

PROGRAMA

Curso MICROCREDENCIAL Bioestadística y estudios clínicos para CLUSTER SALUD

Resumen:

El curso ofrece formación en bioestadística y análisis de datos clínicos, con especial atención, en ensayos clínicos y/o preclínicos, así como el abordaje de la solicitud a los comités de ética y sus procedimientos. Comienza con una introducción concisa a la estadística aplicada —centrada en variables, análisis descriptivo, nociones básicas de muestreo y una aproximación inicial a la inferencia— que permite interpretar correctamente los análisis utilizados en modelos preclínicos, ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. A partir de este fundamento común, se presentan los principales diseños de investigación, los principios de la medicina basada en la evidencia y los métodos de análisis cuantitativos y cualitativos empleados en la investigación biomédica.

El programa incorpora además los aspectos normativos, éticos y operativos que garantizan una práctica investigadora rigurosa: regulación del uso de datos y muestras biológicas, principios éticos y funcionamiento de los comités de evaluación, así como los procedimientos prácticos de acceso, seguridad y tratamiento de datos clínicos.

Carga:

4 ECTS (40 horas semipresenciales + 60 horas de trabajo autónomo; la parte semipresencial incluirá 10 horas presenciales y 30 horas por videconferencia).

Directores:

Dr. Joseba Pineda. Dra. Natalia Burgos.

A quién va dirigido:

Abierto a profesionales y titulados >25 años. En principio, el curso está enfocado a la demanda que nos hace el Clúster de Empresas de Salud de Euskadi.

Requisitos:

- Titulación universitaria o experiencia profesional equivalente
- Perfiles en salud, biociencias, ingeniería, datos, regulación o ámbitos afines.

Planificación

8 sesiones de 5 horas: 6 sesiones online y 2 sesiones presenciales

Comienzo: 4 de mayo y finalización 12 de junio. 1-2 sesiones por semana.

Profesorado:

Iciar Alfonso Farnós

Natalia Burgos Alonso

Cristina Bruzos Cidón

Xabier Marichalar

Aitziber Mendiguren

Pilar Nicolás

Joseba Pineda

Alvaro Ramos

Verónica Tiscar

Miren Begoña Zubero

Resultados de aprendizaje:

Al finalizar esta unidad, el estudiante será capaz de:

- Aplicar métodos bioestadísticos descriptivos para organizar, analizar e interpretar datos de salud, seleccionando las pruebas adecuadas según el tipo de variable y distribución para la toma de decisiones basada en evidencia.
- Interpretar adecuadamente y resolver casos prácticos de análisis de datos preclínicos de modelos in vitro, ex vivo e in vivo, validando hipótesis experimentales mediante verificación de normalidad y homogeneidad, aplicación de pruebas paramétricas y no paramétricas, regresión dosis-respuesta y cálculo de EC50.
- Distinguir los fundamentos ontológicos y las estructuras del sistema de investigación sanitaria, identificando las fases del proceso de investigación clínica y los mecanismos de difusión científica para la elaboración de proyectos y artículos clínicos.
- Entender críticamente y con rigor metodológico cómo se analizan datos de ensayos clínicos y estudios observacionales, modelos de regresión y supervivencia y cómo se fundamentan los métodos estadísticos apropiados.
- Analizar datos de ensayos clínicos y estudios observacionales, seleccionando métodos estadísticos apropiados según el diseño y las variables, y aplicando modelos de regresión y supervivencia con rigor metodológico y fundamentación clínicas.
- Identificar las implicaciones ético-legales de la investigación científica con humanos, datos o muestras biológicas, sus fuentes normativas y requisitos aplicables, junto con las obligaciones de los actores implicados.
- Identificar y aplicar los principios legales y operativos clave para el acceso seguro a datos clínicos protegidos, incluyendo consentimiento, minimización de datos y medidas de seguridad como control de accesos y registro de actividades.
- Diseñar estrategias de cumplimiento normativo en investigación con datos clínicos, mediante anonimización, seudonimización, acuerdos de acceso y evaluaciones de impacto para garantizar trazabilidad y responsabilidad.
- Identificar la ruta de control ético en función del tipo de estudio.

- Identificar qué aspectos debe revisar un comité de ética de la investigación para garantizar el respeto por los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan en un proyecto de investigación biomédica.

