

Asignatura Optativa de MÁSTER (Curso académico 2026-2027)

Nombre ASIGNATURA: INVESTIGACIÓN EN CALIDAD DE LOS CUIDADOS DE SALUD

Código: 609361

Tipo de asignatura (carácter): OPTATIVA

Centro responsable: FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA

Créditos: 3

Nº de plazas ofertadas: 20

	Total (32%)	Teoría	Prácticas	Otros
Horas presenciales	24	24		

Calendario y horario propuesto (semestre/ día/ horario): Segundo semestre (jueves, de 16:00 a 20:00 h)

Perfil del estudiante (Grados para los que se oferta, en su caso)

Titulación de grado: Graduados en titulaciones del área de las ciencias de la salud o afines, y especialmente recomendado para graduados en Enfermería, en Fisioterapia o en Podología.

BREVE DESCRIPTOR

La asignatura abarca los principios fundamentales y las prácticas avanzadas de calidad en la investigación biomédica. Inicia con la comprensión de la integridad y la gestión de la calidad total, incluyendo marcos de calidad y normas ISO. Se enfoca en cómo llevar a cabo investigaciones con un enfoque consciente en la calidad, aplicando guías estándar como el PMBOK® y considerando la igualdad de género y la gestión efectiva de datos. Además, se examina la calidad en todas las etapas de la investigación, desde la planificación hasta la comunicación de los resultados, enfatizando en la ética y el cumplimiento legal. La asignatura también explora la aplicación de la inteligencia artificial a través de la metodología de prompting y sus implicaciones éticas en la salud. Finalmente, destaca la importancia de la seguridad del paciente, la gestión de riesgos sanitarios y la cultura de seguridad dentro de los entornos de atención sanitaria.

OBJETIVOS

- Desarrollar un entendimiento profundo de los principios éticos y de calidad, y su aplicación crítica en la investigación científica avanzada y la práctica profesional.
- Adquirir habilidades especializadas para aplicar y adaptar modelos de gestión de calidad en la planificación y ejecución de proyectos de investigación biomédica.
- Lograr un manejo experto de las herramientas y métodos para asegurar y mejorar la calidad en todas las etapas de la investigación biomédica, desde el diseño hasta la diseminación de resultados.
- Integrar de forma experta el conocimiento de la legislación y los códigos de ética nacionales e internacionales, aplicándolos a la toma de decisiones en la investigación biomédica.

- Capacitarse en el diseño y aplicación de tecnologías de inteligencia artificial para resolver problemas complejos en investigación de salud, con una comprensión de las implicaciones éticas y prácticas.
- Fomentar la seguridad del paciente como un elemento crítico en la investigación y la práctica clínica, liderando la implementación de estrategias efectivas para minimizar riesgos y mejorar la calidad de la atención sanitaria.

CONOCIMIENTOS, HABILIDADES Y COMPETENCIAS

Conocimientos:

- Adquirir una comprensión exhaustiva de los principios de integridad, metodologías de gestión de calidad como TQM y el ciclo PDCA, y el marco normativo ISO para asegurar la excelencia en la investigación y el desarrollo.
- Poseer un conocimiento profundo de modelos de gestión de proyectos como PMBOK®, el papel de las agencias financiadoras y la utilización de herramientas para la gestión de riesgos y la promoción de la igualdad de género.
- Entender las fases y los procedimientos de la investigación científica con énfasis en la calidad, incluyendo la planificación, el desarrollo de protocolos y el uso de guías estandarizadas para la comunicación científica.
- Conocer en detalle la legislación aplicable y los principios éticos fundamentales que rigen la investigación biomédica a nivel nacional e internacional.
- Comprender los fundamentos de la metodología de prompting en IA, evaluando su calidad y aplicaciones éticas en la salud.
- Conocer de manera profunda la cultura de seguridad del paciente, incluyendo la notificación de incidentes, la gestión de riesgos sanitarios y la implementación de rondas de seguridad.

Habilidades:

- Capacidad para realizar un análisis crítico de la calidad en estudios científicos.
- Evaluación de la calidad y la validez interna, externa y de constructo de la investigación.
- Habilidad para gestionar proyectos de investigación biomédica, incluyendo la gestión de datos.
- Aplicación de técnicas de gestión de riesgo en proyectos de salud.
- Habilidad para comunicar resultados de investigación de manera clara y efectiva.
- Redacción de documentos científicos siguiendo estándares como los de la Red EQUATOR.
- Habilidad para aplicar principios éticos y de conducta en la investigación.
- Interpretación y aplicación de la legislación vigente en la investigación biomédica.
- Habilidad para diseñar y optimizar prompts en IA para aplicaciones en salud.
- Evaluación de aplicaciones de IA para garantizar una respuesta ética y de calidad.
- Habilidad para realizar análisis reactivo y proactivo de incidentes de seguridad, aprendiendo de los errores para mejorar la atención.
- Capacidad para desarrollar e implementar estrategias efectivas para prevenir incidentes de seguridad y errores de medicación.
- Habilidad para comunicar efectivamente los principios y prácticas de seguridad del paciente a equipos interdisciplinarios.

