐

Análisis coste-efectividad.

☐

Análisis coste-utilidad.

☐

Análisis de impacto presupuestario.

¿A qué hace referencia el proceso de “revisión por pares” o “peer review”?

☐

Movimiento que promueve un acceso libre y sin restricciones a la información producida por los investigadores, así como su reutilización

☐

Proceso que da acceso a artículos científicos que aún no han sido revisados ni publicados en una revista científica

☐

Proceso que garantiza que los artículos publicados en revistas científicas de diferente prestigio, son previamente revisados y evaluados por otros investigadores antes de salir a la luz.

☐

Movimiento que garantiza la publicación de resultados en foros científicos, blogs y redes sociales

☐

Ninguna de las anteriores es correcta

Los cambios en las políticas sanitarias:

☐

No influyen en los estudios “de Real World Data”

☐

Hay que tenerlos siempre en cuenta ya que pueden alterar las tendencias de datos

☐

Y la variabilidad en la práctica influyen en los registros

☐

La segunda y la tercera son correctas

☐

Todas son falsas

¿Cuál de los siguientes elementos no es influyente para elegir una revista donde publicar?

☐

Que la revista tenga un factor de impacto elevado

☐

Que la revista tenga lectores interesados en la temática que yo trabajo

☐

Que tenga posibilidades de éxito

☐

Que los resultados que presento sean resultados fuertes y positivos

☐

Que la revista tenga mucho prestigio en su ámbito

Señale cuál de los siguientes es un diseño de investigación clásico de elección para responder una pregunta de tratamientos.

☐

Observacional, descriptivo, Transversal

☐

Estudio de cohortes

☐

Estudio de Casos y controles

☐

Ensayo Clínico aleatorizado

☐

Serie de casos

Si existe evidencia demostrada de que los resultados de dos tratamientos para una condición clínica son equivalentes ¿Qué opción de evaluación económica considerarías más oportuna en este caso?

☐

Análisis coste-efectividad.

☐

Análisis de minimización de costes

☐

Análisis coste-utilidad.

☐

Descripción de costes.

☐

Coste-beneficio.

Dentro de los estudios observacionales con medicamentos tras su comercialización, podemos estudiar todos los siguientes aspectos EXCEPTO:

☐

La efectividad

☐

La seguridad

☐

El impacto

☐

La eficiencia

☐

La eficacia

¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la asignación aleatoria es cierta?

☐

Tiende a conseguir grupos comparables

☐

Tiende a asegurar que la muestra es representativa

☐

Evita el efecto placebo

☐

Evita las pérdidas de seguimiento

☐

Asegura que los grupos sean del mismo tamaño

¿Cuál de las siguientes es una ventaja comparativa de las revisiones narrativas sobre las revisiones sistemáticas?

☐

Los lectores pueden confirmar que la evidencia citada ha sido seleccionada sin sesgos

☐

Las revisiones narrativas pueden revisar un gran número de temas relacionados con la patología

☐

Dependen de la experiencia y el juicio de un experto en la materia.

☐

Proporcionan un estudio cuantitativo de los efectos

☐

La fortaleza científica de los estudios citados se evalúa explícitamente.

Si tuviera que publicar un estudio descriptivo de cohortes, ¿Qué directriz de publicación utilizaría como guía?

☐

STROBE

☐

PRISMA

☐

CHERRIES

☐

CONSORT

☐

CHEERS

En un estudio observacional seguimos a 10.000 sujetos, 6.000 fueron vacunados contra la gripe y 4.000 no. De los 6.000 vacunados, 3.000 tuvieron gripe. De los 4.000 no vacunados, solo 1.000. ¿Qué podemos afirmar?

☐

La vacuna de la gripe no era efectiva.

☐

La vacuna de la gripe presentó una alta efectividad.

☐

No podemos hablar de efectividad si no tenemos en cuenta las posibles variables confusoras, que pueden estar enmascarando la relación causal entre la vacunación y la infección.

☐

Para estimar la efectividad, tendríamos que tener el mismo número de vacunados y no vacunados.

☐

Necesitaríamos realizar un test t de Student para estimar si la vacuna es o no efectiva.

