



Catálogo de Especialidades Formativas

PROGRAMA FORMATIVO

FUNDAMENTOS METODOLÓGICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Noviembre 2023



IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD Y PARÁMETROS DEL CONTEXTO FORMATIVO

Denominación de la especialidad:	FUNDAMENTOS METODOLÓGICOS PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Familia Profesional:	SANIDAD
Área Profesional:	ATENCIÓN SANITARIA
Código:	SANT0077
Nivel de cualificación profesional:	3

Objetivo general

Aplicar la metodología de investigación para desarrollar y evaluar estudios científicos en el ámbito sanitario

Relación de módulos de formación

Módulo 1	Gestión del conocimiento en investigación	4 horas
Módulo 2	Guía para la elaboración de un protocolo de investigación	4 horas
Módulo 3	Elementos clave de análisis en metodología de la investigación	6 horas
Módulo 4	Metodología de ensayos clínicos	6 horas

Modalidades de impartición

Presencial

Teleformación

Duración de la formación

Duración total en cualquier modalidad de impartición 20 horas

Teleformación Duración total de las tutorías presenciales: 0 horas

Requisitos de acceso del alumnado

Acreditaciones / titulaciones	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: -Título de Bachiller o equivalente -Título de Técnico Superior (FP Grado superior) o equivalente -Haber superado la prueba de acceso a Ciclos Formativos de Grado Superior -Haber superado cualquier prueba oficial de acceso a la universidad -Certificado de profesionalidad de nivel 3 -Título de Grado o equivalente -Título de Postgrado (Máster) o equivalente
Experiencia profesional	No se requiere
Otros	Cuando el aspirante no disponga del nivel académico mínimo o

Otros	de la experiencia profesional , demostrará conocimientos y competencias suficientes para participar en el curso con aprovechamiento mediante una prueba de acceso.
Modalidad de teleformación	Además de lo indicado anteriormente, los participantes han de tener las destrezas suficientes para ser usuarios de la plataforma virtual en la que se apoya la acción formativa.

Prescripciones de formadores y tutores

Acreditación requerida	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • Licenciado, Ingeniero, Arquitecto o Título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes. • Diplomado, Ingeniero Técnico, Arquitecto Técnico o el Título de Grado correspondiente u otros títulos equivalentes.
Experiencia profesional mínima requerida	Se requiere 2 años en el ámbito de Responsable de Unidades de Proyectos e Innovación en centros sanitarios, experiencia en metodología cualitativa en caso de disponer de formación. Se requiere experiencia en el ámbito de Responsable de Unidades de Proyectos e Innovación en centros sanitarios, experiencia en metodología cualitativa en caso de no disponer de formación.
Competencia docente	Cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • Será necesario tener formación metodológica o experiencia docente. • Certificado de Profesionalidad de Docencia de la Formación Profesional para la Ocupación. • Máster Universitario de Formador de Formadores u otras acreditaciones oficiales equivalentes
Modalidad de teleformación	Además de cumplir con las prescripciones establecidas anteriormente, los tutores-formadores deben acreditar una formación, de al menos 30 horas, o experiencia, de al menos 60 horas, en esta modalidad y en la utilización de las tecnologías de la información y comunicación.

Justificación de las prescripciones de formadores y tutores

El título de Licenciatura o diplomatura, que se recoge en el apartado de “requisito de acreditaciones/ titulaciones requeridas para el formador/tutor” debe ser relacionado con la familia profesional de Sanidad.

Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamientos

Espacios formativos	Superficie m² para 15 participantes	Incremento Superficie/ participante (Máximo 30 participantes)
Aula polivalente	30.0 m ²	2.0 m ² / participante

Espacio formativo	Equipamiento
Aula polivalente	<ul style="list-style-type: none"> - Mesa y silla para el formador - Mesas y sillas para el alumnado - Material de aula - Pizarra - PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e Internet para el formador.

La superficie de los espacios e instalaciones estarán en función de su tipología y del número de participantes. Tendrán como mínimo los metros cuadrados que se indican para 15 participantes y el equipamiento suficiente para los mismos.

En el caso de que aumente el número de participantes, hasta un máximo de 30, la superficie de las aulas se incrementará proporcionalmente (según se indica en la tabla en lo relativo a m²/participante) y el equipamiento estará en consonancia con dicho aumento.

No debe interpretarse que los diversos espacios formativos identificados deban diferenciarse necesariamente mediante cerramientos.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico-sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

Características

- La impartición de la formación mediante aula virtual se ha de estructurar y organizar de forma que se garantice en todo momento que exista conectividad sincronizada entre las personas formadoras y el alumnado participante así como bidireccionalidad en las comunicaciones.
- Se deberá contar con un registro de conexiones generado por la aplicación del aula virtual en que se identifique, para cada acción formativa desarrollada a través de este medio, las personas participantes en el aula, así como sus fechas y tiempos de conexión.