Competencias:

- Competencia para integrar y aplicar los principios de calidad y gestión total en proyectos de investigación.
- Competencia en la dirección y gestión consciente de proyectos de investigación biomédica.
- Competencia para desarrollar y ejecutar protocolos de investigación que cumplan con altos estándares de calidad y ética.
- Competencia para navegar y adherirse a los marcos éticos y legales en la investigación biomédica.
- Competencia para innovar en el campo de la salud mediante la aplicación ética y efectiva de la IA.
- Competencia para fomentar una cultura de seguridad que priorice la atención centrada en el paciente y la transparencia en la notificación de incidentes.
- Competencia para evaluar continuamente los procedimientos de seguridad y promover la mejora basada en evidencias.
- Capacidad para liderar y educar a otros profesionales en la implementación de prácticas seguras y la gestión de riesgos en entornos de atención sanitaria.

RESULTADOS DEL APRENDIZAJE**Conocimientos:**

- Demostrar una comprensión integral de los principios éticos y de calidad en la investigación, aplicando metodologías como TQM y PDCA, y adherirse a normativas ISO para garantizar la excelencia en todas las etapas del proceso investigativo.
- Aplicar conocimientos avanzados en modelos de gestión de proyectos biomédicos, incluyendo PMBOK®, y gestionar eficazmente las expectativas de las agencias financiadoras, riesgos y promoción de igualdad de género.
- Planificar y ejecutar protocolos de investigación, asegurando la comunicación efectiva y cumplimiento de los estándares científicos internacionales para la calidad.
- Interpretar y aplicar la legislación nacional e internacional, así como los principios éticos, en el diseño y la ejecución de investigaciones biomédicas.
- Evaluar y aplicar los fundamentos de la metodología de prompting en IA para mejorar la calidad de las respuestas de IA y su impacto ético en el ámbito de la salud.
- Identificar y gestionar incidentes de seguridad del paciente y riesgos sanitarios de forma proactiva, aplicando estrategias preventivas y educativas para la mejora continua en la atención sanitaria.

Habilidades Específicas:

- Realizar análisis críticos y evaluar la validez interna, externa y de constructo de investigaciones científicas para impulsar mejoras en la calidad de la investigación.
- Gestionar proyectos de investigación biomédica, incluyendo la administración de datos y la aplicación de técnicas de gestión de riesgo.
- Comunicar resultados y redactar documentación científica con claridad, precisión y de acuerdo a estándares internacionales como los de la Red EQUATOR.
- Aplicar principios éticos y normativas vigentes en la concepción y realización de la investigación biomédica.

- Diseñar y optimizar prompts en IA, asegurando que las aplicaciones sean éticamente sólidas y de calidad en contextos de salud.
- Implementar análisis proactivos y reactivos para la identificación y prevención de incidentes de seguridad, promoviendo una cultura de mejora continua basada en la seguridad del paciente.

Competencias Profesionales:

- Integrar principios de calidad y gestión total en la dirección y ejecución de proyectos de investigación, alcanzando resultados que cumplan con los más altos estándares de calidad y ética.
- Dirigir proyectos de investigación biomédica de forma consciente y eficaz, mostrando habilidades de liderazgo y toma de decisiones basadas en evidencias y prácticas éticas.
- Innovar en el campo de la salud a través de la implementación de soluciones basadas en IA que respeten los marcos éticos y legales, y que mejoren la calidad de la atención sanitaria.
- Fomentar y liderar la implementación de una cultura de seguridad que centre la atención en el paciente y en la transparencia, garantizando prácticas seguras y eficaces en el ámbito sanitario.

ACTIVIDADES DOCENTES (teóricas, prácticas, seminarios, talleres, etc.)

- Clases magistrales: 15 horas presenciales.
- Trabajos grupales / seminarios / exposiciones: 7 horas presenciales + 25 horas de trabajo autónomo.
- Evaluación: 2 horas presenciales.
- Tutoría: 6 horas.
- Estudio: 20 horas de aprendizaje individual.
- Total: 75 horas (3 ECTS × 25 horas).

