



# Asignatura Optativa de MASTER (Curso académico 2025-2026)

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: Segundo Semestre del curso (Jueves, 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

Tutoría: 6 horas

Estudio: 20 horas de aprendizaje individual

Total: 75 horas

## **TEMARIO/ CONTENIDOS**

## **TEMA1. 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 PMBOOK® para mejora 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 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: 50 %

Trabajos en Grupo y/o individuales: 50 %

### **CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA:**

Examen: 100 %

# **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° 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. Revista de Investigación en Gestión de la Innovación y Tecnología. MADRI+D, N° 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.
  Fundamentos éticos y aspectos prácticos. 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: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos [CONSORT 2010 Declaration: updated guideline for reporting parallel group randomised trials]. 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 (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales [The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology [STROBE] statement:

- guidelines for reporting observational studies] [published correction appears in Gac Sanit. 2008 Jul-Aug;22(4):391]. Gac Sanit. 2008;22(2):144-150. doi:10.1157/13119325
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/intqhc/mzm042
- Saiz A, Blasco JA y Grupo GEVIEC. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/01.
- Estarli M, Aguilar Barrera ES, Martínez-Rodríguez R, Baladia E, Duran Agüero S, Camacho S, Buhring K, Herrero-López A, Gil-González DM. Ítems de referencia para publicar Protocolos de Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: 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: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. BMJ 2016;352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152

# 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: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2018. p. 413-40. Acceso libre UCM (Enferteca)
- 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. Colección Enfermería S21. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2010. p. 49-65. Acceso libre UCM (Enferteca)
- Forcada Segarra JA. Conceptos de seguridad del paciente. En: Forcada Segarra JA. Actualización y formación continuada en prevención de riesgo biológico para enfermer@s. Madrid: Difusión Avances de Enfermería (DAE); 2014. p. 145-52. Acceso libre UCM (Enferteca)
- 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. Acceso libre UCM (Catálogo Cisne) Disponible en: https://elibro.net/es/ereader/universidadcomplutense/62965?page=2.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020. MSSSI; 2016 [acceso 24 Jul 2020]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20 Paciente%202015-2020.pdf

## **Recursos Internet**:

- Red EQUATOR (Enhancing the QUALITY and Transparency Of health Research). 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/?page=inicio
- 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. https://www.aec.es/

- Modelo EFQM de Calidad y Excelencia. http://www.efqm.es/ https://www.efqm.org/
- Joint Commission International https://www.jointcommissioninternational.org
- Formación en metodología de la investigación: <a href="http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp">http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp</a>
- Recursos de investigación en cuidados (investen-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