

ANEXO IV

FAC. ESP. MÉDICO/A EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

I.– TEMARIO GENERAL

- 1.– Fundamentos de Epidemiología:
 - 1.1.– El enfoque y evolución de la Epidemiología.
 - 1.2.– Causalidad.
 - 1.3.– Medida de frecuencia de enfermedades.
 - 1.4.– Comparación de frecuencias de enfermedades.
 - 1.5.– Fuentes de datos de salud pública.
 - 1.6.– Epidemiología descriptiva.
 - 1.7.– Visión general de diseños de estudios epidemiológicos.
 - 1.8.– Estudios experimentales: el ensayo clínico. En-sayos de superioridad, de equivalencia y de no inferioridad.
 - 1.9.– Estudios de cohortes.
 - 1.10.– Estudios de casos-control.
 - 1.11.– Estudios transversales.
 - 1.12.– Estudios ecológicos.
- 1.13.– Precisión y validez:
 - 1.13.1.– Validez interna y externa.
 - 1.13.2.– Sesgos.
 - 1.13.3.– Factores de confusión.
 - 1.13.4.– Error aleatorio.
 - 1.13.5.– Modificación del efecto.
- 1.14.– Cribaje en salud pública.
- 1.15.– Otros tipos de estudios:
 - 1.15.1.– Estudios cuasi-experimentales.
 - 1.15.2.– Estudios cualitativos.
- 2.– Bioestadística:
 - 2.1.– Presentación de datos.

2.2.– Medidas numéricas (Medida de la tendencia central. Media. Mediana. Medidas de dispersión. Rango. Rango intercuartílico. Varianza y desviación estándar. Coeficiente de variación. Datos agrupados. Media agrupada. Varianza agrupada. Desigualdad de Chebychev).

2.3.– Tasas y estandarización (Tasas. Estandarización de tasas. Método directo de estandarización. Método indirecto de estandarización. Uso de tasas estandarizadas).

2.4.– Tablas de vida.

2.5.– Probabilidad (Cálculos con probabilidad y eventos. Probabilidad condicional. Teorema de Bayes. Test diagnóstico. Sensibilidad y especificidad. Aplicaciones del teorema de Bayes. Curvas ROC).

2.6.– Distribuciones de probabilidad (Distribuciones. Binomial. Poisson. Normal).

2.7.– Distribución muestral de la media (Ejemplos de distribución muestrales. Teorema del límite central).

2.8.– Intervalos de confianza (intervalos de confianza de dos colas. De una cola. Distribución t de Student).

2.9.– Contraste de hipótesis (Conceptos generales. Contraste de hipótesis bilaterales. Unilaterales. Tipos de Error. Potencia. Estimación del tamaño muestral).

2.10.– Comparación de dos medias (Muestras pareadas. Muestras independientes. Igualdad de varianzas. Desigualdad de varianzas).

2.11.– Análisis de la varianza-ANOVA (Análisis de varianza de un factor. Procedimientos de múltiples comparaciones. Análisis de varianza de dos factores).

2.12.– Métodos no paramétricos (Test de signo de Wilcoxon. Test de rangos de Wilcoxon. Ventajas y desventajas de los métodos no paramétricos).

2.13.– Inferencia de proporciones (Aproximación normal de la distribución binomial. Distribución muestral de una proporción. Intervalos de confianza. Test de hipótesis. Estimación del tamaño muestral. Comparación de dos proporciones).

2.14.– Tablas de contingencia (Test Ji cuadrado. Tablas de 2x2. Tablas de r x c. Test de Mcnemar. La razón de Odds (Odds Ratio). Falacia de Berkson).

2.15.– Múltiples tablas de 2x2 (Paradoja de Simpson. Método de Mantel-Haenszel. Resumen de la razón de Odds. Test de Homogeneidad).

2.16.– Correlación (Diagrama de dispersión bivariante. Coeficiente de correlación de Pearson. Coeficiente correlación de Spearman).