TEMARIO/ CONTENIDOS

TEMA 1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- Principios de integridad y calidad en investigación
- Gestión de la calidad total (TQM)
- Enfoque basado en procesos
- Ciclo PDCA
- Procesos de certificación y acreditación de la calidad
- Normas ISO 9000, 17025, 166002 sobre gestión de la calidad y de la I+D+i

TEMA 2. CALIDAD EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CENTRADA EN PROYECTOS

- Introducción y conceptos
- Gestión consciente
- Modelo de gestión de proyectos de investigación
- Gestión de proyectos a través de la guía PMBOK® para la mejora de la calidad
- Agencias financiadoras
- Herramientas para la gestión del riesgo

- Plan de igualdad de género
- Plan de gestión de datos

TEMA 3. CALIDAD EN LAS ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN

- Principios de la calidad científica
- Proceso y etapas de la investigación desde la calidad
- Planificación y protocolos: calidad de la memoria de investigación
- Lectura crítica: CASPe
- Evidencia de la práctica clínica: sistema GRADE
- Guía para la escritura de estudios clínicos: Red EQUATOR
- Calidad en la ejecución de la investigación: validez interna, externa y de constructo
- Calidad en la comunicación de la investigación

TEMA 4. ÉTICA Y LEGISLACIÓN

- Principios éticos y legislación
- Importancia del marco ético y legal: componentes y beneficios del marco
- Leyes nacionales: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y otras normativas
- Código de conducta de la investigación en la UE: ALLEA
- Ética en la investigación biomédica

TEMA 5. METODOLOGÍA PROMPTING: INTELIGENCIA ARTIFICIAL

- Fundamentos de prompting en IA
- Técnicas de diseño y optimización de prompts
- Aplicaciones del prompting en el campo de la salud
- Evaluación y análisis de la calidad de la respuesta de la IA
- Ética de la IA en salud

TEMA 6. SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Cultura de seguridad y conceptos clave (definiciones, taxonomía...)
- Notificación de incidentes de seguridad (IS) y errores de medicación (EM)
- Concepto, identificación y herramientas de gestión de riesgos sanitarios: análisis reactivo y proactivo
- Principios básicos de las rondas de seguridad

EVALUACIÓN

CONVOCATORIA ORDINARIA

- Examen final: 50 % de la calificación. Prueba escrita sobre los contenidos teóricos de la asignatura.
- Trabajos en grupo y/o individuales: 50 % de la calificación. Seminarios, trabajos y exposiciones desarrollados durante el curso.

Para superar la asignatura será necesario obtener una calificación final igual o superior a 5,0 sobre 10.

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Examen final: 100 % de la calificación.

Sistema de calificación (Art. 8 de la Normativa de Evaluación)

Escala de 0 a 10: Suspenso (0–4,9), Aprobado (5,0–6,9), Notable (7,0–8,9) y Sobresaliente (9,0–10). La Matrícula de Honor podrá otorgarse a estudiantes con calificación igual o superior a 9,0, sin exceder el 5 % de los matriculados (o una sola si el grupo es inferior a 20 estudiantes).

No Presentado (NP)

Dado que el examen final pondera el 50 % de la calificación, la no comparecencia al examen final determinará la calificación de «No Presentado». En ningún caso podrá figurar «No Presentado» en una prueba en la que se haya detectado fraude.

Publicación, revisión e impugnación (Arts. 9, 10 y 11)

Las calificaciones se publicarán en el Campus Virtual en un plazo máximo de ocho días naturales. El estudiante podrá solicitar la revisión de su examen en un plazo de cuatro días hábiles desde la publicación. En caso de disconformidad con la revisión, podrá impugnar la calificación ante el Consejo de Departamento en el plazo de diez días.

Integridad académica y régimen sancionador

Cualquier conducta fraudulenta (copia, plagio, suplantación de identidad o presentación como propio de un trabajo no elaborado por el estudiante) supondrá la calificación de cero en la actividad y/o en la asignatura, con independencia del resto de calificaciones, y podrá dar lugar a la apertura del correspondiente expediente.

Esta asignatura se rige por la Normativa de Evaluación y Régimen Sancionador de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología (UCM), de aplicación preferente en todo lo no especificado en esta guía docente.