Listado de temas y profesorado:

1- Aspectos generales estadística y bioestadística (5 horas, online). **Profesora:** Dra. Miren Begoña Zubero, profesora de asignatura de estadística en el Máster de Salud Pública .

- **Contenidos:** Introducción a la bioestadística, tipos de muestreo y variables. Estadística descriptiva: descripción de variables cualitativas y cuantitativas, tipos de gráficos, descripción univariada y bivariada. Distribución Normal. Introducción a la estadística inferencial. Estimación: puntual y por intervalos. Concepto teórico de contraste de hipótesis.

2- Manejo y análisis de datos en modelos preclínicos (5 horas, online). **Profesores:** Dra. Aitziber Mendiguren y Dr. Joseba Pineda, ambos profesores de farmacología e investigadores en farmacología experimental.

- **Contenidos:** Modelos preclínicos in vitro, ex vivo e in vivo: ventajas, inconvenientes y ejemplos. Flujo de análisis de datos preclínicos: pruebas de normalidad y homogeneidad. Estadísticos básicos de centralidad y dispersión, visualización gráfica. Pruebas paramétricas básicas y no paramétricas. Regresión dosis-respuesta, cálculo EC50. Resolución de casos prácticos para validar hipótesis experimentales a partir de datos preclínicos mediante test paramétricos y no paramétricos, interpretación in vitro/in vivo, errores comunes.

3- Investigación en salud humana (5 horas, online). **Profesores:** Dra. Verónica Tiscar, responsable de investigación clínica en la OSI Bilbao-Basurto. Dr. Joseba Pineda profesor pleno de farmacología clínica.

- **Contenidos:** Investigación en el ámbito de la salud. Fundamentos ontológicos de la investigación sanitaria. El proceso de la investigación clínica. Proyectos de investigación clínicos. Las agencias. Las estructuras y redes de investigación. Difusión de resultados de la investigación y artículo clínico. Clasificación y diseños de investigación en humanos. Métodos cuantitativos y cualitativos en personas. Medicina basada en la evidencia. El ensayo clínico y sus características básicas, aleatorización, enmascaramiento, tipos de ensayo, etc. Las cuestiones éticas. Tipos de estudios epidemiológicos y analíticos. El estudio observacional. Ventajas y

desventajas. Estudios semicuantitativos. Tipos de estudios cualitativos. Bases de datos.

4- Manejo y análisis de datos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos:

Introducción (5 horas, online). **Profesor:** Dr. Xabier Marichalar, profesor de curso estadística clínica en el Máster de farmacología.

- **Contenidos:** Marco conceptual para decidir qué analizar y cómo interpretarlo en ensayos clínicos y estudios observacionales: diseño, causalidad/sesgo/confusión, ITT, medidas de efecto (RR/OR/HR), IC/p-valor, y lectura de resultados de regresión y supervivencia con mini-casos.

5- Manejo y análisis de datos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos:

Práctica (5 horas, presencial). **Profesora:** Dra. Natalia Burgos, profesora de asignatura de estadística en el Grado de Medicina.

- **Contenidos:** Aplicación práctica con casos y datos: preparación y exploración, elección y ejecución de pruebas/modelos según diseño y variable, correcciones por múltiples comparaciones, y análisis/interpretación reproducible de regresión y supervivencia, resolviendo dudas clínicas.

6- Aspectos legales de la investigación en humanos. Regulación de investigación con datos, con muestras biológicas, biobancos e investigaciones invasivas (5 horas, online). **Profesora:** Dra. Pilar Nicolás, Catedrática de Derecho, especializada en temas legales de investigación clínica.

- **Contenidos:** Proyección de la normativa europea y nacional relativa a la protección de datos hacia la investigación: Reglamento General de Protección de datos, Ley Orgánica 3/2028 de protección de datos y Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud; conceptos relevantes; principios aplicables; posiciones jurídicas de los involucrados en el tratamiento de los datos; derechos de los interesados; requisitos procedimentales. Regulación de los ensayos clínicos y la gestión de la información: el código tipo de farmaindustria. Obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación: la Ley 14/2007 de investigación biomédica y su desarrollo reglamentario; los principios aplicables y su desarrollo: autonomía, gratuidad, seguridad, transparencia, protección de la salud. Funcionamiento de los biobancos: su constitución y estructura; requisitos para la distribución de muestras biológicas. Investigaciones invasivas: concepto, requisitos generales y específicos: menores, personas que no pueden prestar consentimiento.

