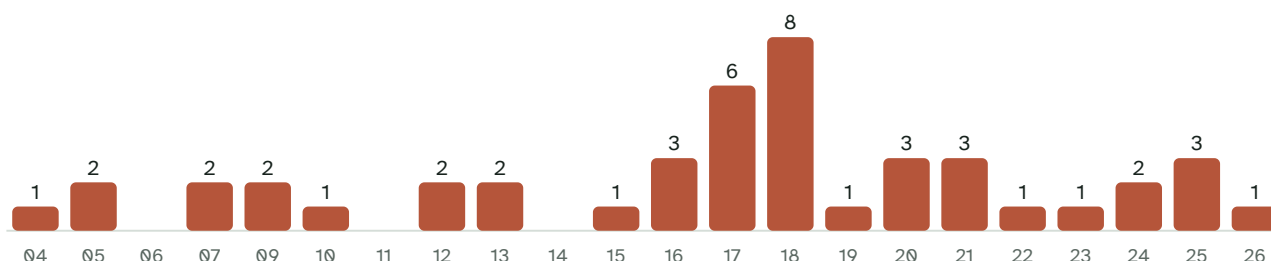


Método científico y diseños de estudio

Este tema es la base de toda la materia de investigación: cómo se razona en ciencia, qué pasos tiene un estudio y, sobre todo, qué diseño corresponde a cada pregunta. En el EIR casi siempre cae como un caso breve («una enfermera quiere estudiar..., ¿qué diseño usará?») o como una definición que hay que reconocer: estudio ecológico, cohortes, ensayo de campo, criterios de Bradford Hill, saturación teórica o grupo focal. Los niveles de evidencia, la pregunta PICO y la búsqueda bibliográfica se tratan en M26-T06; los sesgos, en M26-T02, y las medidas de asociación, en M26-T03.

Apuntes para el EIR · versión 2026-09-28 · **sin revisión enfermera**. Todas las preguntas son reales, de exámenes EIR, con su año y su número; ninguna está escrita por IA. Las respuestas están en el solucionario, al final.

Cómo cae en el EIR



45 preguntas de este tema en 22 exámenes (2004-2026, ordinarias, clasificación segura).

Lo más repetido

- Ensayo clínico aleatorizado: diseño para evaluar eficacia de intervenciones/tratamientos (3 exámenes)
- Razonamiento inductivo: de lo particular a lo general (3 exámenes)
- Estudio ecológico: datos poblacionales agregados, no individuales (2 exámenes)
- Ensayo de campo: estudio experimental en sujetos sanos (prevención) (2 exámenes)
- Estudios de cohortes: miden incidencia y riesgo relativo (2 exámenes)
- Criterios de Hill: consistencia (2 exámenes)

Índice

Resumen para repasar	3
Puntos clave	6
1. Método científico, razonamiento y origen de la epidemiología	8
2. El proceso de investigación: fases, población y proyecto	11
3. Clasificación de los diseños y elección según la pregunta	14
4. Estudios descriptivos: ecológicos, transversales y series de casos	17
5. Estudios analíticos observacionales: cohortes y casos y controles	19
6. Estudios experimentales y cuasiexperimentales	22
7. Causalidad: modelos y criterios de Bradford Hill	28
8. Investigación cualitativa: fundamentos, enfoques y muestreo	32
9. Técnicas cualitativas, análisis, rigor y técnicas de consenso	37
Todas las preguntas del tema (46)	42
Preguntas que también podrían ser de este tema (5)	54
Solucionario	56
Fuentes	58

Resumen para repasar

1. Método científico, razonamiento y origen de la epidemiología

- **Inducción:** de casos **particulares** a un conocimiento **general**; **deducción:** de lo general a lo particular ^{F1}.
- **Hipotético-deductivo:** de una hipótesis se deducen predicciones que se someten a **verificación empírica** ^{F1}.
- **Semmelweis**, Viena, **1847**: mortalidad materna, sobre todo por **fiebre puerperal**, del 16 % frente al 7 % entre las dos clínicas obstétricas; con el lavado de manos bajó al **3 %** ^{F2}.
- **John Snow**: cólera en Londres asociado a la **fuentes de agua** ^{F3}.
- Investigar las **causas** de las enfermedades es el uso **etiológico** de la epidemiología (Morris) ^{F5,F4}.
- **Análisis de concepto** (Walker y Avant, 8 pasos; Rodgers, evolutivo): **clarificar** un concepto y sus **atributos** ^{F32}.

2. El proceso de investigación: fases, población y proyecto

- Fortin: **3 fases** (conceptual, metodológica, empírica); Polit y Hungler: **5** (conceptual, diseño y planificación, empírica, analítica, difusión) ^{F6}.
- **Conceptual:** problema, bibliografía, marco teórico, hipótesis, hasta los **objetivos** ^{F6,F7}.
- **Metodológica:** **diseño**, población y muestra, **variables**, métodos de recogida ^{F6}.
- El **análisis de datos** es de la fase **analítica** (Polit) o empírica (Fortin), nunca de la conceptual ^{F6,F7}.
- **Población diana:** grupo que delimita la pregunta; **accesible:** la parte alcanzable por consideraciones prácticas; de la población de estudio sale la **muestra** ^{F8}.
- La diana es el **universo al que se quieren generalizar** los resultados ^{F56}.
- Los criterios de **exclusión** no son lo contrario de los de inclusión ^{F8}.
- Proyecto: título, resumen, antecedentes, hipótesis, objetivos, **métodos**, ética, cronograma, **experiencia del equipo, presupuesto** ^{F9}.
- **Likert** original: 1 a 5, con **punto medio neutral**, una opción **intermedia** de indecisión ^{F12}.

3. Clasificación de los diseños y elección según la pregunta

- **Observacionales** (el investigador no interviene) frente a **experimentales** ^{F3}.
- **Descriptivo:** frecuencia y distribución (**cuándo, dónde, a quién**); **analítico:** relaciones entre variables ^{F3}.
- Ensayo de campo y comunitario: analíticos **de intervención**, no observacionales ^{F13}.
- **Ensayo aleatorizado:** el más potente para **causa-efecto** y el mejor para el efecto de una **intervención** ^{F4,F14}.
- **Etiología** → **cohortes** y **casos y controles**; **prevalencia** → transversal; **costes** → evaluación económica ^{F14,F3,F25}.
- Fistera incluye los **costes** en las preguntas de **tratamiento** y asigna el **ensayo clínico** a la **eficacia de una intervención**; las de **prevención**, a factores de riesgo y cribado ^{F24}.

4. Estudios descriptivos: ecológicos, transversales y series de casos

- **Ecológico:** unidad = **poblaciones o grupos**, datos **agregados**, sin información individual ^{F3,F4}.
- **Falacia ecológica:** lo que se ve en el grupo no vale necesariamente para el individuo; sirve para **sugerir hipótesis** ^{F3,F4}.
- **Transversal** = de **prevalencia**: exposición y enfermedad **a la vez**, sin secuencia temporal ^{F3,F13}.
- Los descriptivos sirven para **formular hipótesis etiológicas** ^{F13}.

5. Estudios analíticos observacionales: cohortes y casos y controles

- **Cohortes:** sujetos **sanos** clasificados por **exposición** y seguidos ^{F3}.
- Miden **incidencia** en expuestos y no expuestos y **riesgo relativo** ^{F13}.
- Cohortes: prospectivas o **históricas**; eficientes para **exposiciones raras**, caras y poco eficientes para **enfermedades raras** ^{F15,F4}.
- **Casos y controles:** del **efecto** hacia atrás; **odds ratio** ^{F13,F16}.
- Indicados en **enfermedades raras** y de **latencia larga** ^{F4}; sesgo de **recuerdo** ^{F3}.

6. Estudios experimentales y cuasiexperimentales

- **Ensayo clínico aleatorizado:** asignación **al azar**; evalúa la **eficacia** de un tratamiento ^{F18}.
- **Ensayo de campo:** personas **sanas** o en riesgo, factores **preventivos** (vacunas, dietas) ^{F13}.
- **Comunitario:** la unidad es la **comunidad**; experimental para la OPS, a menudo cuasiexperimental para otros ^{F3,F22}.
- **Cruzado:** cada sujeto recibe **ambos** tratamientos, con periodo sin tratamiento entre ellos; es su **propio control** ^{F17}.
- **Simple ciego:** no lo sabe el **participante**; **doble ciego:** ni participante ni investigador ^{F19}.
- **Fase I** seguridad y dosis; **fase II** eficacia y efectos secundarios en hasta varios cientos de pacientes; **fase III** comparación con el estándar; **fase IV** tras la comercialización ^{F20,F21}.
- AEMPS: en la **fase II** comienzan los análisis de **eficacia** (hasta 200-300 personas) y la **seguridad** es otro objetivo principal ^{F58}.
- **Protocolo:** objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo ^{F10}.
- **Cuasiexperimental:** asignación **no aleatoria** (o aleatoria **por grupos**); la **serie temporal múltiple** tiene **grupo de comparación** ^{F23,F22}.
- **No experimental:** sin grupo de comparación ^{F23}.

7. Causalidad: modelos y criterios de Bradford Hill

- **Determinista:** causas necesarias y suficientes; **Rothman**, también determinista: causas componentes (pasteles causales) ^{F28,F31}.
- **Probabilístico:** el factor de riesgo **aumenta** la probabilidad de enfermar; el **protector** la **disminuye** ^{F28,F39}.
- **Hill (1965), 9 criterios:** fuerza, **consistencia**, especificidad, **temporalidad**, gradiente, plausibilidad, coherencia, experimento y analogía ^{F26}.
- **Consistencia:** asociación observada **repetidamente** por distintas personas, lugares, circunstancias y épocas ^{F26}.
- Ninguno es *sine qua non*; para la OMS la **temporalidad** es esencial ^{F26,F27}.
- **Reversibilidad:** retirar la causa reduce el riesgo; es criterio de la OMS ^{F27}.

8. Investigación cualitativa: fundamentos, enfoques y muestreo

- Cualitativa: **comprender significados** y experiencias, **sin cuantificar**; orientada al **proceso** ^{F34,F37}.
- Diseño **emergente** y flexible; **reflexividad:** reconocer el efecto del investigador ^{F36,F35}.
- **Fenomenología:** significado de la **experiencia vivida**; **etnografía:** cultura, observación participante; **teoría fundamentada:** generar teoría desde los datos ^{F38,F41,F40}.
- **Muestreo teórico:** guiado por la **teoría que se está construyendo** ^{F40}.
- **Saturación:** los nuevos datos **no aportan** información nueva ^{F40}.

