



USMP
UNIVERSIDAD DE
SAN MARTÍN DE PORRES

Facultad de
Medicina
Humana

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SÍLABO

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

I. DATOS GENERALES

1.1. Unidad Académica	: Ciencias Básicas
1.2. Semestre Académico	: 2026-I
1.3. Código de la asignatura	: 10371505030
1.4. Modalidad de la asignatura	: Presencial
1.5. Ciclo	: V
1.6. Créditos	: 03
1.7. Horas totales	: 64
Horas de Teoría	: 32
Horas Seminario	: 32
1.8. Requisito(s)	: Bioestadística
1.9. Docente (Responsable)	: Dr. Víctor Velásquez Rimachi

II. SUMILLA

La asignatura pertenece al área curricular general, al eje de salud pública e investigación que se dicta en el ciclo quinto del plan curricular de la carrera de Medicina Humana y es de naturaleza teórico práctico, de carácter obligatorio y se dicta en la modalidad presencial. Su propósito capacitar en la planificación y ejecución de estudios científicos que puedan generar evidencia confiable basada en métodos científicos.

Desarrolla las siguientes unidades de aprendizaje:

Unidad I: Fundamentos de los Diseños de Investigación en Salud;

Unidad II: Metodología aplicada en los Diseños de Investigación.

Se utilizan clases teóricas y prácticas de gabinete, donde se desarrolla el razonamiento crítico con discusiones de seminarios.

III. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Competencias y capacidades

La asignatura contribuye al logro de las competencias:

- Realiza investigaciones relacionadas con su profesión, bajo la guía de un profesional de mayor experiencia.
- Elabora y gestiona proyectos de diversa índole, vinculados a su profesión.
- Realiza investigaciones científicas de mediana complejidad en el campo de la salud, bajo la dirección de un asesor o profesional de mayor experiencia.

Capacidades:

- Aplica enfoques y métodos de investigación, generando evidencias que contribuyan a la mejora de salud.
- Desarrolla investigación, prioritariamente en base a necesidades de salud pública.

Actitudes y valores:

1. Respeto al ser humano, reconocimiento de sus derechos y deberes;
2. Búsqueda de la verdad;
3. Compromiso ético en todo su quehacer;
4. Integridad (honestidad, equidad, justicia, solidaridad y vocación de servicio);
5. Compromiso con la calidad y búsqueda permanente de la excelencia.
6. Actitud innovadora y emprendedora.
7. Compromiso con el desarrollo sostenible del país.

IV. PROGRAMACIÓN DE CONTENIDOS

UNIDAD I: FUNDAMENTOS DE LOS DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD				
CAPACIDAD: Conoce y aplica los fundamentos básicos de los estudios de investigación para poder plantear la pregunta de investigación según el diseño del estudio.				
SEMANA	CONTENIDOS CONCEPTUALES	CONTENIDOS PROCEDIMENTALES	ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE	HORAS LECTIVAS
1	Clase 1 – Introducción a la investigación clínica - Definición y relevancia de la investigación clínica. - Diferencias entre investigación y práctica clínica. - Medicina Basada en la Evidencia (MBE) y su impacto. - Tipos de estudios en investigación clínica. - Pirámide de la MBE.	Seminario introductorio	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
2	Clase 2 – La pregunta de investigación - Formulación de la pregunta de investigación. - Estructura PICO. - Tipos de preguntas clínicas. - De la pregunta a la hipótesis.	Seminario Taller: Búsqueda bibliográfica.	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas

UNIDAD II: METODOLOGÍA APLICADA EN LOS DISEÑOS DE INVESTIGACIÓN				
CAPACIDAD: Conoce, identifica y justifica el diseño de investigación apropiado para cada tipo de problema de investigación que se plantea.				
SEMANA	CONTENIDOS CONCEPTUALES	CONTENIDOS PROCEDIMENTALES	ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE	HORAS LECTIVAS
3	Clase 3 – Estudios observacionales 1: reporte de caso y serie de caso - Definición y características. - Importancia en la generación de hipótesis. - Diferencias entre reporte de caso y serie de casos. - Ventajas y limitaciones. - Ejemplos y aplicaciones clínicas.	Seminario Taller: reporte de caso y serie de caso	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
4	Clase 4 – Estudios observacionales 2: Estudios Ecológicos - Definición y características. - Concepto de falacia ecológica. - Tipos de estudios ecológicos. - Aplicaciones en salud pública y epidemiología. - Ventajas y desventajas.	Seminario Taller: Estudios Ecológicos	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas

5	Clase 5 – Estudios observacionales 3: Transversales Analíticos • Concepto y características principales. • Medición de la prevalencia y razón de prevalencias. • Aplicaciones en salud pública y clínica. • Diferencias con otros diseños observacionales. • Ventajas y limitaciones.	Seminario Taller: estudios transversales analíticos	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
6	Clase 6 – Estudios observacionales 4: Casos y Controles • Definición y estructura del diseño. • Selección de casos y controles. • Pareamiento y control de confusión. • Cálculo de Odds Ratio (OR). • Ventajas y desventajas.	Seminario Taller: estudios casos y controles	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
7	Clase 7 – Estudios observacionales 4: Cohorte • Definición y tipos de estudios de cohorte. • Cálculo del Riesgo Relativo (RR). • Cohortes prospectivas vs. retrospectivas. • Sesgos en estudios de cohorte. • Ventajas y limitaciones.	Seminario Taller: estudios de cohorte	Exposición dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
EXAMEN PARCIAL				

SEMANA	CONTENIDOS CONCEPTUALES	CONTENIDOS PROCEDIMENTALES	ACTIVIDAD DE APRENDIZAJE	HORAS LECTIVAS
9	Clase 8 – Estudios de Precisión Diagnóstica • Concepto de precisión diagnóstica. • Sensibilidad y especificidad. • Valores predictivos y razones de verosimilitud. • Curvas ROC y punto de corte óptimo. • Aplicaciones clínicas.	Seminario Taller: Estudios de precisión diagnóstica	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
10	Clase 9 – Estudios experimentales 1: ensayos preclínicos • Concepto y etapas de la investigación preclínica. • Modelos in vitro e in vivo. • Importancia en el desarrollo de fármacos. • Limitaciones y traslación a ensayos clínicos.	Seminario Taller: Estudios preclínicos	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas

11	Clase 10 – Estudios experimentales 2: ensayos clínicos - Definición y fases de los ensayos clínicos. - Diseño de ensayos clínicos controlados. - Aspectos éticos y regulación. - Interpretación de resultados.	Seminario Taller: Ensayos clínicos	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
12	Clase 11 – Estudios experimentales 3: Ensayos clínicos aleatorizados - Importancia de la aleatorización. - Diseños paralelos vs. cruzados. - Ciego simple, doble ciego y triple ciego. - Análisis por intención de tratar vs. por protocolo. - Ventajas y limitaciones.	Seminario Taller: ensayos clínicos aleatorizados	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
13	Clase 12 – Síntesis de evidencia 1: revisiones sistemáticas - Definición y metodología de revisiones sistemáticas. - Criterios de inclusión y exclusión. - Evaluación del riesgo de sesgo. - Interpretación de resultados y aplicabilidad.	Seminario Taller: revisiones sistemáticas	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
14	Clase 13 – Síntesis de evidencia 2: revisiones de alcance - Definición y diferencias con revisiones sistemáticas. - Objetivos y metodología. - Aplicaciones en investigación biomédica. - Ejemplos y utilidad en la generación de guías.	Seminario Taller: revisiones de alcance	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
15	Clase 14 – Evaluaciones económicas: costo-efectividad - Concepto de evaluación económica en salud. - Tipos de análisis: costo-efectividad, costo-beneficio y costo-utilidad. - Medidas de efectividad. - Aplicación en políticas de salud y toma de decisiones.	Seminario Taller: evaluaciones economicas	Exposición Dialogada	02 horas
			Seminario - Taller	02 horas
EXAMEN FINAL				

V. ESTRATEGIAS DIDÁCTICAS:

TEORÍA:

Exposición dialogada: Se realizarán de forma presencial en la Facultad de Medicina Humana, se revisarán los temas prioritarios del material revisado previamente por el estudiante resolviendo las principales dudas para consolidar la información del tema tratado.

SEMINARIO-TALLER:

Aprendizaje Basado en Problemas: Se asignará diversos ejercicios para desarrollar en grupo para ser discutido en cada clase de seminario. Los alumnos trabajaran siguiendo las pautas establecidas en la guía de seminario.

VI. RECURSOS DIDÁCTICOS

VII. EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

El curso se evaluará según las normativas vigentes en la "Directiva de Evaluación del Estudiante de Pregrado" de la FMH-USMP.

Art. 6.- El alumno que supere el 30% de inasistencias de las actividades académicas, ya sean teoría, prácticas incluyendo las hospitalarias y/o seminarios, casos clínicos, revista de revistas, de manera individual, será considerado inhabilitado por inasistencias (IPI), y deberá figurar con nota CERO (00) en el promedio general final de la asignatura.

La asistencia a los Seminarios, caso clínicos y revista de revistas son obligatorias e irrecuperables.

Art. 12.- Es requisito indispensable de cada asignatura haber aprobado individualmente cada uno de los componentes: la teoría (T) y la práctica (P) con sus respectivos integrantes para obtener la nota final aprobatoria (Art. 11). Si no fuese así, el alumno será considerado desaprobado, se consignará la nota de DIEZ (10.00) como máxima.

Los promedios de los componentes teórico, seminario y práctico no se redondean y se consignan con decimales. Únicamente el promedio final aprobado será redondeado a favor del estudiante.

Art. 13.- Al término de cada evaluación, se absolverán las consultas de los alumnos, de acuerdo con las directivas de evaluación de la Unidad. Es responsabilidad del alumno revisar sus notas semanalmente y realizar las consultas u observaciones al docente en los tres días siguientes de su publicación.