7- Aspectos prácticos del acceso a datos clínicos (5 horas, online). **Profesor:** Dr. Alvaro Ramos, CEO de Asesoría médica para la investigación en estudios clínicos.

- **Contenidos:** Base Legal y consentimiento: protección datos personales y clínicos, consentimiento explícito del paciente, base jurídica del tratamiento, garantía base jurídica sanitaria. Principios de tratamiento: minimización de datos, principios de minimización y finalidad. Medidas de seguridad operativas: medidas de seguridad reforzadas, control de accesos, registro de actividades, segmentación de perfiles, seguridad operativa perfiles profesionales. Gestión de autorizaciones: gestión de autorizaciones, autorizaciones personal sanitario. Procesos en investigación: anonimización y seudonimización de datos, acuerdos de acceso investigación, uso datos en investigación. Cumplimiento y evaluación: evaluaciones de impacto, trazabilidad del tratamiento, cumplimiento políticas internas. Retos Generales: retos en el acceso a datos clínicos.

8- Papel de los Comités de ética de la investigación en la realización de proyectos de investigación biomédica (5 horas, presencial). **Profesoras:** Dra. Iciar Alfonso Farnós, médico especialista en farmacología clínica, Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi. Dra. Cristina Bruzos, profesora de Farmacología y miembro del Comité de Ética de Investigación con Seres Humanos de la UPV/EHU.

- **Contenidos:** Principios éticos generales. Comités de Ética de la Investigación, composición, funciones y procedimientos. Control ético de la investigación en función del tipo de estudio. Intervención de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Procedimiento para la evaluación de estudios con datos y/o muestras biológicas por un Comité de ética de la investigación. Procedimiento para la evaluación de estudios con medicamentos y cumplimiento de las normas de buena práctica clínica. Procedimiento para la evaluación de investigaciones clínicas con productos sanitarios. **Casos prácticos:** Ensayo clínico con medicamento comparado con placebo con un subestudio con muestras biológicas. Estudio con una aplicación informática desarrollada con fines diagnósticos; discusión sobre si es o no producto sanitario y la ruta de control ético. Casos prácticos sobre evaluación ética de investigación no clínica en el ámbito de la salud (pueden incluir estudios sobre personas, tecnologías, procesos organizativos, formación, percepción social, bienestar y uso de datos sensibles).

HORARIO

1- 18/05/26: Aspectos generales estadística y bioestadística (5 horas, online). Profesora: Dra. Miren Begoña Zubero

2- 20/05/26: Manejo y análisis de datos en modelos preclínicos (5 horas, online). Profesores: Dra. Aitziber Mendiguren y Dr. Joseba Pineda

3- 25/05/26: Investigación en salud humana (5 horas, online). Profesores: Dra. Verónica Tiscar y Dr. Joseba Pineda

4- 28/05/26: Manejo y análisis de datos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos: Introducción (5 horas, online). Profesor: Dr. Xabier Marichalar

5- 01/06/26: Manejo y análisis de datos en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos: Práctica (5 horas, presencial). Profesora: Dra. Natalia Burgos

6- 02/06/26: Aspectos legales de la investigación en humanos. Regulación de investigación con datos, con muestras biológicas, biobancos e investigaciones invasivas (5 horas, online). Profesora: Dra. Pilar Nicolás

7- 08/06/26: Aspectos prácticos del acceso a datos clínicos (5 horas, online). Profesor: Dr. Alvaro Ramos

8- 10/06/26: Papel de los Comités de ética de la investigación en la realización de proyectos de investigación biomédica (5 horas, presencial). Profesoras: Dra. Iciar Alfonso Farnós y Dra. Cristina Bruzos.

Evaluación:

- Asistencia 4 puntos.
- 3 ejercicios/tareas:
 - 1 problema referente al modelo preclínico: 2 puntos.
 - 1 problema de análisis en clínica/epidemiología: 2 puntos.
 - 1 caso del comité de ética: 2 puntos.

Obtención del certificado con la obtención de 5 sobre 10.