9. Técnicas cualitativas, análisis, rigor y técnicas de consenso

- **Entrevista en profundidad:** encuentros **reiterados cara a cara** para comprender las perspectivas de los informantes (Taylor y Bogdan) ^{F44}.
- **Grupo de discusión:** **discurso grupal**, no es un grupo natural; **grupo focal:** interesa el punto de vista **individual** ^{F45}.
- **Porteros:** nos sitúan en el campo; **diario de campo:** impresiones y sentimientos del investigador ^{F47}.
- **Codificación:** etiquetar segmentos con **códigos** y agruparlos en categorías ^{F48}.
- Rigor: **credibilidad, transferibilidad, dependencia y confirmabilidad**; **triangulación** de métodos, teorías, investigadores... ^{F35,F49}.
- Denzin, según Okuda: **cuatro** triangulaciones, **metodológica, de datos, de investigadores y de teorías** ^{F57}.
- **IPBC:** **trabajo conjunto** y equitativo entre investigadores y comunidad para combinar conocimiento y acción ^{F51,F50}.
- **Delphi:** expertos que **nunca se reúnen**, anónimos, por **cuestionarios sucesivos** ^{F52,F53}.

Puntos clave

- 1 Inductivo = de lo **particular a lo general**; deductivo = de lo **general a lo particular**; el hipotético-deductivo somete a **verificación empírica** las predicciones deducidas de una hipótesis ^{F1}.
- 2 **Semmelweis** (Viena, 1847) redujo la mortalidad materna, sobre todo por **fiebre puerperal**, en la clínica obstétrica más afectada con el lavado de manos: modelo de prevención guiada por la epidemiología ^{F2}.
- 3 Fase **conceptual**: problema, bibliografía, marco teórico, hipótesis y **objetivos**; fase **metodológica**: diseño, población y muestra, variables e instrumentos ^{F6,F7}.
- 4 **Población diana** = la que delimita la pregunta; **accesible** = la parte de la diana alcanzable en la práctica ^{F8}.
- 5 **Protocolo** del ensayo = objetivos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización ^{F10}.
- 6 **Ecológico** = datos **agregados** de poblaciones, sin información individual; riesgo de **falacia ecológica** ^{F3,F4}.
- 7 **Transversal** = **prevalencia**, exposición y enfermedad a la vez, sin secuencia temporal; genera hipótesis ^{F3,F13}.
- 8 **Cohortes**: de la exposición al efecto; miden **incidencia y riesgo relativo**; buenas para exposiciones raras, malas para **enfermedades raras** ^{F4,F13}.
- 9 **Casos y controles**: del efecto hacia atrás; **odds ratio**; ideales para **enfermedades raras** y de latencia larga ^{F3,F4}; sesgo de **recuerdo** ^{F3}.
- 10 El **ensayo aleatorizado** es el diseño más potente para la relación **causa-efecto** y el mejor para evaluar una **intervención** ^{F4,F14}.
- 11 **Ensayo de campo** = sujetos **sanos** o en riesgo, factores **preventivos** (vacunas, dietas); **comunitario** = la unidad es la **comunidad** ^{F3,F13}.
- 12 **Cruzado**: cada sujeto recibe **los dos** tratamientos y es su propio control; **simple ciego**: el **participante** no sabe qué recibe ^{F17,F19}.
- 13 **Fase II** = hasta varios cientos de pacientes, **eficacia** y efectos secundarios ^{F20}.

14 **Serie temporal múltiple** = cuasiexperimental **con grupo de comparación** ^{F22}.

15 **Bradford Hill** (1965): fuerza, **consistencia**, especificidad, **temporalidad**, gradiente, plausibilidad, coherencia, experimento y analogía; ninguno es *sine qua non* ^{F26}.

16 Modelo **probabilístico**: el factor de riesgo **aumenta** la probabilidad de enfermar y el protector la **disminuye** ^{F28,F30}.

17 **Fenomenología** = significado de la **experiencia vivida**; **teoría fundamentada** = generar teoría desde los datos, con **muestreo teórico** hasta la **saturación** ^{F38,F40}.

18 **Grupo de discusión** = discurso **grupal**; **grupo focal** = punto de vista **individual**; **Delphi** = expertos **sin reunirse**, por cuestionarios ^{F45,F52}.

1. Método científico, razonamiento y origen de la epidemiología

El conocimiento científico se construye con dos formas de razonamiento opuestas. En la **inducción** «se pasa del conocimiento de casos particulares a un conocimiento más general»: de lo **particular a lo general** ^{F1}. En la **deducción** «se pasa de un conocimiento general a otro de menor nivel de generalidad»: de lo **general a lo particular** ^{F1}.

Razonamiento	Dirección	Cómo funciona ^{F1}
Inductivo	Particular → general	Se observan casos concretos y se llega a una generalización
Deductivo	General → particular	Se parte de un conocimiento general (una teoría, una ley) y se explican casos concretos
Hipotético-deductivo	Hipótesis → predicción → comprobación	Se parte de una hipótesis «inferida de principios o leyes o sugerida por los datos empíricos» y, aplicando la deducción, se llega a predicciones que «se someten a verificación empírica»

Del método **hipotético-deductivo** la fuente señala que es «de uso muy común en medicina, donde se identifica como diagnóstico clínico» ^{F1}. Un ejemplo de elaboración propia: la enfermera que ve que todas las mujeres con colostomía que atiende duermen mal y concluye que el trastorno del sueño es propio de llevar una colostomía está **generalizando a partir de casos particulares**, es decir, razona por **inducción**.

In-duce hacia arriba, de-duce hacia abajo

Inducción: de los casos **individuales** a la regla. **Deducción:** desde la regla hacia el caso. Si el enunciado habla de «llegar a una conclusión general partiendo de datos particulares», la respuesta es **inductivo** ^{F1}.

EIR 2007 · 5

P43 · respuesta en el solucionario

Razonamiento inductivo: de lo particular a lo general

Una enfermera observa que la alteración en el sueño es un problema común a todas las mujeres con colostomía y, a partir de ésto, presupone que este problema es consustancial al hecho de ser portadora de una colostomía, se trata de un tipo de razonamiento:

1. Deductivo.
2. Inductivo.
3. Inferente.
4. De refutación.
5. Experiencial.

Razonamiento inductivo: de lo particular a lo general

El pensamiento inductivo se caracteriza por:

1. Llegar a generalizaciones desde fenómenos particulares.
2. Precisar de conocimientos previos.
3. Explicar los fenómenos concretos desde teorías generales.
4. Reducir lo observable a sus cualidades primarias.
5. Elaborar y demostrar hipótesis partiendo de una teoría como marco.

Razonamiento inductivo: de lo particular a lo general

Cuando llegamos a una conclusión general partiendo de datos particulares estamos definiendo:

1. El método científico.
2. El método deductivo.
3. El método inductivo.
4. Un razonamiento lógico.

La epidemiología nace precisamente de observar grupos para descubrir causas. En **1847**, **Ignaz Semmelweis**, médico de una de las dos **clínicas obstétricas** del Hospital General de Viena, observó que la mortalidad materna, sobre todo por **fiebre puerperal**, era mucho mayor en una clínica que en la otra (**16 % frente a 7 %**) ^{F2}. Planteó que unas «partículas cadavéricas» pasaban en las manos de médicos y estudiantes desde la sala de autopsias a la **sala de partos**; recomendó lavarse las manos con una solución de cal clorada y la mortalidad bajó al **3 %** ^{F2}. La OMS lo considera el padre de la higiene de manos y un modelo de estrategia de prevención **guiada por la epidemiología** ^{F2}.

El otro clásico es **John Snow**, que localizó el domicilio de cada fallecido por **cólera en Londres** en 1848-1849 y 1853-1854 y encontró una asociación con la **fuentes de agua de bebida**; así se pudo mejorar el abastecimiento de agua mucho antes de que se descubriera el microorganismo responsable ^{F3,F27}.

Entre los usos de la epidemiología que propuso **Jeremiah Morris** (*Uses of Epidemiology*, 1957), uno es «la búsqueda de las **causas** de la salud y la enfermedad»; Morris consideraba la investigación de las **etiologías** una actividad central de la disciplina ^{F5}. Entre los principales usos de la epidemiología en salud pública figura la «identificación de la **etiología** y los factores de riesgo» de las enfermedades ^{F4}, y la OPS recuerda que los primeros estudios epidemiológicos «trataban de las causas (**etiología**) de las enfermedades» ^{F3}. Por eso, a los estudios que investigan las causas de las enfermedades se les atribuye un **uso etiológico**.

Semmelweis y la epidemiología en salas de partos

La importancia de la investigación epidemiológica en relación con la etiología de las enfermedades, fue constatada en las salas de partos por:

1. John Snow.
2. Pierre Louis.
3. William Farr.
4. John Graunt.
5. Ignaz P. Semmelweis.

Uso etiológico de la epidemiología

Los estudios epidemiológicos que tratan de investigar las causas de las enfermedades tienen un uso:

1. Clínico.
2. Administrativo.
3. De vigilancia epidemiológica.
4. Etiológico.
5. De situación de salud.

En enfermería, parte del conocimiento se construye clarificando **conceptos**. El **análisis de concepto** tiene como objetivo «estudiar, **clarificar**, desarrollar y valorar críticamente un concepto concreto» ^{F32}. Los dos métodos más usados en la formación enfermera son el de **Walker y Avant** y el de **Rodgers** ^{F32}. El de Walker y Avant es un método paso a paso para analizar un concepto y llegar a una definición clara, en **ocho etapas** basadas en las técnicas de Wilson ^{F32}: selección del concepto, objetivos del análisis, usos del concepto, **atributos definitorios**, caso modelo, casos adicionales, antecedentes y consecuencias, y referentes empíricos ^{F33}. El de Rodgers es un análisis **evolutivo**, inductivo, que estudia cómo cambian los conceptos con el tiempo y el contexto ^{F32}. Revisar la bibliografía para aclarar los **atributos** de un término emergente es, por tanto, un análisis de concepto, no una teoría fundamentada (que genera teoría a partir de datos empíricos propios, ver la sección 8) ^{F40}.

Análisis de concepto

Un grupo de investigadoras revisó la bibliografía para clarificar los atributos de la “fragilidad oral”, un término emergente empleado para referirse a los problemas bucales en el envejecimiento (Yang et al., 2023). ¿Cómo se denomina esa estrategia para clarificar el significado de fenómenos clínicos?:

1. Teoría de rango medio.
2. Teoría fundamentada.
3. Análisis de concepto.
4. Derivación de teoría.

2. El proceso de investigación: fases, población y proyecto

El proceso de investigación se divide en fases. Según **Fortin**, son **tres: conceptual, metodológica y empírica**; según **Polit y Hungler**, **cinco**: conceptual, diseño y planificación, empírica, analítica y de difusión ^{F6}.