Las notas en el Aula **Art.**

18.- La evaluación de las asignaturas consta de dos componentes:

- a) **Teoría:** que se evalúa mediante dos exámenes de alternativas múltiples (parcial y final) con un mínimo de 40 preguntas con excepción de las asignaturas con 2 créditos o menos y las que requieren aplicación de ejercicios (matemáticas y bioestadística). Dependiendo del contenido algunas asignaturas podrán aplicar tres o más exámenes de 40 preguntas.
- b) **Práctica:** constituido por los calificativos obtenidos en la evaluación continua de las actividades programadas en cada asignatura.
- c) **En las asignaturas de Ciencias Básicas este calificativo es el promedio de lo obtenido en seminario y en práctica laboratorial con un peso de 60% y 40%, respectivamente. (si hubiera ambos componentes).**

Art. 19.- Para obtener el calificativo aprobatorio en cualquiera de las asignaturas (ONCE o más) es necesario:

- a) Tener promedio de 11 o más en los calificativos de teoría.
- b) En las asignaturas con componente de práctica debe tener promedio aprobatorio de 11 o más.
- c) Haber cumplido con el porcentaje mínimo de asistencias.

Art. 20.- El medio punto a favor solo es aplicable al obtener el calificativo final aprobatorio (ONCE o más). Las asignaturas que solo tienen el componente teórico la nota final es el promedio aritmético de los exámenes teóricos.

Las asignaturas que solo tienen el componente práctico la nota final será el promedio aritmético de la evaluación continua.

Evaluación de Teoría:

Los exámenes de teoría son de carácter cancelatorio. La nota será el promedio simple entre el examen parcial y el examen final del curso:

$$(EP + EF) / 2 = \text{Promedio de exámenes teóricos (PT)}.$$

Evaluación de Prácticas académicas (Seminario):

La evaluación será continua, cada sesión será calificada de la siguiente manera

- **Cognitivo (50% - 10 puntos):** corresponde a una evaluación escrita al inicio de la sesión.
- **Procedimental (50% - 10 puntos):** corresponde a la capacidad del estudiante para aplicar sus conocimientos y habilidades en la realización de tareas y actividades diversas. Se evaluará las habilidades y destrezas demostradas, el proceso y las estrategias utilizadas en la entrega de su producto final en cada sesión.

La **nota final de Seminario** será el promedio simple de la nota de cada sesión:

$$(S1+S2+ \dots +S12 + S13) / 13 = PS$$

VIII. FUENTES DE INFORMACIÓN.

8.1 Bibliográficas:

Bibliografía Básica:

Argimon, J. M., & Jiménez, J. (2019). Métodos de investigación clínica y epidemiológica (5ª ed.). Elsevier España. <https://www.clinicalkey.com/student/content/toc/3-s2.0-C20150020111>

Canales, F. (2003). Metodología de investigación. OPS.

Colimon, K. (2002). Fundamentos de epidemiología (3ª ed.). Editorial Díaz de Santos S.A.

Gil, P. (2015). Medicina preventiva y salud pública (12ª ed.). Elsevier España. <https://www.clinicalkey.com/student/content/toc/3-s2.0-C20140012877>

Gordillo, A. (2012). Manual de investigación clínica.

Gordis, L. (2020). Epidemiology (6ª ed.). Saunders.

García-Conde, J. (2003). Metodología de la investigación clínica.

Hernández, M. (2007). Epidemiología. Diseño y análisis de estudios (1ª ed., 1ª reimpresión). Editorial Médica Panamericana.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). Metodología de la investigación (6ª ed.). McGraw-Hill.

Londoño, J. L. (2004). Metodología de investigación epidemiológica. Editorial El Manual Moderno.

Polit, D. F., & Hungler, B. P. (2003). Investigación científica en ciencias de la salud (6ª ed.).

8.2. Electrónicas:

- Acceso a la biblioteca virtual: <https://sibus.usmp.edu.pe>
- Clinicalkey Student: <https://www.clinicalkey.com/student/login>

- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Extraído el 26 de junio de 2007 desde: <http://www.icmje.org/>
- <https://www.horizontemedico.usmp.edu.pe/index.php/horizontemed>
- <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>
- Centro Nacional de Epidemiología, prevención y control de enfermedades (CDC-MINSA). Recuperado de: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/>
- Centers for Disease Control and Prevention (USA): <https://www.cdc.gov/>
- Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (Perù): <https://www.dge.gob.pe>.
- Campus Virtual de Salud Pública de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS):
- <https://www.campusvirtualsp.org/es>
- Cochrane Training: <https://training.cochrane.org/essentials>
- James Lind Library: The James Lind Library - Illustrating the development of fair tests of treatments in health care The James Lind Library

ANEXO 01 – PLANA DOCENTE

- Dr. Víctor Velásquez Rimachi (Docente responsable del curso)
- Dr. Alexander Pieter Mayor Vega