Para el correcto desarrollo de una investigación en un ensayo clínico en vacunas, es CIERTO que

☐

El investigador debe tener formación adecuada sobre el protocolo del estudio, sobre el producto en investigación y sobre sus funciones para permitir que el personal de su equipo lleve a cabo sus tareas de forma segura y eficaz

☐

Una vez asignadas las tareas de investigación, no es competencia del investigador principal la supervisión del personal participante en el ensayo clínico

☐

El ensayo clínico debe emplazarse en horario de consulta, a ser posible a última hora de la mañana

☐

No se puede realizar previsión de potenciales participantes hasta el día mismo del inicio del reclutamiento

☐

El investigador puede delegar funciones en personal del estudio, no siendo responsable a partir de ese momento de las acciones que realice el personal asignado

Señale cuál de las siguientes preguntas es menos relevante para analizar la validez de los resultados de un ensayo clínico

☐

¿Está el ensayo clínico orientado a una pregunta de investigación claramente definida?

☐

¿Fue aleatoria la asignación de pacientes a los tratamientos?

☐

¿Se siguieron a todos los pacientes que entraron en el estudio hasta el final del estudio?

☐

¿Los grupos fueron similares al comienzo del ensayo clínico?

☐

Todas las anteriores son muy relevantes y no hay ninguna “menos relevante”.

¿Cuál de las siguientes no suele considerarse para definir una pregunta clínica específica estudiada mediante ensayos aleatorizados controlados?

☐

Evaluar las covariables o variables relevantes para estudiar el efecto

☐

Intervenciones

☐

Grupo de comparación

☐

Resultados de los estudios individuales

☐

Tipo de pacientes reclutados en los ensayos individuales

Indica cuál es la secuencia correcta teniendo en cuenta el grado de complejidad de la investigación (de menor a mayor)

☐

Estudio observacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico internacional

☐

Ensayo multicéntrico nacional < ensayo multicéntrico internacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Estudio observacional

☐

Ensayo multicéntrico internacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico nacional < Estudio observacional

☐

Ensayo multicéntrico internacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Estudio observacional

☐

Estudio observacional < Ensayo multicéntrico nacional < Ensayo clínico unicéntrico nacional < Ensayo multicéntrico internacional

¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los estudios de casos y controles es falsa?

☐

Son útiles para estudiar enfermedades poco frecuentes

☐

Permiten estimar la incidencia de la enfermedad

☐

Son muy vulnerables a la introducción de sesgos

☐

Son útiles para estudiar enfermedades con largos períodos de latencia

☐

Permiten evaluar más de un factor de riesgo simultáneamente

¿Qué es una Buena Práctica Clínica?

☐

La que se evalúa a diario según el feedback de los pacientes

☐

Se trata de un estándar para el diseño, realización, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis e informes de ensayos clínicos que brindan garantía de que los datos y los resultados informados son creíbles y precisos, y que se protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos que participan en un estudio.

☐

La que cada profesional establece en su consulta según el Juramento Hipocrático

☐

La que se realiza a través de la cercanía y cordialidad con el paciente, al margen de la ciencia aplicada.

☐

Es un principio desarrollado en 2017 por la EMA mediante el cual sólo se puede confiar en una investigación si se lleva a cabo de acuerdo con los principios y estándares denominados colectivamente

La vacuna A tiene una efectividad significativa con $p\text{-valor}=0,04$ y la vacuna B tiene una efectividad significativa con $p\text{-valor}=0,001$. Por tanto:

☐

La vacuna A es más efectiva que la vacuna B

☐

La vacuna B es más efectiva que la vacuna A

☐

Ambas vacunas presentan efectos significativos luego son igual de efectivas

☐

No podemos comparar el tamaño de los efectos

☐

Ninguna de las dos vacunas es efectiva

¿Qué tipo de estudios es el más adecuado para evaluar la eficacia de las intervenciones terapéuticas o preventivas?

☐

Estudios experimentales

☐

Estudios observacionales

☐

Estudios transversales

☐

Estudios analíticos

☐

Estudios prospectivos

¿Cuál de las siguientes condiciones es imprescindible para poder clasificar un estudio como un ensayo clínico aleatorio?

☐

Que se estudie una muestra aleatoria de la población

☐

Que se utilicen técnicas de enmascaramiento

☐

Que la asignación de los sujetos a los grupos se realice al azar

☐

Que pueda descartarse la existencia de un error aleatorio



Que el grupo control reciba placebo