Fase	Qué incluye
Conceptual	Formulación y delimitación del problema (la pregunta), revisión bibliográfica , marco teórico y formulación de hipótesis (Polit) ^{F6} ; va «desde la concepción del problema de investigación a la concreción de los objetivos del estudio» (Pedraz) ^{F7}
Metodológica (diseño y planificación)	Elegir el diseño , definir la población y la muestra , definir las variables y elegir los métodos de recogida de datos (Fortin) ^{F6} ; Polit añade el plan de muestreo y el estudio piloto ^{F6} . «Es una fase de diseño, en la que la idea toma forma» ^{F7}
Empírica	Recogida de datos y su preparación para el análisis (Polit) ^{F6}
Analítica	Análisis de los datos e interpretación de los resultados (Polit) ^{F6}
Difusión	Comunicación y aplicación de los resultados (Polit) ^{F6}

Objetivos y análisis, cada uno en su fase

Los **objetivos** se concretan en la **fase conceptual**, no en la metodológica ^{F7}. El **análisis de los datos** del trabajo de campo es posterior: fase **analítica** en Polit y Hungler ^{F6}; en el modelo de tres fases de Fortin, la recogida, el análisis y la difusión quedan dentro de la **fase empírica** ^{F7}.

EIR 2020 · 157

P15 · respuesta en el solucionario

Fase conceptual de la investigación

La fase conceptual del proceso de la investigación NO incluye:

1. Formulación de la pregunta.
2. Construcción del marco teórico.
3. Análisis de datos obtenidos en el trabajo de campo.
4. Formulación de los objetivos de investigación.

Fase metodológica de la investigación

La fase metodológica del proceso de la investigación NO incluye:

1. Población de estudio.
2. Selección de variables.
3. Elección del diseño de investigación.
4. Planteamiento de objetivos.

La **población diana** (o blanco) es la delimitación del grupo que se quiere estudiar según sus características clínicas, demográficas, sociales o de estilo de vida ^{F8}. Un subgrupo suyo es la **población accesible**, que se determina por **consideraciones prácticas**, según los recursos de los investigadores ^{F8}. La **población de estudio** es un conjunto de casos «definido, limitado y accesible» que sirve de referente para elegir la **muestra** ^{F8}. Definir bien la población permite **generalizar o extrapolar** los resultados «hacia el resto de la población o universo», y cuanto más específica es la población diana, más probable es la generalización de los hallazgos ^{F8}. Robledo lo formula así: «en toda investigación la población diana es el **universo al que queremos generalizar nuestros resultados**»; dentro de ella se encuentra la población accesible, y el investigador suele obtener una muestra de la población elegible «con miras a **generalizar los resultados a la población diana**» ^{F56}. Ojo con la terminología: Robledo llama «población de estudio» a la propia población diana ^{F56}, mientras que Arias-Gómez et al. reservan ese nombre para el conjunto accesible del que se elige la muestra ^{F8}.

- **Criterios de inclusión:** características que debe tener un sujeto para formar parte de la investigación ^{F8}.
- **Criterios de exclusión:** condiciones que pueden alterar los resultados y hacen al participante no elegible; **no** son lo «contrario» de los de inclusión ^{F8}.
- **Criterios de eliminación:** sucesos que ocurren **después** de seleccionar al participante ^{F8}.

Diana → accesible → estudio → muestra

De mayor a menor: la **diana** es el grupo que se delimita para estudiar; la **accesible**, la parte de la diana que se puede alcanzar en la práctica; de la **población de estudio** se extrae la **muestra** ^{F8}.

Población diana

La Población definida por la pregunta de investigación a la que se generalizan los resultados obtenidos en un estudio, se denomina:

1. Población accesible.
2. Muestra del estudio.
3. Población diana.
4. Sujetos que cumplen los criterios de selección.

El **proyecto o protocolo de investigación** recoge por escrito el plan. Sus apartados principales son: **título, resumen, antecedentes, bibliografía, hipótesis, objetivos, métodos, aspectos éticos, cronograma,**

aplicabilidad y anexos ^{F9}. La tabla de partes de un protocolo añade la **experiencia del equipo investigador sobre el tema**, el plan de difusión y el **presupuesto** (los recursos) ^{F9}. Los **métodos** se desglosan en diseño, ámbito, periodo, sujetos (población diana, criterios de inclusión y exclusión, tamaño muestral), recogida de datos y variables ^{F9}.

Equipo sí, vivencias no

Entre las partes del proyecto figura la **experiencia del equipo investigador sobre el tema** ^{F9}. La «experiencia personal» del investigador **no** aparece como apartado del proyecto ^{F9}.

EIR 2016 · 210

P33 · respuesta en el solucionario

Apartados de una propuesta de investigación

De los siguientes apartados, ¿cuál NO forma parte de una propuesta de investigación?:

1. Experiencia personal.
2. Resumen.
3. Recursos disponibles.
4. Método de investigación.

En la fase metodológica se eligen los **instrumentos de medida**. La **escala tipo Likert** mide actitudes y opiniones: la escala original incluía un **punto medio neutral** y puntos a izquierda y derecha, de desacuerdo y de acuerdo, con respuestas numéricas de **1 a 5** ^{F12}. Incluir o no esa **opción intermedia** («de indecisión o ambivalencia») es una de las decisiones de diseño del formato ^{F12}. La opción de indecisión de la Likert original está, por tanto, en el **punto medio** de la escala, entre el desacuerdo y el acuerdo: es una respuesta **intermedia** ^{F12}. También se usan escalas sin punto medio ^{F12}. Entre quienes eligen la alternativa intermedia están los que no tienen formada una opinión y los **indecisos**; sentirse en el punto medio por indiferencia o ambivalencia «sería las razones originales previstas en las escalas Likert» ^{F12}. Distinta de esa alternativa intermedia es la opción «sin opinión», «no opino» o «no sé», que «suele colocarse **al margen de la escala ordinal**» ^{F12}. Un ejemplo de elaboración propia de cinco puntos: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, **ni de acuerdo ni en desacuerdo**, de acuerdo y totalmente de acuerdo.

EIR 2016 · 211

P32 · respuesta en el solucionario

Escala Likert: permite respuesta intermedia

En una investigación, se ha redactado un cuestionario en el que las respuestas siguen un formato escala de tipo Likert. Esta escala:

1. Permite elegir entre 3, 4, 5 ó 6 puntos.
2. Permite que las respuestas sean flexibles.
3. Permite respuestas “no decididas” intermedias.
4. Permite respuestas “no decididas”.

3. Clasificación de los diseños y elección según la pregunta

Los estudios epidemiológicos son de dos grandes tipos: **observacionales** y **experimentales** ^{F3}. En los observacionales el investigador **no interviene**: se limita a medir. Un estudio **descriptivo** se limita a describir la **frecuencia** de una enfermedad en una población y suele ser la **primera etapa** de una investigación; un estudio **analítico** va más allá y analiza las **relaciones** entre el estado de salud y otras variables ^{F3}. En palabras del CEBM, el descriptivo no intenta cuantificar la relación, sino dar una imagen de lo que ocurre en una población; el analítico intenta **cuantificar la relación** entre dos factores ^{F14}.

Tipo	Subtipo	Diseños (clasificación de Fisterra) ^{F13}
Descriptivos	En poblaciones	Estudios ecológicos
Descriptivos	En individuos	A propósito de un caso, series de casos, transversales o de prevalencia
Analíticos	Observacionales	Casos y controles, cohortes (retrospectivos y prospectivos)
Analíticos	De intervención	Ensayo clínico, ensayo de campo, ensayo comunitario

Los estudios descriptivos «describen la **frecuencia** y las características más importantes de un problema de salud» ^{F13}. En epidemiología, la **distribución** de un problema se refiere al análisis de **cuándo, dónde y qué tipos de personas** son afectadas ^{F3}: es lo que buscan los descriptivos cuando quieren conocer la **magnitud** del problema, su naturaleza, a quién afecta y dónde se produce.

★ Las dos preguntas que ordenan todo

1.^a ¿El investigador **asigna** la exposición? Si sí, es de **intervención**: experimental si la asignación es aleatoria y cuasiexperimental si hay manipulación sin aleatorización ^{F3,F13}; si no, **observacional** ^{F3}. 2.^a Si es observacional, ¿solo **describe** la frecuencia o **compara** grupos para buscar asociaciones? Descriptivo o analítico ^{F3}. Ojo: el **ensayo de campo** y el **ensayo comunitario** son analíticos de **intervención**, es decir, **no observacionales** ^{F13}.

EIR 2007 · 59

P42 · respuesta en el solucionario

Estudio descriptivo: magnitud y distribución del problema

Un estudio epidemiológico que tiene por finalidad comprender la magnitud de un problema, su naturaleza y entre quiénes y dónde se produce, responde a las características de tipo:

1. Analítico.
2. Transversal.
3. Ecológico.
4. De casos control.
5. Descriptivo.

El **ensayo aleatorizado** proporciona el **máximo grado de evidencia para confirmar la relación causa-efecto** ^{F4}. El CEBM lo resume por diseños ^{F14}: el ensayo aleatorizado es el mejor para estudiar el **efecto de una**

intervención; la **cohorte**, para estudiar el efecto de **factores de riesgo** sobre un desenlace; el **transversal**, para cuantificar la **prevalencia** de una enfermedad o de un factor de riesgo, y los **casos y controles**, el único método factible para trastornos **muy raros** o con un largo intervalo entre exposición y desenlace.

Tipo de pregunta	Diseño más adecuado
Efecto de una intervención (tratamiento, cuidado, programa)	Ensayo clínico aleatorizado ^{F14}
Etiología (causas, factores de riesgo)	Cohortes (efecto de factores de riesgo) ^{F14} y casos y controles (investigar las causas, sobre todo en enfermedades infrecuentes) ^{F3}
Prevalencia de una enfermedad o de un factor	Transversal ^{F14}
Costes / eficiencia de una intervención	Evaluación económica ^{F25}
Creencias, actitudes y expectativas	Investigación cualitativa ^{F24} (enfoques en las secciones 8 y 9)

La correspondencia completa entre dominio de la pregunta clínica (tratamiento, diagnóstico, pronóstico, daño) y nivel de evidencia de cada diseño está en M26-T06. Aquí basta la regla práctica: **intervención** → **ensayo**; **causa** → **cohortes o casos y controles** ^{F14,F3}.

EIR 2018 · 157

P18 · respuesta en el solucionario

Ensayo clínico: mayor evidencia causa-efecto

¿Cuál es el tipo de estudio epidemiológico que puede producir la evidencia más sólida a la hora de establecer relaciones causa-efecto?:

1. Estudio transversal.
2. Estudio de cohorte.
3. Estudio de casos y controles.
4. Ensayo clínico.

Pregunta de etiología: casos y controles y cohortes

Atendiendo a la clasificación de preguntas clínicas y diseños de estudio de investigación más apropiados para responderlas, identifique cual sería el tipo de estudio de investigación más adecuado para responder a una pregunta de tipo ETIOLOGÍA:

1. Ensayo clínico aleatorizado.
2. Casos y controles y Cohortes.
3. Estudio fenomenológico.
4. Estudios de concordancia y Pruebas diagnósticas.

Fisterra clasifica las preguntas clínicas por su tipo. Las de **tratamiento** tratan de «cómo seleccionar las alternativas terapéuticas con mejor balance beneficio/riesgo y que puedan ser asumibles por nuestros pacientes, **incluido la consideración de costes**»; las de **prevención**, de cómo reducir la incidencia y carga de una enfermedad con la **identificación de factores de riesgo** para su desarrollo y cómo diagnosticarla en fase precoz mediante el **cribado** ^{F24}. En su tabla de tipos de pregunta y de estudio, la **eficacia de una intervención** corresponde al **ensayo clínico**; la validez de pruebas diagnósticas, al estudio transversal o de cohorte; el pronóstico, a las cohortes; la etiología, a casos y controles y cohortes, y las creencias, actitudes y expectativas, a la investigación cualitativa ^{F24}.

