

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

MÓDULO 1 CONCEPTOS DE METODOLOGÍA Y ESTADÍSTICA

1.- Indique la afirmación verdadera respecto al ciclo del método científico (una sola respuesta):

La investigación se realiza de acuerdo con un único protocolo de estudio.

2.- ¿Qué postulado es verdadero en el paradigma actual de la medicina basada en la evidencia (MBE) (una sola respuesta)?

La MBE ha evolucionado al incorporar dentro del concepto de MBE la experiencia del clínico, y las opiniones y preferencias de los pacientes, junto a la investigación clínica y epidemiológica obtenida con el método científico objetivo, riguroso y sistemático.

3.- ¿Cuál de las siguientes etapas del proceso de investigación no incide principalmente en la validez de los resultados?

Revisar la evidencia publicada sobre el tema.

4.- ¿Cuál de las afirmaciones es falsa respecto a la odds ratio (OR)?

No es útil para estimar asociación en análisis de regresión.

5.- Indique la desventaja de los diseños de cohortes (una sola respuesta)

Son poco útiles para enfermedades con un largo periodo de latencia.

6.- Los estudios de casos y controles respecto a los estudios de cohortes prospectivos son (señale la afirmación falsa):

Tienen menos sesgos de selección.

7.- Señale la característica que no es propia de los ensayos clínicos aleatorios (ECA) (una sola respuesta):

Los ECA explicativos se caracterizan por su alta validez externa.

8.- ¿Qué parámetro no se utiliza para el cálculo del tamaño muestral?

Valor probabilístico de p.

9.- Indique qué característica no sería propia de una buena variable de respuesta:

Definida con precisión después de iniciar el estudio.

10.- ¿Qué diseño metodológico elegiría para estudiar la asociación de alimentos con un brote de toxiinfección alimentaria por salmonela en la celebración de un banquete en un restaurante?

Estudio retrospectivo de casos y controles, buscando el factor de exposición diferencial.

11.- ¿Qué análisis estadísticos realizaría en el caso anterior?

Cálculo de la OR y análisis multivariante de regresión logística.

12.- Una población de pacientes con artritis psoriásica comienza tratamiento con un nuevo antifactor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF?), con el objetivo de valorar la eficacia y seguridad del fármaco en condiciones de práctica clínica habitual durante un año, con

seguimiento a los 3, 6 y 12 meses. ¿Qué diseño metodológico se elegiría para realizar el estudio?

Ensayo clínico no controlado.

13.- En el estudio anterior, ¿qué prueba estadística se elegiría para realizar el estudio, asumiendo la distribución normal de los resultados?

ANOVA (análisis de la varianza).

14.- ¿Qué test no paramétrico se debe utilizar para valorar el efecto de tres intervenciones distintas en tres muestras paralelas de pacientes, medidas basalmente y al final del estudio?

Test de Kruskal-Wallis.

15.- ¿Qué tipo de análisis se utiliza para predecir el resultado de una variable categórica en función de las variables independientes o predictoras?

Regresión logística.

MODULO 2. NOCIONES SOBRE ÉTICA Y LEGISLACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1.- ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa en relación con los comités de ética en investigación (CEI)?

Entre sus funciones, está el asesoramiento sobre los conflictos éticos que se den en la práctica asistencial.

2.- El principio ético que recoge los aspectos relacionados con la voluntariedad del paciente a participar en un proyecto y que se plasma en el consentimiento informado (CI) es:

Autonomía

3.- La hoja de información a participantes (HIP) y el CI:

(b) y (d) son ciertas.

4.- Una de las siguientes respuestas no constituye una «recomendación ética internacionalmente aceptada»:

Principios éticos de Lisboa.

5.- Necesito el visto bueno «previo» del CEI siempre que:

Considere poner en marcha un proyecto de investigación donde se evalúe la calidad de vida de los pacientes que acuden a mi consulta de dolor neuropático.

6.- Cualquier investigación en seres humanos en España debe cumplir con la siguiente norma:

Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos.

7.- ¿Qué deben evaluar los CEI?

Todas las respuestas son ciertas.

8.- La composición del CEI viene definida por ley; entre sus miembros debe figurar (señale la respuesta que más se ajusta a la norma):

Personal sanitario, un abogado y un representante de los pacientes.

9.- ¿Qué tres aspectos no deben obviarse nunca en la HIP de cualquier tipo de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de no intervención)?

Voluntariedad, confidencialidad, y beneficios y riesgos de la investigación.

10.- Para participar en un ensayo clínico es necesario que:

El participante otorgue previamente su consentimiento por escrito u oral ante testigos en ciertas situaciones, previstas en el protocolo.

11.- ¿En qué momento se debe acudir al CEI para la evaluación de un proyecto?

Cuando se tenga la memoria (protocolo de investigación) completa y antes de iniciar la inclusión de los pacientes.

12.- Es posible la exención del CI en los siguientes proyectos, excepto en:

El estudio de supervivencia en pacientes con cáncer de mama triple negativo en remisión completa.

13.- Las inspecciones de buen práctica clínica (BPC) de los ensayos clínicos con medicamentos son responsabilidad de:

(b) y (c) son ciertas.

14.- De acuerdo con la BPC, son responsabilidades del IP todas las siguientes respuestas menos una. Señálela:

Elaborar y firmar junto al promotor el protocolo.

MODULO 3

1.- Señale cuál de los siguientes apartados no suele aparecer en un resumen de un congreso:

Discusión

2.- Señale cuál de los siguientes apartados no suele aparecer en un resumen de un congreso

Bibliografía

3.- ¿Cuál de los siguientes detalles del estudio no se describen en la sección de material y métodos de un póster?

Los objetivos del estudio.

4.- Señale la opción correcta respecto a las características de un resumen para un congreso:

Ha de contener los puntos esenciales del trabajo, estudio o experiencia.

5.- ¿Qué evalúa el comité científico de los resúmenes para un congreso? Señale la opción correcta:

Todas son correctas.

6.- Señale qué aspecto del estudio no se suele comentar en la introducción de un póster científico:

Implicaciones de los resultados.

7.- Señale la afirmación correcta respecto a la sección de resultados de un poster científico:

Los resultados deben ser congruentes con los objetivos del estudio.

8.- Respecto al diseño de un póster científico, señale la opción correcta:

Para resaltar partes del texto se recomienda utilizar la cursiva o la negrita.

9.- Señale la opción correcta para que los contenidos de un póster estén bien organizados:

Todas son correctas.

10.- ¿Qué proporción del póster debe dedicarse a tablas, figuras u otras representaciones gráficas?

Al menos el 50% del espacio.

11.- Respecto al número de palabras de un póster, señale la respuesta verdadera:

La sección de resultados es de las más extensas.

12.- Señale la respuesta correcta:

Las tablas, figuras o esquemas deben ocupar el 50% del póster.

13.- Respecto al título de un póster, señale la afirmación incorrecta:

Se recomienda escribirlo en mayúsculas.

14.- Señale la opción correcta con respecto a posibles soluciones para que el texto del póster científico se lea bien:

Usar colores vivos.

15.- Señale cuál de las siguientes respuestas no es un error que se pueda cometer a la hora de elaborar un póster científico:

Todas son correctas.