BIBLIOGRAFÍA / RECURSOS EN INTERNET

Gestión de la calidad en investigación

- Alonso Miguel P. Calidad en Investigación (1ª parte). De qué trata la gestión de calidad en investigación. Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología. MADRI+D, N.º 32, octubre 2005. Disponible en: <https://www.madrimasd.org/revista/revista32/aula/aula1.asp>
- Alonso Miguel P. Calidad en Investigación (2ª parte). Aproximación metodológica a la mejora de las actividades de investigación. MADRI+D, N.º 33, diciembre 2005. Disponible en: <https://www.madrimasd.org/revista/revista33/tribuna/tribuna3.asp>
- Casado M, Patrao MdC, de Lecuona I, Carvalho AS, Araujo J. Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona; 2016.
- Lamas S, Ayuso C. La integridad científica como fundamento esencial de la investigación clínica. En: Dal-Ré R, Carné X, Gracia D. Luces y sombras en la investigación clínica. Madrid: Triacastela; 2013.
- Sánchez Alfaro LA. Integridad Científica: elemento esencial en el progreso de la ciencia. Movimiento Científico. 2017;11(1):1-4.
- Universidad Complutense de Madrid. Código de buenas prácticas en investigación. Madrid: UCM; 2020.
- UNE 166000:2006 – Gestión de la I+D+i: terminología y definiciones de las actividades de I+D+i.
- UNE 166001:2006 – Gestión de la I+D+i: requisitos de un proyecto de I+D+i.

- UNE 166002:2021 – Gestión de la I+D+i: requisitos del Sistema de Gestión de I+D+i.
- Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(5):213-215. doi:10.1016/j.medcli.2010.09.034
- von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. Declaración de la Iniciativa STROBE. *Gac Sanit*. 2008;22(2):144-150. doi:10.1157/13119325
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ). *Int J Qual Health Care*. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/intqhc/mzm042
- Estarli M, Aguilar Barrera ES, Martínez-Rodríguez R, et al. Declaración PRISMA-P 2015. *Rev Esp Nutr Hum Diet*. 2016;20(2):148-160. doi:10.14306/renhyd.20.2.223
- Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist. *BMJ*. 2016;352:i1152. doi:10.1136/bmj.i1152
- Saiz A, Blasco JA y Grupo GEVIEC. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI, Agencia Laín Entralgo; 2011. UETS 2010/01.

Calidad asistencial y seguridad del paciente

- Mompart García MP, Almazán González S. Calidad y seguridad del paciente. En: Mompart García MP, Durán Escribano M. Administración y gestión. 3ª ed. Colección Enfermería S21. Madrid: DAE; 2018. p. 413-40.
- Davins Miralles JP. Comparativa de 3 modelos de gestión de calidad: EFQM, ISO, JCAHO. *FMC*. 2007;14(6):304-8.
- Almazán González S, Mompart García MP. Seguridad del paciente: eventos adversos relacionados con la atención sanitaria. En: Mompart García MP (coord.). Actualizaciones año 2010. Madrid: DAE; 2010. p. 49-65.
- Forcada Segarra JA. Conceptos de seguridad del paciente. En: Actualización y formación continuada en prevención de riesgo biológico para enfermer@s. Madrid: DAE; 2014. p. 145-52.
- Aranaz Andrés JM. La seguridad en la práctica clínica, una dimensión de la calidad asistencial. En: Cabo Salvador J. Gestión de la calidad en las organizaciones sanitarias. Madrid: Díaz de Santos; 2014. p. 1285-1309.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. MSSSI; 2016. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

Recursos en Internet

- Red EQUATOR. <https://www.equator-network.org/>
- Consorcio AGREE. <https://www.agreetrust.org/>
- Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (CASPe). <http://www.redcaspe.org/>
- Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA). <http://calidadasistencial.es/>
- Ministerio de Sanidad: Seguridad del Paciente. <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/>
- Fundación Avedis Donabedian. <https://www.fadq.org/>
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). <https://www.aenor.com/>

- Club Excelencia en Gestión. <https://clubexcelencia.org/>
- Asociación Española para la Calidad (AEC). <https://www.aec.es/>
- Modelo EFQM de Calidad y Excelencia. <https://www.efqm.org/>
- Joint Commission International. <https://www.jointcommissioninternational.org/>
- Formación en metodología de la investigación (Fisterra). <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>
- Recursos de investigación en cuidados (Investén-isciii). <http://www.evidenciaencuidados.es/recursos/>

PROFESORADO* (Se deberá indicar si el profesorado tiene ya completa toda su dedicación docente o no)

Profesor/a responsable (coordinador/a):

Nombre: Francisco José García González

Departamento: Enfermería

Resto profesorado:

1.- Nombre: Andrés Sebastián Santiago Sáez

Departamento: Medicina Legal, Psiquiatría y Patología