EIR2017-234: el ensayo, ¿tratamiento o también prevención?

La respuesta oficial definitiva de EIR2017-234, pregunta de reserva, relaciona el ensayo clínico aleatorizado con las preguntas de **tratamiento, gestión y costes**. Encaja en parte con Fisterra, que asigna el **ensayo clínico** a la eficacia de una intervención, incluye los **costes** entre las preguntas de tratamiento y orienta las de **prevención** a identificar factores de riesgo y al cribado, aunque no menciona la «gestión» ^{F24}. Pero el ensayo aleatorizado es el mejor diseño para el efecto de **una intervención** ^{F14}, también de las preventivas (los **ensayos de campo** estudian precisamente factores preventivos, como vacunas o dietas ^{F13}), y una pregunta de **costes** se responde con una **evaluación económica** ^{F25}. Para el examen de 2017, la clave es «tratamiento, gestión y costes».

Ensayo clínico aleatorizado: diseño para evaluar eficacia de intervenciones/tratamientos

¿El ensayo clínico aleatorizado es el diseño que se relaciona con?:

1. Preguntas relacionadas con prevención.
2. Preguntas relacionadas con tratamiento, gestión y costes.
3. Preguntas relacionadas con diagnóstico y pronóstico.
4. Preguntas descriptivas.

4. Estudios descriptivos: ecológicos, transversales y series de casos

En un **estudio ecológico** las unidades de análisis son **poblaciones o grupos** de personas, no individuos ^{F3}. Se dispone de información sobre la exposición o el evento para el conglomerado en su totalidad, «desconociéndose la información a nivel **individual**» ^{F4}: se usan **datos agregados** de toda la población ^{F13}. Como la unidad de análisis es el grupo, **no puede establecerse el vínculo individual** entre exposición y efecto ^{F3}.

Falacia ecológica

La asociación observada entre variables **a nivel de grupo** no representa necesariamente la asociación **a nivel individual** ^{F3}. Por eso los estudios ecológicos deben usarse para **sugerir hipótesis**, no para confirmarlas ^{F4}.

★ Cómo reconocer el ecológico en el enunciado

Si el enunciado relaciona la frecuencia de un problema **en una población entera** con la **exposición global** de esa población, o dice que **no hay información individual** y se trabaja con datos de exposición, mortalidad o enfermedad **de la población**, es un **estudio ecológico** ^{F3,F4}.

EIR 2013 · 123

P35 · respuesta en el solucionario

Estudio ecológico: datos poblacionales agregados, no individuales

Una enfermera quiere realizar un estudio que relacione la frecuencia de un determinado problema de salud de una población entera con su exposición global a un factor de riesgo. Para ello utilizará un estudio de tipo:

1. Transversal.
2. Descriptivo.
3. Ecológico.
4. Longitudinal.
5. Analítico.

EIR 2025 · 34

P4 · respuesta en el solucionario

Estudio ecológico: datos poblacionales agregados, no individuales

¿Cómo se denomina el tipo de diseño de investigación epidemiológica en el que no se dispone de información sobre la exposición o enfermedad a nivel individual y la aproximación se realiza con datos acerca de la exposición, mortalidad o enfermedad en la población?:

1. Estudio de cohortes.
2. Estudio de prevalencia.
3. Estudio ecológico.
4. Estudio de casos y controles.

Los **estudios transversales** miden la **prevalencia** de una enfermedad y por eso se llaman también **estudios de prevalencia** ^{F3}. Estudian **simultáneamente** la exposición y la enfermedad en una población bien definida y en un momento determinado; esa medición simultánea **no permite conocer la secuencia temporal** de los acontecimientos ^{F13}. La cuestión clave es si la exposición precede o sigue al efecto ^{F3}. Como todos los descriptivos, sirven para **formular hipótesis etiológicas** ^{F13}; como mucho establecen **asociación, no causalidad** ^{F14}.

La **serie de casos** y el caso clínico («a propósito de un caso») son descriptivos en individuos: describen enfermos ^{F13}.

Diseño descriptivo	Unidad	Qué mide	Límite principal
Ecológico	Población o grupo	Relación entre exposición y enfermedad agregadas ^{F3}	Falacia ecológica ^{F3}
Transversal	Individuo, en un momento	Prevalencia ^{F3}	Sin secuencia temporal ^{F13}
Serie de casos	Individuos enfermos	Características de los casos ^{F13}	Solo describe; no analiza asociaciones ^{F3}

EIR 2005 · 95

P45 · respuesta en el solucionario

Estudios transversales: generar hipótesis

Entre los objetivos de los estudios transversales se encuentra la de:

1. Identificar relación dosis-efecto entre variable exposición y enfermedad.
2. Valorar el riesgo de adquisición de alguna enfermedad.
3. Generar hipótesis etiológicas.
4. Estimar la fracción o parte de la enfermedad atribuible al factor de riesgo.
5. Valorar la eficacia de medidas preventivas o terapéuticas.

5. Estudios analíticos observacionales: cohortes y casos y controles

En un **estudio de cohortes** se parte de un grupo de personas **inicialmente sanas**, que se clasifican en subgrupos según su **exposición** a una causa potencial y se **siguen** en el tiempo ^{F3}; los participantes están **inicialmente libres** del evento o enfermedad en estudio ^{F15}. Al seguirlos, se calcula la **incidencia** en expuestos y en no expuestos, y la razón entre ambas incidencias es el **riesgo relativo** ^{F13}. Por eso proporcionan la mejor información para estudiar la **causa** de una enfermedad y **medir directamente el riesgo** ^{F3}.

- Pueden ser **prospectivos** o **retrospectivos (históricos)** ^{F15}; la OPS los llama «estudios de cohorte históricos, o retrospectivos» cuando se reconstruye la cohorte con datos del pasado ^{F3}.
- Son especialmente eficientes para estudiar **exposiciones raras** o poco frecuentes ^{F4}.
- Son **difíciles y costosos**, requieren mucho tiempo y son **poco eficientes** para estudiar **enfermedades raras** ^{F4,F15}.

EIR2015-126: ¿ecológico o cohortes?

En EIR2015-126 (qué diseño evalúa, en una población inicialmente exenta del problema, la asociación entre un factor de riesgo y la aparición de la enfermedad), la respuesta (reconstruida por un tercero) es **estudios ecológicos**. Las fuentes del tema no la respaldan: el diseño que parte de personas «inicialmente sanas», clasificadas según su exposición y seguidas en el tiempo, es la **cohorte** ^{F3}, cuyos participantes están «inicialmente libres del evento o enfermedad en estudio» ^{F15}; el ecológico, en cambio, analiza **poblaciones o grupos** en vez de individuos ^{F3}, sin información a nivel individual ^{F4}, y sirve para **sugerir hipótesis** ^{F4}. Para esa pregunta, la clave reconstruida es «estudios ecológicos»; según las fuentes, el diseño que describe el enunciado es el de **cohortes**.

EIR 2012 · 67

P38 · respuesta en el solucionario

Estudios de cohortes: miden incidencia y riesgo relativo

Una característica de los estudios de cohortes es que:

1. Miden la prevalencia de la enfermedad.
2. Miden la incidencia de la enfermedad.
3. Son útiles para medir los efectos de exposiciones frecuentes en la población.
4. En los estudios prospectivos se mide la exposición con el sesgo derivado de conocer la presencia de enfermedad.
5. Son menos costosos que los estudios analíticos.

Estudios de cohortes: miden incidencia y riesgo relativo

Los estudios de cohortes son longitudinales y existe un seguimiento de los sujetos de estudio. Señale la respuesta correcta en relación a sus características:

1. Se puede estimar la incidencia de la enfermedad en los sujetos expuestos y en los no expuestos así como el riesgo relativo.
2. Son los más adecuados para el estudio de enfermedades raras.
3. No sirven para la investigación causal.
4. La estimación principal en este tipo de estudios es la prevalencia de una enfermedad.

Diseño para asociación factor de riesgo-enfermedad en población libre de enfermedad

El tipo de estudio epidemiológico indicado para evaluar, en una población inicialmente exenta del problema de salud objeto de estudio, la asociación entre un factor de riesgo y la aparición de la enfermedad es:

1. Ensayo clínico aleatorio.
2. Cuasi experimental.
3. Estudios ecológicos.
4. Estudio de casos y controles.
5. Estudio de cohortes.

El **estudio de casos y controles** hace el camino inverso: el investigador busca «hacia atrás» a partir de una enfermedad ^{F3}. Es un procedimiento analítico, no experimental, «con un sentido **retrospectivo**, ya que partiendo del **efecto**, se estudian sus antecedentes» ^{F13}. Se comparan personas con la enfermedad (**casos**) y sin ella (**controles**) en cuanto a su exposición previa, y la medida de asociación es la **odds ratio** («razón de posibilidades» en la OPS; «razón de momios» en otras fuentes) ^{F3,F16}.

- Es relativamente sencillo para investigar las **causas** de enfermedad, en especial de las **enfermedades infrecuentes** ^{F3}.
- Es eficiente para enfermedades **raras** y para las de **periodo de latencia largo** ^{F4,F16}; para trastornos muy raros es el único método factible ^{F14}.
- Su punto débil son los sesgos, en especial el **sesgo de recuerdo** (o de memoria) y el de selección ^{F3,F14}.



Enfermedad rara → casos y controles; exposición rara → cohortes

Si el problema es **raro** (malformaciones congénitas, enfermedades raras) y se quieren explorar **varios factores de riesgo** previos, el diseño útil es el de **casos y controles** ^{F3,F4}. Si lo raro es la **exposición**, o se quiere medir **incidencia y riesgo relativo**, **cohortes** ^{F4,F13}.

	Cohortes	Casos y controles
Punto de partida	Exposición (sujetos sin la enfermedad) ^{F3}	Enfermedad (casos y controles) ^{F3}
Dirección	Hacia delante (seguimiento) ^{F3}	Hacia atrás ^{F3}
Mide	Incidencia, riesgo relativo ^{F13}	Odds ratio ^{F16}
Ideal para	Exposiciones raras ^{F4}	Enfermedades raras y de latencia larga ^{F4}
Inconveniente	Caro, largo; malo para enfermedades raras ^{F4}	Sesgo de recuerdo ^{F3,F14}

EIR 2019 · 54

P16 · respuesta en el solucionario

Estudio de casos y controles para enfermedades raras

Como enfermera de pediatría usted trabaja con niños con diversas malformaciones congénitas, enfermedades raras etc. Muchos son los posibles factores de riesgo a los que las madres han podido estar expuestas durante el embarazo (biológicos, medioambientales, culturales, etc.) y desde su unidad querría explorar la relación de algunos de esos factores con determinadas enfermedades raras. ¿Qué diseño epidemiológico sería más útil y pertinente utilizar?:

1. Estudio de cohortes.
2. Estudio de caso-control.
3. Ensayo clínico aleatorizado.
4. Revisión sistemática de ECAs con metaanálisis.