2.17.– Regresión lineal simple (Conceptos generales. El Modelo. Regresión lineal de una población. Método de los mínimos cuadrados. Inferencia de coeficientes de regresión. Inferencia de valores predictivos. Evaluación del modelo. Coeficiente de determinación. Gráfico de residuos. Transformación).

2.18.– Regresión lineal múltiple (El modelo. Ecuación de los mínimos cuadrados. Inferencia de coeficientes de regresión. Evaluación del modelo. Evaluación de interacción y confusión. Variables indicadores. Periodos de indicación. Selección de modelos). Análisis de datos longitudinales: principios básicos.

2.19.– Regresión logística (El modelo. Función logística. Regresión logística múltiple. Variables indicadoras).

2.20.– Análisis de supervivencia (Método de tabla de vida. Método del producto límite. Test de log-rank. Regresión de riesgos proporcionales o Cox).

2.21.– Otros modelos de regresión múltiple (regresión de Poisson, modelos mixtos. Principios básicos).

2.22.– Análisis multivariante (análisis de componentes principales, análisis factorial, análisis de correspondencias, análisis de cluster: principios básicos).

2.23.– Análisis multinivel: principios básicos.

2.24.– Muestreo teórico (Muestreo combinado. Muestreo simple al azar. Muestreo sistemático. Muestreo estratificado. Muestreo agrupado. Muestreo no probabilístico).

3.– Práctica de la epidemiología en el ámbito clínico.

4.– Diseño y desarrollo de un proyecto de investigación en el ámbito clínico:

4.1.– Elementos de un protocolo de investigación: creación de un protocolo.

4.2.– Solicitud y tipos de ayudas a agencias financieras (Fondo de Investigaciones Sanitarias, Departamento de Sanidad, Ministerios, Fondos Europeos etc.).

4.3.– Desarrollo del proyecto de investigación (creación de bases de datos, recogida de información, estudios piloto, estudios de calidad de la información...).

5.– Análisis de la toma de decisiones en investigación clínica. Evaluación de pruebas diagnósticas.

6.– Medicina basada en la evidencia:

6.1.– Búsqueda de bibliografía.

6.2.– Bases de datos de publicaciones biomédicas.

6.3.– Revisiones sistemáticas de la literatura científica.

6.4.– Evaluación de la eficacia.

6.5.– Meta-análisis.

7.– Medición y análisis de resultados de los cuidados sanitarios:

7.1.– Creación y validación de cuestionarios.

7.2.– Instrumentos de medición de calidad de vida relacionada con la salud y medición de resultados.

7.3.– Estudios de validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio.

7.4.– Evaluación de la opinión del paciente.

8.– Investigación de servicios sanitarios:

8.1.– Estudios de evaluación de la utilización, necesidad, acceso, adecuación, o variabilidad en la prestación de los servicios sanitarios.

- 8.2.– Estudios de evaluación de la equidad en la prestación de los servicios sanitarios.
- 8.3.– Evaluación de la efectividad en la práctica clínica.
- 8.4.– Evaluación de tecnologías sanitarias.
- 8.5.– Evaluación de política sanitaria. Evaluación de políticas de salud, prestación y programas de calidad.
- 9.– Estudios de evaluación económica en el ámbito sanitario:
- 9.1.– Estudios de minimización de costes, coste-efectividad y coste-utilidad. Evaluación de la eficiencia.
- 10.– Evaluación de la calidad y seguridad en asistencia sanitaria:
- 10.1.– Evaluación de la calidad asistencial. Ciclo evaluativo: estructura, proceso, resultados.
- 10.2.– Utilización de indicadores sanitarios de gestión y calidad en investigación.
- 10.3.– Evaluación de la seguridad en la asistencia sanitaria.
- 10.4.– Evaluación en programas de mejora de calidad asistencial.
- 10.5.– Creación y evaluación de guías de práctica clínica.
- 11.– Investigación secundaria: estudios con bases de datos administrativas:
- 11.1.– Desarrollo de estudios con bases de datos administrativas. Ajuste de riesgo.
- 11.2.– Fuentes de datos sobre la salud de las personas y encuestas de salud.
- 11.3.– Bases de datos hospitalarias (CMBD).
- 11.4.– Sistemas de registro de problemas específicos de salud.
- 12.– Programas informáticos básicos en bioestadística (SAS/SPSS/STATA):
- 12.1.– Programación, manejo y análisis estadístico de datos.
- 13.– Estructura y normativa de la investigación en España y en el País Vasco:
- 13.1.– Plan nacional de I+D+I en biomedicina 2004-07.
- 13.2.– Fondo de investigaciones sanitarias: Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Educación.
- 13.3.– País Vasco: Departamento de Sanidad, Industria. Osakidetza. BIOEF.
- 13.4.– Universidad.
- 13.5.– Fuentes de financiación privada.
- 14.– Redacción de artículos y preparación de presentaciones:
- 14.1.– Normas para la preparación y edición de un artículo de investigación.
- 14.2.– Normas para la preparación de la presentación de una comunicación oral o en póster.

