



**Universidad del Magdalena**  
**Vicerrectoría Académica**  
**Formato Microdiseño**

<b>1 IDENTIFICACION</b>			
<b>1.1 Código</b>	<b>1.2 Nombre</b>	<b>1.3 Pre-Requisito</b>	<b>1.4 Co-Requisito</b>
02016104	Epidemiología IV	Epidemiología III	NO
<b>No. Créditos</b>	<b>HADD</b>	<b>HTI</b>	<b>Proporción HADD:HTI</b>
3	32	112	1 : 3,5
<b>Obligatorio</b> <input type="checkbox"/>	<b>Optativo</b> <input type="checkbox"/>	<b>Libre</b> <input type="checkbox"/>	
<b>Teórico</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Practico</b> <input type="checkbox"/>	<b>Teórico/Practico</b> <input type="checkbox"/>	
<b>1.5 Unidad Académica Responsable del Curso</b>			
Programa de Medicina - Facultad de Ciencias de la Salud			
<b>1.6 Área de Formación</b>			
Maestría en Epidemiología			
<b>1.7 Componente</b>			<b>No aplica</b> <input type="checkbox"/>
Epidemiología			
<b>1.8 Objetivo General</b>			
<p>Establecer la pertinencia biológica, individual y comunitaria del desarrollo de estudios experimentales, explorando los diseños apropiados de acuerdo a los casos de interés para los participantes del curso, se adecuará la metodología a los principios de las buenas prácticas clínicas nacionales e internacionales, y acercándose a las herramientas específicas para el análisis de los datos obtenidos una óptima presentación de los resultados obtenidos y su divulgación.</p>			
<b>1.9 Objetivos Específico</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocer los tipos de estudios implementados en investigaciones de tipo experimental, reconociendo sus aplicaciones, alcances y limitaciones.</li> <li>• Planear y desarrollar el protocolo de un estudio experiemtal en el tema de interés del estudiante de la Maestría en Epidemiología.</li> <li>• Conocer los procesos y procedimientos para el control de errores y sesgos en estudios experimentales.</li> <li>• Implementar medidas epidemiológicas y pruebas estadísticas aplicados a los estudios de tipo experimental.</li> <li>• Desarrollar habilidades en la interpretación de los resultados obtenidos en los estudios experimentales.</li> <li>• Educar al estudiante en la importancia de conocer e implementar las buenas prácticas clínicas de acuerdo a la normativa vigente en el país y de Latinoamérica.</li> </ul>			

## 2 Justificación (Max 600 palabras).

Dentro de la búsqueda de relaciones causales, son las que permiten controlar en mayor medida los errores y sesgos los que son considerados la mejor evidencia en evaluar y explicar la causalidad, dado que de manera predeterminada se administra un procedimiento, protocolo u otro factor modificante del evento, se espera definir la veracidad de los hallazgos a través del cuidadoso análisis con las herramientas epidemiológicas y estadísticas que soporten la información; sin embargo, la gran crítica a estos estudios se asocia a su estricto control de variables confusoras lo que permite dudar sobre la inferencia de los resultados sobre la población general. Por esta razón, el estudiante de la Maestría en Epidemiología debe conocer y estar capacitado de diseñar estudios experimentales durante su formación y posteriormente implementarlos en su práctica profesional.

## 3 Competencias a Desarrollar

### 3.1 Competencias Genéricas

- Al finalizar el curso de epidemiología IV el estudiante estará en capacidad de diseñar estudios de tipo experimental o cuasiexperimental, que permitan el control sistemático y aleatorio de los errores que pueden comprometer los resultados de los experimentos, adicionalmente se entrenará al estudiante en el uso de las buenas prácticas clínicas para la investigación en seres humanos.

### 3.2 Competencias Específicas

#### Interpretativa

1. Conocer los distintos tipos de estudios experimentales más utilizados en la práctica.
2. Conocer los procesos y procedimientos utilizados para el diseño e implementación metodológica y estadística en estudios experimentales.
3. Conocer la normativa nacional e internacional que rige los principios éticos para la investigación en seres humanos.

#### Argumentativa

1. Identificar las principales características de los distintos tipos de estudios experimentales, con mayor énfasis en el ensayo clínico aleatorizado.
2. Definir los métodos relacionados con el tamaño de muestra la aleatorización y el enmascaramiento en los ensayos clínicos.
3. Describir los procedimientos regulatorios de seguimiento y vigilancia antes, durante y después de realizar ensayos clínicos.

#### Propositiva

1. Implementar las diferentes medidas de fuerza de asociación causal en epidemiología según el tipo de problema de salud que se investigue.
2. Desarrollar habilidades en el análisis e interpretación de los resultados de los ensayos clínicos al utilizar herramientas como medidas epidemiológicas y pruebas estadísticas específicas para este tipo de estudios.