Para impartir la formación en **modalidad de teleformación**, se ha de disponer del siguiente equipamiento.

Plataforma de teleformación

La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

- **Infraestructura:**

Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:

- a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios
- b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs,

Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.
- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.

- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimiento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el
- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte:**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.
- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no
- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interactuar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.
- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats

- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y
- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la
- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

Material virtual de aprendizaje:

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.
- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje
- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciarse pedagógicamente de tal manera que permitan su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades
- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma
- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.
- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los
- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

Ocupaciones y puestos de trabajo relacionados

- 21121340 MÉDICOS ESPECIALISTAS EN MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA
- 21581018 PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA HIGIENE LABORAL Y AMBIENTAL
- TÉCNICOS Y PROFESIONALES CIENTÍFICOS E INTELECTUALES

Requisitos oficiales de las entidades o centros de formación

Estar inscrito en el Registro de entidades de formación (Servicios Públicos de Empleo).

DESARROLLO MODULAR

MÓDULO DE FORMACIÓN 1: Gestión del conocimiento en investigación

OBJETIVO

Identificar el marco normativo y los fundamentos en diseño de estudios

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- **Identificación de los fundamentos en investigación**
- Fundamentos básicos de investigación
- **Adquisición de los conocimientos básicos sobre el marco normativo**
- Conocimientos básicos sobre el marco normativo
- Marco normativo
- **Adquisición de los fundamentos del diseño de estudios**
- Adquisición de los fundamentos del diseño de estudios
- Fundamentos del diseño de estudio

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación de fundamentos teóricos
- Reflexión sobre los fundamentos en investigación

OBJETIVO

Identificar los procedimientos y requisitos para la correcta elaboración de un protocolo de investigación

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:

4 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- **Conocimientos sobre protocolos de investigación**
- Tipos de protocolos
- Protocolos de investigación
- **Comprensión de elaboración de protocolos**
- Fundamentos básicos de elaboración
- Definición de métodos de medición y estandarización. Análisis estadístico
- **Identificación de variables**
- Relación de variables y procedimientos
- Identificación de variables

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Coordinación con el resto de equipo que intervenga en la gestión

OBJETIVO

Aplicar el método estadístico descriptivo

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:

6 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

Aplicación del método estadístico descriptivo

- Planificación de estudios
- Aplicación informáticas
- Importancia de las técnicas multivariantes
- Modelización

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación de programas informáticos
- Conciencia de la importancia de realizar un buen análisis.

OBJETIVO

Identificar los fundamentos teóricos y la operativización de los ensayos clínicos

DURACIÓN EN CUALQUIER MODALIDAD DE IMPARTICIÓN:

6 horas

Teleformación:

Duración de las tutorías presenciales: 0 horas

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Conocimientos / Capacidades cognitivas y prácticas

- **Identificación de los fundamentos en investigación**
- Identificación de los fundamentos en investigación
- Fundamentos de investigación
- **Descripción de la farmacovigilancia en ensayos clínicos**
- Fundamentos teóricos
- Farmacovigilancia
- **Identificación de la farmacoeconomía en ensayos clínicos**
- Fundamentos teóricos
- Farmacoeconomía
- **Operativización de ensayos clínicos**
- Operativización de ensayos clínicos
- Ensayos clínicos
- **Aplicación de las Guías de Buena Práctica Clínica**
- Monitorización de ensayos clínicos
- Controles de Calidad Internos y Externos
- Documentación Clínica

Habilidades de gestión, personales y sociales

- Asimilación de las Guías de Buena Práctica Clínica
- Constancia en la transcripción de la Información

EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE EN LA ACCIÓN FORMATIVA

- La evaluación tendrá un carácter teórico-práctico y se realizará de forma sistemática y continua, durante el desarrollo de cada módulo y al final del curso.
- Puede incluir una evaluación inicial de carácter diagnóstico para detectar el nivel de partida del alumnado.
- La evaluación se llevará a cabo mediante los métodos e instrumentos más adecuados para comprobar los distintos resultados de aprendizaje, y que garanticen la fiabilidad y validez de la misma.
- Cada instrumento de evaluación se acompañará de su correspondiente sistema de corrección y puntuación en el que se explicita, de forma clara e inequívoca, los criterios de medida para evaluar los resultados alcanzados por los participantes.
- La puntuación final alcanzada se expresará en términos de Apto/ No Apto.