15.– Bioética y buena práctica clínica en investigación:

15.1.– Principios en bioética en investigación.

15.2.– Comités de ética asistencial: regulación y funcionamiento.

15.3.– Comisiones de investigación: funciones.

BIBLIOGRAFÍA DEL TEMARIO GENERAL

Bibliografía básica:

1.– Aschengrau, Ann; Seage, George R. *Essentials of epidemiology in public health*. 4th edition. Jones & Bartlett Learning. 2020.

2.– Robert Fletcher, Suzanne W. Fletcher. *Clinical Epidemiology: The Essentials*. 5th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 2012.

3.– Stephen B Hulley, Steven R Cummings, Warren S Browner, Deborah G Grady, Thomas B Newman. *Designing clinical research*. 4th edition. Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. 2013.

4.– Marcello Pagano, Kimberlee Gauvreau. *Principles of Biostatistics*. 2nd edition. Chapman and Hall/CRC. 2018.

5.– Bernard Rosner. *Fundamentals of Biostatistics*. 8th edition. Editorial Brooks Cole. 2015.

Bibliografía avanzada:

6.– Rothman KJ. *Modern epidemiology*. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 2012.

7.– Moyses Szko, F. Javier Nieto. *Epidemiology: Beyond the Basics*. 4th edition. Jones & Bartlett Learning. 2018.

Bibliografía especializada:

8.– Hunink, M. G. Myriam; Weinstein, Milton C. *Decision making in health and medicine: integrating evidence and values*. 2nd edition, reprinted. Cambridge University Press. 2016.

9.– Cook, Deborah; Guyatt, Gordon; Meade, Maureen; Rennie, Drummond (eds). *Users' Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*. 3rd edition. McGraw-Hill Medical: The JAMA Network. 2015.

10.– Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, Karl Claxton, Greg L. Stoddart, George W. Torrance. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th edition. Oxford University Press. 2015.

11.– Sánchez-Caro J, Abellán F. *Ensayos Clínicos en España. Aspectos científicos, bioéticos y jurídicos*. Badalona: Ediciones Médicas. 2005.

Disponible en formato electrónico:

https://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/05/Ensayos_CI%C3%ADnicos_en_Espa%C3%B1a.pdf

- 12.– Fayers P.M., Machin D. *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-Reported Outcomes*. 2nd edition. New York: Wiley. 2007.
- 13.– Twisk JWR. *Applied multilevel analysis*. Cambridge: Cambridge University Press. 2006.
- 14.– Hair, J. F., Anderson, R. E., Babin, B. J., & Black, W. C. (2019). *Multivariate Data Analysis*. 8th edition. Cengage. 2018.
- 15.– David Machin, Martin Worner, Yin Bun Cheung, Mahesh Parmar. *Survival Analysis: A Practical Approach*. Wiley, John & Sons, Incorporated. 2006.
- 16.– David W. Hosmer, Stanley Lemeshow, Rodney X. Sturdivant (auth.), Walter A. Shewhart, Samuel S. Wilks (eds.). *Wiley Series in Probability and Statistics. Applied Logistic Regression*. 3rd edition. Wiley. 2013.
- 17.– George M. Hall (ed.) *How to Write a Paper*. 5th edition. Wiley-Blackwell/BMJ Books. 2012.
- 18.– Sackett DL. *Superiority trials, non inferiority trials, and prisoners of the 2-sided null hypothesis*. *Evid Based Med* 2004; 9: 38-39.
- 19.– Evidence-Based Medicine Working Group, Drummond Rennie, Gordon H. Guyatt. *Users' Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago, IL: AMA Press. 2002.