#### Axiológica

1. Puntualidad del estudiante en su asistencia al curso de epidemiología IV.
2. Mantener diálogo respetuoso, amable, educativo e informativo con el docente y con sus compañeros de curso.
3. Mostrar iniciativa, interés y responsabilidad en el desarrollo de las actividades propuestas.

## 4 Contenido y Créditos Académicos

N	Unidades /Capítulos	N	Temas	Tiempos				Total
				HADD		HTI		
				T	P	T	P	
1	Estudios experimentales	1.1	¿Qué son los estudios experimentales?	4		14		18
		1.2	Ensayos clínicos, estudios de laboratorio, intervenciones comunitarias, estudios cuasiexperimentales.	4		14		18
		1.3	Fases de los ensayos clínicos.	4		14		18
2	Proceso de la investigación experimental	2.1	Protocolo del estudio, proceso de aleatorización, tamaño de muestra. reclutamiento.	4		14		18
		2.2	Reclutamiento y enmascaramiento.	4		14		18
		2.3	Mediciones iniciales, obtención de datos, análisis de los datos, reporte e interpretación de resultados.	4		14		18
3	Ética en la investigación	4.1	La ética en investigación con seres humanos, y animales.	4		14		18
		4.2	Buenas prácticas clínicas para Latinoamérica y Colombia.	4		14		18
<b>Total</b>				<b>32</b>		<b>112</b>		<b>144</b>
<b>Créditos Académicos</b>				<b>3 créditos</b>				

## 5 Prácticas Académicas (Laboratorios y Salida de Campo)

Temática	Actividad	Tema	Recursos	Tiempo (h)	Semana

## 6 Metodología (máximo 600 palabras)

El modelo pedagógico que guiará el desarrollo del curso es el constructivismo, donde se pasará de un inicial conocimiento previo, hacia el desarrollo de destrezas y competencias observables en los cursos más avanzados de la formación en la maestría en epidemiología.

La valoración del aprendizaje se hará con base en dos criterios basados en las competencias específicas para el curso de epidemiología IV:

1. Trabajo personal realizado.
2. Calidad del trabajo realizado.

El trabajo personal realizado comprenderá la cantidad de pruebas que el alumno resuelva, se valorará cada una de ellas con base en la calidad que evidencie el desarrollo de cada prueba, lo cual equivaldrá a una evaluación a criterio, según la sumatoria de conductas plasmadas en las competencias a desarrollar durante el curso.

## 7 Evaluación (máximo 800 palabras)

La asignatura se desarrollará en la modalidad de clases magistrales y seminarios, para esto, el estudiante deberá preparar el tema correspondiente con la bibliografía sugerida por el docente que puede ser complementado por su búsqueda personal de literatura, esto con el fin de garantizar la participación activa durante el desarrollo de la clase con la integración teórica, estimulando la capacidad reflexiva del estudiante.

1	Taller 1	90 puntos
2	Taller 2	90 puntos
3	Taller 3	90 puntos
4	Taller 4	90 puntos
5	Examen final	140 puntos
<b>Total</b>		<b>500 puntos</b>

## 8 Recursos Educativos

N	Nombre	Justificación	Hora (h)
1	Aula de clase	Lugar donde se desarrollará el curso.	4
2	Biblioteca Germán Bula Meyer	Revisión, lectura crítica y obtención de documentos científicos requeridos para la obtención de nuevo conocimiento.	4
3	Edificio Docente	Principal sitio para las asesorías personalizadas a estudiantes.	4

## 9 Referencias Bibliográficas

1. Kelly WMK, Halabi S. Oncology clinical trials: successful design, conduct, and analysis. New York: Demos Medical Publishing; 2010.
2. Londoño JL. Metodología de la investigación epidemiológica. 4ta edición. Colombia: Manual Moderno; 2010
3. Hernández-Avila M. Epidemiología diseño y análisis de estudios. Vol. 1. México: Médica Panamericana; 2009.
4. Motulsky H. Intuitive biostatistics: a nonmathematical guide to statistical thinking. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Oxford University Press; 2010.
5. Machin D, Fayers PM. Randomized clinical trials: design, practice and reporting. Oxford: John Wiley & Sons; 2010
6. Piantadosi S. Clinical trials: a methodologic perspective. 2<sup>nd</sup> ed. Hoboken: John Wiley & Sons; 2005.
7. Rothman Kenneth J. Modern epidemiology. Lippincott Williams and Wilkins. 3a ed. 2013.
8. Mihajlovic-Madzarevic V. Clinical trials audit and preparation: a guide for Good Clinical Practice (GPC) inspections. Hoboken: John Wiley & Sons; 2010.
9. Speid L. Clinical trials: what patients and volunteers need to know. New York: Oxford University Press; 2010
10. Szklo M. NJ. Epidemiología Intermedia conceptos y aplicaciones. Ediciones Díaz de Santos. Vol. 1. Madrid, España: 2003.
11. Mulay M. A step-by-step guide to clinical trials. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers; 2001.
12. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Designing clinical research. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2007.

--

--

**Director de Programa**

**Decano Facultad**