6. Estudios experimentales y cuasiexperimentales

En los estudios experimentales el investigador **asigna** la intervención. La OPS distingue tres: el **ensayo controlado aleatorizado** con pacientes (**ensayo clínico**), los **ensayos de campo**, en los que los participantes son **personas sanas**, y los **ensayos en comunidades**, en los que los participantes son las **comunidades** mismas ^{F3}.

En el **ensayo clínico aleatorizado** los sujetos se **asignan por azar** a dos o más grupos: uno o más reciben el tratamiento que se prueba y el otro (control) un tratamiento alternativo; los grupos se siguen para observar diferencias en los resultados, y «así se evalúa la **eficacia** del tratamiento» ^{F18}. Es el mejor diseño para estudiar el **efecto de una intervención** ^{F14}. Un ejemplo de elaboración propia: si una enfermera reparte **al azar** a pacientes hipertensos entre un grupo que recibe educación sobre alimentación y otro que no, y compara su evolución, hace un **ensayo clínico aleatorizado**; si quiere saber si el **ejercicio físico** mejora a pacientes con depresión, el diseño adecuado es el mismo.

EIR 2012 · 68

P37 · respuesta en el solucionario

Ensayo clínico aleatorizado: diseño para evaluar eficacia de intervenciones/tratamientos

Una enfermera se propone realizar un trabajo con personas que padecen hipertensión. Quiere evaluar los efectos que la alimentación adecuada tiene en la evolución de la enfermedad. Para ello va a llevar a cabo una intervención educativa sobre alimentación con un grupo de enfermos y comparar su evolución con otro grupo de enfermos a los que no se les aplica la intervención. Al seleccionar la población de estudio distribuye a los sujetos en los grupos de intervención y control al azar. Se trata de un estudio:

1. Retrospectivo.
2. De una cohorte.
3. De doble cohorte.
4. Ensayo clínico aleatorizado.
5. De casos y controles emparejados.

EIR 2021 · 42

P11 · respuesta en el solucionario

Ensayo clínico aleatorizado: diseño para evaluar eficacia de intervenciones/tratamientos

Se quiere analizar la eficacia de la realización de ejercicio físico para mejorar el estado de salud en pacientes con depresión, ¿qué diseño de estudio sería el adecuado?:

1. Transversal.
2. Casos y controles.
3. Estudios de concordancia.
4. Ensayo clínico aleatorizado.

Ensayo	Participantes	Para qué
Clínico	Pacientes ^{F3}	Eficacia de un tratamiento ^{F18}
De campo	Personas sanas que se suponen expuestas al riesgo de enfermarse ^{F3} ; sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o en riesgo de adquirirla ^{F13}	Factores preventivos , como la administración de vacunas o el seguimiento de dietas ^{F13} . Ejemplo: la vacuna de Salk ^{F3}
Comunitario	Comunidades , en lugar de personas ^{F3}	Intervenciones sobre la comunidad; solo se incluyen pocas comunidades y la asignación aleatoria a menudo no es práctica ^{F3}

El ensayo comunitario, ¿experimental o cuasiexperimental?

La OPS lo incluye entre los **experimentales** ^{F3}. Fistera lo coloca entre los analíticos de intervención, pero advierte que suele ser **cuasiexperimental** («existe manipulación pero no aleatorización») ^{F13}, y López et al. lo sitúan entre los **cuasiexperimentales** porque, cuando es aleatorio, la asignación es **por grupos**, no individual ^{F22}.

EIR 2021 · 43

P10 · respuesta en el solucionario

Ensayo de campo: estudio experimental en sujetos sanos (prevención)

¿Cuál de los siguientes tipos de estudios es de tipo analítico no observacional?:

1. Estudio de prevalencia.
2. Estudio de concordancia.
3. Estudio de casos y controles.
4. Ensayo de campo.

EIR 2023 · 22

P8 · respuesta en el solucionario

Ensayo de campo: estudio experimental en sujetos sanos (prevención)

Indique a qué tipo de estudio se refiere la siguiente descripción: “sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o aquellos que estén en riesgo de adquirirla y en los que se estudian factores preventivos de enfermedades, como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas”:

1. Ensayo de campo.
2. Ensayo comunitario.
3. Ensayo clínico.
4. Estudio de cohortes.

En el **ensayo cruzado** cada participante **recibe los dos tratamientos** ^{F14}, uno tras otro; entre el primero y el segundo se deja un **periodo sin tratamiento** para que se disipen los efectos residuales del primero, y así cada

sujeto **sirve como su propio control** ^{F17}. Su inconveniente es que ese periodo de lavado puede ser largo o desconocido ^{F14}.

EIR 2005 · 97

P44 · respuesta en el solucionario

Ensayo clínico cruzado

El ensayo clínico en que cada sujeto recibe las dos intervenciones o tratamientos en estudio en diferentes momentos se denomina:

1. Ensayo comunitario no aleatorio.
2. Ensayo clínico cruzado.
3. Ensayo clínico aleatorio.
4. Ensayo antes-después.
5. Ensayo comunitario no aleatorio.

El **cegamiento** (enmascaramiento) es el procedimiento por el que los participantes, los investigadores o quienes evalúan los resultados ignoran quién recibe la intervención y quién el control; hay ensayos imposibles de cegar, como los que comparan cirugía con tratamiento médico ^{F18}. Hay básicamente **tres niveles: simple, doble y triple** ^{F17}. En el estudio con enmascaramiento, **solo los pacientes** no saben qué tratamiento reciben en el **simple ciego**, y **los pacientes y sus médicos** en el **doble ciego** ^{F19}. La entrada específica del mismo diccionario, «estudio con enmascaramiento simple» (también llamado «**estudio simple ciego**»), lo describe desde el otro lado: solo el investigador a cargo del estudio conoce el tratamiento o la intervención que recibe el participante hasta que se termina el ensayo ^{F19}.

Nivel	Quién desconoce la asignación
Simple ciego	El participante (solo el investigador sabe qué recibe cada uno) ^{F19}
Doble ciego	El participante y el investigador ^{F19}
Triple ciego	Un doble ciego que además mantiene cegado el análisis de los datos hasta una etapa determinada del estudio ^{F17}

EIR 2024 · 78

P6 · respuesta en el solucionario

Simple ciego

En un ensayo clínico, la técnica de enmascaramiento que consiste en que los participantes no sepan a qué grupo están asignados (intervención vs práctica habitual), se denomina:

1. Simple ciego
2. Ciego único
3. Doble ciego
4. Triple ciego

Los ensayos clínicos con medicamentos se ordenan en **fases** ^{F20,F21}. Según la AEMPS, en ellas «las poblaciones de estudio van aumentando progresivamente» ^{F58}:

Fase	Participantes	Objetivo
I	20 a 100 voluntarios sanos o personas con la enfermedad ^{F20} ; es el primer paso en seres humanos ^{F21} ; para la AEMPS, pocos participantes (decenas) ^{F58}	Seguridad y dosis ^{F20} ; la AEMPS: confirmar que la administración del fármaco es segura ^{F58}
II	Hasta varios cientos de personas con la enfermedad ^{F20} ; un pequeño número de sujetos ^{F17} ; para la AEMPS, una población que puede llegar a 200-300 personas ^{F58}	Eficacia y efectos secundarios ^{F20} ; la AEMPS: «comienzan los análisis de eficacia », y la seguridad con las dosis exploradas es otro de los objetivos principales ^{F58}
III	300 a 3.000 voluntarios con la enfermedad ^{F20} ; para la AEMPS, miles de participantes ^{F58}	Eficacia y seguridad comparadas con el tratamiento estándar ^{F21} ; la AEMPS: confirmación de la eficacia con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización ^{F58}
IV	Tras la aprobación y comercialización ^{F20,F21}	Efectos secundarios a lo largo del tiempo, después de la aprobación y comercialización ^{F21} ; la AEMPS: estudios a largo plazo con medicamentos ya autorizados para estudiar posibles reacciones adversas poco frecuentes o conocer posibles beneficios adicionales ^{F58}

EIR 2004 · 46

P46 · respuesta en el solucionario

Fases del ensayo clínico: fase II

La investigación clínica en pequeña escala para ver la eficacia y seguridad de un fármaco sería un ensayo en:

1. Fase IV.
2. Fase III.
3. Fase II.
4. Fase I.
5. Fase V.

El Reglamento europeo de ensayos clínicos, que el Real Decreto 1090/2015 reproduce con la misma redacción, define los documentos básicos del ensayo **F10,F11**:

Término	Definición legal
Protocolo	Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un ensayo clínico; comprende sus sucesivas versiones y modificaciones F10,F11
Manual del investigador	Recopilación de datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento en investigación pertinentes para su estudio en seres humanos F10
Buena práctica clínica	Requisitos de calidad éticos y científicos que garantizan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos y la fiabilidad y solidez de los datos F10
Registro Español de Estudios Clínicos (REec)	Base de datos de la AEMPS, de uso libre y gratuito, cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los ciudadanos F11

EIR 2025 · 37

P3 · respuesta en el solucionario

Protocolo de un ensayo clínico

¿Qué es el protocolo de un ensayo clínico?:

1. El documento donde se recopilan datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento bajo investigación.
2. El documento donde se detallan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo clínico, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos.
3. El documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del ensayo clínico.
4. La base de datos cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los investigadores.

Cuando la aleatorización no es posible se recurre a los **diseños cuasiexperimentales**. La clasificación de Windsor distingue tres categorías **F23**:

Diseño	Cómo se forman los grupos F23	Ejemplos F22
Experimental	Asignación aleatoria de los individuos al grupo de intervención o de control (grupos equivalentes)	Ensayo aleatorizado (asignación individual aleatoria)

Diseño	Cómo se forman los grupos ^{F23}	Ejemplos ^{F22}
Cuasiexperimental	La asignación a los grupos de intervención y de comparación no es aleatoria	Serie temporal múltiple (grupo intervenido y grupo de comparación); pre-post con grupo de comparación. López et al. incluyen aquí también la asignación aleatoria pero grupal (ensayo comunitario)
No experimental	El efecto se mide solo en el grupo de intervención, sin grupo de comparación	Serie temporal simple; pre-post sin grupo de comparación

En salud pública, los diseños evaluativos más habituales son los **cuasiexperimentales**, incluidas las series temporales y el diseño antes-después ^{F23}; López et al. precisan que, **sin grupo de comparación**, la serie temporal simple y el antes-después son **no experimentales** ^{F22}. La **serie temporal múltiple** exige datos temporales agregados de la variable resultado en un grupo sometido a la intervención **y en un grupo de comparación** ^{F22}.