II.– TEMARIO COMÚN

- 1.– Normas generales de ordenación de las profesiones sanitarias. El ejercicio de las profesiones sanitarias. La participación de los profesionales.
- 2.– Disposiciones generales de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Las prestaciones. La calidad. La participación social.
- 3.– Normas generales del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. Derechos y deberes. Adquisición y pérdida de la condición de personal estatutario fijo. Retribuciones. Jornada de trabajo, permisos, licencias. Incompatibilidades.
- 4.– Disposiciones generales de Ordenación Sanitaria de Euskadi. Sistema Sanitario de Euskadi: ordenación y derechos y deberes de los ciudadanos. El contrato-programa. Configuración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud. Organización rectora. Régimen de gestión.
- 5.– Definición del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud. Fines. Organización rectora: enumeración. Organización Central: creación. Organizaciones de servicios: reconocimiento legal.
- 6.– Derechos y deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi.
- 7.– Principios generales de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El derecho de información sanitaria. Derecho a la intimidad. El respeto de la autonomía del paciente. La historia clínica. Informe de alta y otra documentación clínica.

- 8.– Las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad.
- 9.– La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Disposiciones generales: objeto de la ley y datos de las personas fallecidas. Principios de protección de datos. Derechos de las personas.
- 10.– Objeto de la Ley de Igualdad de Mujeres y Hombres. Principios generales. Acoso sexista.
- 11.– Marco Estratégico. Departamento de Salud. 2021-2024.
- 12.– Plan de Salud. Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020.
- 13.– Estrategia de Seguridad del Paciente en Osakidetza 2020.
- 14.– Estrategia de Atención Sociosanitaria de Euskadi (2021-2024).
- 15.– III Plan de Normalización del Uso del Euskera en Osakidetza 2022-2028: Imagen y comunicación corporativas. Relaciones con pacientes y personas usuarias. Relaciones con entidades externas.

BIBLIOGRAFÍA DEL TEMARIO COMÚN

- 1.– Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación Profesiones Sanitarias.
- 2.– Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad en el Sistema Nacional de Salud.
- 3.– Ley 55/2003, de 16 de diciembre, Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.
- 4.– Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.
- 5.– Decreto 255/1997, de 11 de noviembre, por el que se establecen los Estatutos Sociales del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud.
- 6.– Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi.
- 7.– Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 8.– Ley 7/2002, de 12 de diciembre, Ley Voluntades Anticipadas.
- 9.– La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.
- 10.– Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres.
- 11.– Marco Estratégico. Departamento de Salud. 2021-2024.

https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/marco_estrategico_2021_2024/es_def/adjuntos/Marco-Estrategico-Departamento-Salud-2021-2024.pdf

- 12.– Plan de Salud. Políticas de Salud para Euskadi 2013-2020.

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/publicaciones_informes_estudio/es_pub/adjuntos/plan_salud_2013_2020.pdf

13.– Estrategia de Seguridad del Paciente en Osakidetza 2020.

https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cinfo_estrategia_seg_paciente/es_def/adjuntos/ESTRATEGIA2020_es.pdf

14.– Estrategia de Atención Sociosanitaria de Euskadi (2021-2024).

https://www.euskadi.eus/contenidos/documentacion/doc_sosa_soziosanitario_estrat/es_def/adjuntos/estrategia_sociosanitaria_es_web.pdf

15.– III Plan de Normalización del Uso del Euskera en Osakidetza 2022-2028.

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_ii_euskara_plana/es_def/adjuntos/III-Plan-Normalizacion-Uso-Euskera-Osakidetza.pdf