EIR 2024 · 209

P5 · respuesta en el solucionario

Diseños cuasiexperimentales: serie temporal múltiple

Es correcto decir sobre los principales diseños evaluativos de intervenciones en Salud Pública:

1. Los diseños no experimentales tienen grupo de comparación, recogiendo información tanto de los individuos que reciben intervención como de los individuos que no reciben intervención.
2. Los diseños cuasiexperimentales tienen grupo de comparación, asignando a cada grupo de manera aleatoria.
3. El diseño de serie temporal múltiple, es un tipo de diseño cuasiexperimental con presencia de grupo de comparación.
4. Los ensayos comunitarios, se encuentran englobados dentro de los diseños experimentales, seleccionando los grupos de manera aleatoria.

7. Causalidad: modelos y criterios de Bradford Hill

Una causa es **suficiente** cuando produce inevitablemente el efecto, y **necesaria** si el efecto no puede aparecer sin ella ^{F27}. Los modelos clásicos de causalidad son ^{F28}:

Modelo	Idea central
Determinista clásico	Las causas de las enfermedades debían ser, a la vez, necesarias y suficientes ^{F28}
Modelo de Rothman (causas componentes), también determinista	Toda enfermedad aparece por la concatenación de un conjunto de causas que forman un mecanismo causal ^{F28} ; distingue causa componente, suficiente y necesaria : la causa componente presente en todas las causas suficientes es una causa necesaria ^{F30} . Cada causa suficiente es un «pastel causal» de causas componentes, y el efecto solo aparece si el pastel está completo ^{F31}
Probabilístico	Un factor de riesgo antecede a la enfermedad y aumenta por sí mismo la probabilidad de desarrollarla; no es ni necesario ni suficiente ^{F28} . Si la exposición está asociada de manera inversa con el evento, disminuye la posibilidad de desarrollarlo: es un factor protector ^{F30}

La OMS define el **factor de riesgo** como un hábito personal o una exposición ambiental que se asocia con un **aumento de la probabilidad** de que se produzca una enfermedad ^{F3}. Cuando la medida de asociación es menor de 1, la exposición **disminuye** la posibilidad de desarrollar el evento: es un factor **protector** ^{F30}.

Rothman no es Hill

Rothman propuso un **modelo determinista** de causas componentes ^{F28}; los **criterios** o puntos de vista para juzgar si una asociación es causal, entre ellos la **temporalidad**, son de **Bradford Hill**, y son **nueve**, no cuatro ^{F26}.

EIR 2024 · 71

P7 · respuesta en el solucionario

Modelo probabilístico de causalidad

Señala la afirmación correcta con respecto a los modelos que estudian las causas y efectos en epidemiología:

- Rothman propone una serie de principios para analizar si una relación podría ser potencialmente causal, entre ellos se encuentra la temporalidad.
- El modelo probabilístico establece que si la exposición aumenta el riesgo de padecer enfermedad, se habla de factor de riesgo, mientras que si previene su desarrollo, se denomina factor protector.
- Según el modelo determinista, existen interrelaciones entre factores de riesgo, causas intermedias y finales.
- Bradford Hill establece 4 criterios (causa necesaria, causa suficiente, especificidad de la causa y especificidad de efecto).

En 1965, **Austin Bradford Hill** propuso **nueve** aspectos para decidir si una asociación es causal ^{F26}. Advirtió que **ninguno** aporta una prueba indiscutible y que ninguno puede exigirse como condición ***sine qua non***; sirven para ayudar a decidir ^{F26}.

Criterio (orden de Hill)	Qué pregunta ^{F26}
1. Fuerza de la asociación	Lo primero de su lista: cuanto más intensa la asociación, más argumento causal
2. Consistencia	¿Se ha observado repetidamente , por distintas personas , en distintos lugares, circunstancias y épocas ?
3. Especificidad	La asociación se limita a unos trabajadores concretos y a un tipo de enfermedad concreto, sin asociación con otras formas de morir; Hill advierte que no debe sobrevalorarse
4. Temporalidad	¿Qué va antes? La causa debe preceder al efecto («¿cuál es el carro y cuál el caballo?»)
5. Gradiente biológico	Curva dosis-respuesta : p. ej., la mortalidad por cáncer de pulmón aumenta con el número de cigarrillos diarios
6. Plausibilidad	Que la relación sea biológicamente plausible , lo que depende del conocimiento biológico del momento ; Hill cree que no puede exigirse
7. Coherencia	La interpretación causa-efecto no debe chocar con lo que se sabe de la historia natural y la biología de la enfermedad
8. Experimento	Si por la asociación se toma una acción preventiva , ¿realmente previene? ¿Cambia la frecuencia de los sucesos? Aquí puede estar el apoyo más fuerte
9. Analogía	Juzgar por analogía con efectos conocidos, como los de la talidomida y la rubéola

En los exámenes, la especificidad se resume como «**una causa, un efecto**». La OMS agrupa los criterios de causalidad en **relación temporal, plausibilidad, consistencia, fuerza, relación dosis-respuesta, reversibilidad y diseño del estudio**, a los que su tabla añade la valoración conjunta de los datos empíricos; la relación temporal es el **esencial**, porque la causa tiene que preceder al efecto ^{F27}. La **reversibilidad** se da cuando eliminar una posible causa **reduce el riesgo** de enfermedad, es más probable que la asociación sea causal ^{F27}.

Nombres cambiados en la traducción de la OPS

La versión en castellano de la OMS (OPS) llama «**Coherencia**» a lo que Hill llamó *consistency* («¿se han obtenido resultados similares en otros estudios?»), «**Verosimilitud**» a la plausibilidad e «**Intensidad**» a la fuerza ^{F3}. En Hill, la coherencia (*coherence*) es un criterio **distinto**: no contradecir la historia natural y la biología de la enfermedad ^{F26}.

Los nueve de Hill

Fuerza, Consistencia, Especificidad, Temporalidad, Gradiente, Plausibilidad, Coherencia, Experimento y Analogía ^{F26}. Lo que no está en la lista: «ausencia o presencia de explicaciones alternativas», «gradiente ecológico», «irreversibilidad» o «reducción al absurdo». El «efecto de cesación» o **reversibilidad** sí figura entre los criterios de la OMS ^{F27}, y en la práctica es lo que Hill describe como **experimento**: tomar una acción preventiva y ver si cambia la frecuencia del efecto ^{F26}.

EIR 2017 · 211

P25 · respuesta en el solucionario

Criterios de Hill: consistencia

Entre los criterios de Bradford-Hill sobre la causalidad se encuentra el siguiente:

1. Reproducibilidad o consistencia.
2. Gradiente ecológico.
3. Irreversibilidad; al reducir la exposición se reduce la enfermedad.
4. Reducción a lo absurdo.

EIR 2018 · 148

P48 · respuesta en el solucionario

Criterios de Hill: consistencia

Con respecto a los criterios de causalidad en investigación formulados por Hill, la “asociación observada repetidamente por varias personas, en sitios, circunstancias y épocas diferentes” se corresponde con el criterio de:

1. Fuerza de asociación.
2. Consistencia.
3. Especificidad.
4. Plausibilidad.

EIR 2015 · 154

P50 · respuesta en el solucionario

Criterios de Hill: lista (no incluye explicaciones alternativas)

Entre los criterios epidemiológicos de causalidad definidos por Bradford Hill (1965) NO se encuentra:

1. Fuerza de asociación.
2. Secuencia temporal.
3. Gradiente biológico.
4. Efecto de cesación o reversibilidad.
5. Presencia de explicaciones alternativas.

Criterios de Hill: especificidad

En relación a los criterios de causalidad descritos por Hill, señale la relación correcta entre el criterio y la descripción:

1. Temporalidad: La asociación tiene sentido de acuerdo con el conocimiento biológico del momento.
2. Especificidad: Una causa lleva a un solo efecto.
3. Plausibilidad: Una causa lleva a un solo efecto.
4. Especificidad: Una causa lleva a múltiples efectos.
5. Analogía: La magnitud de la enfermedad aumenta con la magnitud de la exposición a la causa.

8. Investigación cualitativa: fundamentos, enfoques y muestreo

La investigación cualitativa **evita la cuantificación**: los investigadores hacen registros **narrativos** de los fenómenos mediante técnicas como la **observación participante** y las **entrevistas no estructuradas**, y tratan de identificar «la naturaleza profunda de las realidades» ^{F34}. Estudia los fenómenos en su contexto, buscando su sentido a partir de los **significados que las personas les conceden** ^{F35}; la perspectiva **émica** es el significado que tienen las cosas **para el sujeto** ^{F55}. La pregunta cualitativa busca **comprender los significados** que los participantes otorgan a su **experiencia**, en sus propios términos ^{F37}.

Cualitativa	Cuantitativa ^{F34}
Centrada en la fenomenología y la comprensión	Basada en la inducción probabilística del positivismo lógico
Orientada al proceso	Orientada al resultado
Holista	Particularista
Realidad dinámica	Realidad estática

Sus principios de diseño son la **flexibilidad**, la **circularidad del proceso** y la **reflexividad** permanente del investigador, por lo que el diseño es **emergente** ^{F36}. El investigador es el **instrumento principal** ^{F37}. La **reflexividad** no pretende evitar el efecto del investigador sobre el objeto de estudio, sino **reconocerlo** ^{F35}: el investigador puede hacer explícitos sus valores. El proceso debe ser igualmente **riguroso** (ver los criterios de calidad en la sección 9) ^{F35}.



¿Cuándo es cualitativa la pregunta?

Cuando pregunta **cómo viven, sienten o interpretan** las personas una experiencia (por ejemplo, cómo experimenta una cuidadora el cuidado de un familiar con Alzheimer), y no si una intervención es eficaz o cuánto mide algo ^{F37}. Las preguntas de eficacia («¿es eficaz...?», «¿qué estrategia es más eficaz...?») son cuantitativas y se responden con ensayos ^{F14}.

Pregunta propia de enfoque cualitativo

A continuación se enuncian una serie de cuestiones susceptibles de ser estudiadas a través de la investigación oportuna. Señale aquella para la que resulta más pertinente la utilización de un enfoque cualitativo:

1. ¿Es eficaz la técnica de auscultación para comprobar la localización de una sonda de alimentación?
2. ¿Cuáles son los aspectos diferenciales de la aplicación constante, en comparación con la aplicación regular, de presión negativa sobre el tejido de la tráquea durante la aspiración endotraqueal?
3. ¿Cómo experimenta la cuidadora el proceso de cuidados familiares para las personas con demencia de Alzheimer?
4. ¿Cómo influye la ingestión de complementos de fibra que contienen psyllium en la consistencia de las heces de personas con incontinencia fecal?
5. ¿Qué estrategia didáctica es más eficaz para el aprendizaje de la toma de la presión arterial de los estudiantes?

Investigación cualitativa: características del proceso

En un proyecto de investigación cualitativa, señale la opción que NO es correcta:

1. Las preguntas se pueden referir a experiencias y creencias del entrevistado.
2. El investigador puede opinar y expresar sus valores.
3. El proceso de investigación ha de ser riguroso y respetuoso con las evidencias.
4. El proceso de investigación no tiene importancia en esta metodología.

Enfoque	Qué busca
Fenomenología	¿Cuál es el significado , la estructura y la esencia de una experiencia vivida por una persona, grupo o comunidad? ^{F38} ; describir y comprender el significado que los fenómenos tienen para las personas ^{F39}
Etnografía	Describir y analizar ideas, creencias, significados, conocimientos y prácticas de grupos, culturas y comunidades ^{F38} ; su método característico es la observación participante ^{F41}
Teoría fundamentada (Glaser y Strauss, 1967)	Generar teoría a partir de datos empíricos ^{F40} : las proposiciones teóricas surgen de los datos , más que de estudios previos ^{F38} ; usa el método inductivo ^{F39}
Etnometodología	Los métodos que usan los individuos para dar sentido y a la vez realizar sus acciones cotidianas (comunicar, decidir, razonar) ^{F42}
Investigación-acción	Resolver problemas cotidianos e inmediatos y mejorar prácticas concretas ^{F38}



«Experiencia vivida» = fenomenología

Si el enunciado habla del **significado de la experiencia vivida** (por ejemplo, de alumnos que han sufrido acoso escolar), el enfoque es la **fenomenología** ^{F38,F39}. Si habla de la **cultura** de un grupo, etnografía ^{F38}; si de **generar teoría** desde los datos, teoría fundamentada ^{F40}.

EIR 2018 · 151

P23 · respuesta en el solucionario

Fenomenología: significado de la experiencia vivida

¿Qué enfoque metodológico, pretende explicar cómo los individuos dan significado a fenómenos sociales a través de su experiencia vivida?:

1. Etnografía.
2. Teoría Fundamentada.
3. Fenomenología.
4. Etnometodología.

Fenomenología: significado de la experiencia vivida

En los estudios del doctorando D.N.F. se recoge el significado de la experiencia sufrida por alumnos de diferentes institutos de educación secundaria de la provincia de Málaga, que han sufrido acoso escolar en el año 2016. Este es un tipo de estudio:

1. Observacional.
2. Fenomenológico.
3. Etnográfico.
4. Biográfico.

En la investigación cualitativa las decisiones sobre de quién obtener los datos «se toman en el **campo**» ^{F43}. Tipos de muestreo:

- **De conveniencia** (de voluntarios): los posibles participantes se presentan por sí mismos ^{F43}.
- **Bola de nieve** (avalancha, nominado o en cadena): se pide a los informantes que **recomienden** a otros participantes ^{F43}.
- **Teórico**: selección de casos o participantes según la necesidad de precisar y refinar **la teoría que se está desarrollando** ^{F40}; los nuevos casos se eligen por su potencial para refinar o ampliar los **conceptos y teorías** ya desarrollados ^{F39}.

La recogida continúa hasta la **saturación teórica**: cuando los nuevos datos **ya no aportan información adicional o relevante** para explicar las categorías existentes o descubrir otras nuevas ^{F40}, es decir, hasta que la información empieza a ser **redundante** ^{F43}.

Muestreo teórico

¿Cómo se denomina en investigación cualitativa, el muestreo en el que la obtención de datos está guiada por los conceptos derivados de la teoría que se está construyendo?:

1. Muestreo de conveniencia.
2. Muestreo con propósito.
3. Muestreo teórico.
4. Muestreo en bola de nieve.

Saturación teórica

En el proceso de investigación cualitativa, cuando sucesivas indagaciones tanto en sujetos como en el análisis no aporta nueva información relevante acerca del fenómeno estudiado. ¿A qué concepto se hace referencia?:

1. Idoneidad.
2. Saturación teórica.
3. Evaluación.
4. Codificación.

9. Técnicas cualitativas, análisis, rigor y técnicas de consenso

La **entrevista en profundidad** se define, siguiendo a **Taylor y Bogdan**, como los **reiterados encuentros, cara a cara**, entre el investigador y los informantes, dirigidos hacia la **comprensión de las perspectivas** o situaciones de los informantes, tal como las expresan con sus propias palabras ^{F44}. Robles, que cita a Taylor y Bogdan, completa el objeto de esos encuentros: la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes «**respetto de sus vidas, experiencias o situaciones**, tal como las expresan con sus propias palabras»; la entrevista sigue el modelo de **plática entre iguales** ^{F59}.

El **grupo de discusión** (de tradición española, **Jesús Ibáñez**) produce un **discurso grupal**: lo que genera es la **opinión del grupo**, no la suma de opiniones individuales, que para el análisis interesa más que el habla individual; **no es un grupo natural**, porque sus miembros tienen una tarea fijada por el moderador; suele tener entre **cinco y diez** miembros ^{F45}. En el **grupo focal** (de origen anglosajón: Merton, Fiske y Kendall), en cambio, **interesa más el punto de vista individual** ^{F45}. El **grupo triangular** es una técnica **intermedia** entre la entrevista personal y el grupo de discusión, con solo **tres participantes** ^{F46}.

Técnica	Qué interesa
Entrevista en profundidad	La perspectiva de cada informante, en encuentros reiterados cara a cara ^{F44}
Grupo de discusión	El discurso grupal : se analiza de forma grupal ^{F45}
Grupo focal	El punto de vista individual : se escucha en grupo, pero interesa cada persona ^{F45}
Grupo triangular	Intermedio entre entrevista y grupo de discusión, con tres participantes ^{F46}
Observación participante	Participación del investigador en la vida cotidiana del grupo estudiado ^{F41}

EIR 2018 · 153

P21 · respuesta en el solucionario

Entrevista en profundidad

¿Qué técnica de investigación cualitativa consiste en encuentros reiterados cara a cara entre el investigador y los informantes, dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus vidas?:

1. Observación participante.
2. Entrevistas en profundidad.
3. Grupos de discusión.
4. Grupos focales.

Grupo de discusión: espacio de opinión grupal

En relación a los grupos de discusión, señale la respuesta correcta:

1. Es una conversación grupal natural.
2. Es un grupo de aprendizaje.
3. Genera un espacio de opinión grupal.
4. Es un equipo de trabajo.

Grupo focal

¿A qué tipo de entrevista grupal se refiere la técnica de recogida de datos en investigación cualitativa, en la que interesa más el punto de vista individual del discurso, es decir, se escucha en grupo, pero se habla como persona entrevistada singular?:

1. Grupo focal.
2. Grupo de discusión.
3. Grupos triangulares.
4. Grupos circulares.

Para entrar en el campo son clave los **porteros** (*gatekeepers*): el portero, además de informante clave, es la persona que **nos sitúa en el campo** y nos ayuda a seleccionar a los participantes ^{F47}. El **cuaderno de campo** está ligado históricamente a la **observación participante** y es el instrumento de registro del investigador de campo; el **diario de campo** recoge las **percepciones, intuiciones y sentimientos del investigador**, y las dificultades y puntos fuertes del estudio ^{F47}.

Porteros (gatekeepers)

Las personas que regulan formal o informalmente el acceso a un campo de investigación, se denominan:

1. Observadores.
2. Porteros.
3. Analistas.
4. Expertos.

Diario de campo en etnografía

¿Cuál es el registro clave en la investigación etnográfica, donde se registra el proceso de investigación y las impresiones y sensaciones de los investigadores? :

1. La observación-participante.
2. Diario de campo.
3. Informe condensado.
4. Informe ampliado.

El análisis empieza por la **codificación**: los datos se separan en **unidades significativas** mediante **etiquetas o códigos** descriptivos, y después esas unidades se agrupan en **categorías** ^{F48}. En la teoría fundamentada se usa el **método de comparación constante**: la recogida, la codificación y el análisis se hacen **simultáneamente** ^{F39}, comparando similitudes y diferencias entre incidentes para descubrir patrones que se repiten ^{F40}.

El rigor se juzga con los criterios de **Lincoln y Guba**, los más conocidos en nuestro medio: **credibilidad, transferibilidad, dependencia (o consistencia) y confirmabilidad** ^{F35}.

Criterio	Qué valora ^{F49}
Credibilidad	El valor de verdad de la investigación
Transferibilidad	La aplicación de los resultados a otros contextos
Dependencia o consistencia	La estabilidad de los datos
Confirmabilidad	La neutralidad del investigador

Una estrategia central de rigor es la **triangulación**: combinar varias fuentes o perspectivas. **Denzin** describe triangulación de **tiempo**, de **espacio**, **teórica**, de **investigadores** y de **métodos** ^{F49}; también se habla de triangulación de investigadores en los criterios de calidad ^{F35}. Okuda y Gómez-Restrepo definen la triangulación como el uso de **varios métodos** (cuantitativos y cualitativos), de **fuentes de datos**, de **teorías**, de **investigadores** o de ambientes en el estudio de un fenómeno, y recogen de Denzin **cuatro tipos**: la **metodológica**, la **de datos**, la **de investigadores** y la **de teorías** ^{F57}. Las dos listas se atribuyen a Denzin y coinciden en investigadores, teorías y métodos; la versión que recoge Pla añade el tiempo y el espacio, y la que recogen Okuda y Gómez-Restrepo, los datos ^{F49,F57}.

Codificación en análisis cualitativo

¿Cómo se denomina el proceso analítico por medio del cual se etiquetan frases, temas o conceptos, que resume lo tratado en el segmento del texto analizado?:

1. Codificación.
2. Microanálisis.
3. Resumen analítico.
4. Método de comparación constante.

Triangulación

En investigación cualitativa la combinación de diferentes métodos, teorías, datos e investigadores, o cualquiera de estos elementos, se denomina:

1. Credibilidad.
2. Triangulación.
3. Dependibilidad.
4. Idoneidad.

La **investigación participativa basada en la comunidad** (IPBC) **implica de manera equitativa a todos los asociados** y parte de un tema de investigación importante para la comunidad, con el objetivo de **combinar el conocimiento y la acción** para el cambio social, mejorar la salud de la comunidad y eliminar las desigualdades en salud (definición del programa Kellogg Community Health Scholars, recogida por Wallerstein y Duran) ^{F51}. Su componente fundamental es formar una **agrupación con diversos actores sociales** (población, autoridades, líderes locales, equipos de investigación); la población tiene un papel protagónico y se promueve una **distribución equitativa del poder** durante todo el proceso ^{F50}. No es, por tanto, una investigación hecha solo por la comunidad ni solo sobre ella: es un **trabajo conjunto** entre investigadores y comunidad ^{F50,F51}.

Investigación participativa basada en la comunidad

¿Cuál es la definición de Investigación Participativa Basada en la Comunidad?:

1. Proceso de investigación en el que se pretende analizar la realidad para mejorarla a través de un trabajo conjunto entre el grupo investigador y la comunidad.
2. Proceso de investigación realizado en una comunidad concreta a través de entrevistas.
3. Proceso de investigación donde la comunidad es quien define los objetivos y la metodología y realiza el desarrollo.
4. Proceso de investigación en el que el equipo investigador vive dentro de la comunidad.

Las **técnicas de consenso** buscan el acuerdo de expertos. En la **técnica Delphi** los miembros del grupo **nunca se llegan a reunir** y cada participante desconoce quiénes son los demás ^{F52}; se basa en el **anonimato**, la

iteración (tantas rondas como sean necesarias) y la **retroalimentación controlada** ^{F53}. La descripción clásica usa **tres cuestionarios**: del primero sale el segundo y con un tercero se obtiene el voto final ^{F52}; la mayoría de estudios hacen **dos o tres rondas** ^{F54}. El método busca el consenso de opiniones **expresadas de forma individual** por los expertos, y entre sus debilidades están **los costos y la duración del estudio** hasta obtener el consenso, aunque «con el uso generalizado de Internet se han modificado estas desventajas» ^{F53}. En los estudios publicados, el número de rondas está **entre dos y cuatro**, y dos es el mínimo deseable para obtener el consenso ^{F53}. En el **grupo nominal**, en cambio, las personas **sí se reúnen**, aunque al principio no pueden comunicarse verbalmente ^{F52}.

Delphi no reúne a nadie

Delphi = expertos **a distancia, anónimos**, por **rondas de cuestionarios** ^{F52,F53}. Grupo nominal = expertos **reunidos** ^{F52}.

EIR2017-194: ¿tres cuestionarios obligatorios?

EIR2017-194 pide la afirmación **incorrecta** sobre la técnica Delphi, y su respuesta oficial definitiva es «se reúne a un grupo de expertos para trabajar con ellos»: en Delphi los miembros **nunca se llegan a reunir** ^{F52}. Esa clave da por **correctas** las demás opciones, entre ellas que «es necesaria la cumplimentación de tres cuestionarios diferentes», que es la **descripción clásica** del método: del primer cuestionario sale el segundo y con un tercero se obtiene el voto final ^{F52}. Las fuentes actuales no fijan tres: se hacen tantas rondas como sean necesarias ^{F53}, la mayoría de estudios hacen **dos o tres** ^{F54} y el número habitual está **entre dos y cuatro**, con dos como mínimo deseable ^{F53}. Para el examen de 2017, la incorrecta es la de la reunión de expertos.

EIR 2017 · 194

P27 · respuesta en el solucionario

Técnica Delphi: expertos sin reunión presencial

Señale la respuesta INCORRECTA, respecto a la técnica Delphi:

1. Se reúne a un grupo de expertos para trabajar con ellos.
2. Es necesaria la cumplimentación de tres cuestionarios diferentes.
3. Es un proceso que se alarga en el tiempo.
4. Es una técnica basada en la reflexión individual.

Todas las preguntas del tema (46)

De la más reciente a la más antigua. Las respuestas, en el solucionario.

EIR 2026 · 116

P1 · respuesta en el solucionario

Un grupo de investigadoras revisó la bibliografía para clarificar los atributos de la “fragilidad oral”, un término emergente empleado para referirse a los problemas bucales en el envejecimiento (Yang et al., 2023). ¿Cómo se denomina esa estrategia para clarificar el significado de fenómenos clínicos?:

1. Teoría de rango medio.
2. Teoría fundamentada.
3. Análisis de concepto.
4. Derivación de teoría.

EIR 2025 · 39

P2 · respuesta en el solucionario

¿A qué tipo de entrevista grupal se refiere la técnica de recogida de datos en investigación cualitativa, en la que interesa más el punto de vista individual del discurso, es decir, se escucha en grupo, pero se habla como persona entrevistada singular?:

1. Grupo focal.
2. Grupo de discusión.
3. Grupos triangulares.
4. Grupos circulares.

EIR 2025 · 37

P3 · respuesta en el solucionario

¿Qué es el protocolo de un ensayo clínico?:

1. El documento donde se recopilan datos clínicos y no clínicos sobre el medicamento bajo investigación.
2. El documento donde se detallan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo clínico, así como la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos.
3. El documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización del ensayo clínico.
4. La base de datos cuyo objetivo es servir de fuente de información en materia de estudios clínicos a los investigadores.

¿Cómo se denomina el tipo de diseño de investigación epidemiológica en el que no se dispone de información sobre la exposición o enfermedad a nivel individual y la aproximación se realiza con datos acerca de la exposición, mortalidad o enfermedad en la población?:

1. Estudio de cohortes.
2. Estudio de prevalencia.
3. Estudio ecológico.
4. Estudio de casos y controles.

Es correcto decir sobre los principales diseños evaluativos de intervenciones en Salud Pública:

1. Los diseños no experimentales tienen grupo de comparación, recogiendo información tanto de los individuos que reciben intervención como de los individuos que no reciben intervención.
2. Los diseños cuasiexperimentales tienen grupo de comparación, asignando a cada grupo de manera aleatoria.
3. El diseño de serie temporal múltiple, es un tipo de diseño cuasiexperimental con presencia de grupo de comparación.
4. Los ensayos comunitarios, se encuentran englobados dentro de los diseños experimentales, seleccionando los grupos de manera aleatoria.

En un ensayo clínico, la técnica de enmascaramiento que consiste en que los participantes no sepan a qué grupo están asignados (intervención vs práctica habitual), se denomina:

1. Simple ciego
2. Ciego único
3. Doble ciego
4. Triple ciego

Señala la afirmación correcta con respecto a los modelos que estudian las causas y efectos en epidemiología:

1. Rothman propone una serie de principios para analizar si una relación podría ser potencialmente causal, entre ellos se encuentra la temporalidad.
2. El modelo probabilístico establece que si la exposición aumenta el riesgo de padecer enfermedad, se habla de factor de riesgo, mientras que si previene su desarrollo, se denomina factor protector.
3. Según el modelo determinista, existen interrelaciones entre factores de riesgo, causas intermedias y finales.
4. Bradford Hill establece 4 criterios (causa necesaria, causa suficiente, especificidad de la causa y especificidad de efecto).

Indique a qué tipo de estudio se refiere la siguiente descripción: “sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o aquellos que estén en riesgo de adquirirla y en los que se estudian factores preventivos de enfermedades, como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas”:

1. Ensayo de campo.
2. Ensayo comunitario.
3. Ensayo clínico.
4. Estudio de cohortes.

¿Cuál es la definición de Investigación Participativa Basada en la Comunidad?:

1. Proceso de investigación en el que se pretende analizar la realidad para mejorarla a través de un trabajo conjunto entre el grupo investigador y la comunidad.
2. Proceso de investigación realizado en una comunidad concreta a través de entrevistas.
3. Proceso de investigación donde la comunidad es quien define los objetivos y la metodología y realiza el desarrollo.
4. Proceso de investigación en el que el equipo investigador vive dentro de la comunidad.

¿Cuál de los siguientes tipos de estudios es de tipo analítico no observacional?:

1. Estudio de prevalencia.
2. Estudio de concordancia.
3. Estudio de casos y controles.
4. Ensayo de campo.

Se quiere analizar la eficacia de la realización de ejercicio físico para mejorar el estado de salud en pacientes con depresión, ¿qué diseño de estudio sería el adecuado?:

1. Transversal.
2. Casos y controles.
3. Estudios de concordancia.
4. Ensayo clínico aleatorizado.

La fase metodológica del proceso de la investigación NO incluye:

1. Población de estudio.
2. Selección de variables.
3. Elección del diseño de investigación.
4. Planteamiento de objetivos.

Atendiendo a la clasificación de preguntas clínicas y diseños de estudio de investigación más apropiados para responderlas, identifique cual sería el tipo de estudio de investigación más adecuado para responder a una pregunta de tipo ETIOLOGÍA:

1. Ensayo clínico aleatorizado.
2. Casos y controles y Cohortes.
3. Estudio fenomenológico.
4. Estudios de concordancia y Pruebas diagnósticas.

Los estudios de cohortes son longitudinales y existe un seguimiento de los sujetos de estudio. Señale la respuesta correcta en relación a sus características:

1. Se puede estimar la incidencia de la enfermedad en los sujetos expuestos y en los no expuestos así como el riesgo relativo.
2. Son los más adecuados para el estudio de enfermedades raras.
3. No sirven para la investigación causal.
4. La estimación principal en este tipo de estudios es la prevalencia de una enfermedad.

La fase conceptual del proceso de la investigación NO incluye:

1. Formulación de la pregunta.
2. Construcción del marco teórico.
3. Análisis de datos obtenidos en el trabajo de campo.
4. Formulación de los objetivos de investigación.

Como enfermera de pediatría usted trabaja con niños con diversas malformaciones congénitas, enfermedades raras etc. Muchos son los posibles factores de riesgo a los que las madres han podido estar expuestas durante el embarazo (biológicos, medioambientales, culturales, etc.) y desde su unidad querría explorar la relación de algunos de esos factores con determinadas enfermedades raras. ¿Qué diseño epidemiológico sería más útil y pertinente utilizar?:

1. Estudio de cohortes.
2. Estudio de caso-control.
3. Ensayo clínico aleatorizado.
4. Revisión sistemática de ECAs con metaanálisis.

En los estudios del doctorando D.N.F. se recoge el significado de la experiencia sufrida por alumnos de diferentes institutos de educación secundaria de la provincia de Málaga, que han sufrido acoso escolar en el año 2016. Este es un tipo de estudio:

1. Observacional.
2. Fenomenológico.
3. Etnográfico.
4. Biográfico.

¿Cuál es el tipo de estudio epidemiológico que puede producir la evidencia más sólida a la hora de establecer relaciones causa-efecto?:

1. Estudio transversal.
2. Estudio de cohorte.
3. Estudio de casos y controles.
4. Ensayo clínico.

En relación a los grupos de discusión, señale la respuesta correcta:

1. Es una conversación grupal natural.
2. Es un grupo de aprendizaje.
3. Genera un espacio de opinión grupal.
4. Es un equipo de trabajo.

Las personas que regulan formal o informalmente el acceso a un campo de investigación, se denominan:

1. Observadores.
2. Porteros.
3. Analistas.
4. Expertos.

¿Qué técnica de investigación cualitativa consiste en encuentros reiterados cara a cara entre el investigador y los informantes, dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus vidas?:

1. Observación participante.
2. Entrevistas en profundidad.
3. Grupos de discusión.
4. Grupos focales.

¿Cómo se denomina el proceso analítico por medio del cual se etiquetan frases, temas o conceptos, que resume lo tratado en el segmento del texto analizado?:

1. Codificación.
2. Microanálisis.
3. Resumen analítico.
4. Método de comparación constante.

¿Qué enfoque metodológico, pretende explicar cómo los individuos dan significado a fenómenos sociales a través de su experiencia vivida?:

1. Etnografía.
2. Teoría Fundamentada.
3. Fenomenología.
4. Etnometodología.

En investigación cualitativa la combinación de diferentes métodos, teorías, datos e investigadores, o cualquiera de estos elementos, se denomina:

1. Credibilidad.
2. Triangulación.
3. Dependibilidad.
4. Idoneidad.

Entre los criterios de Bradford-Hill sobre la causalidad se encuentra el siguiente:

1. Reproducibilidad o consistencia.
2. Gradiente ecológico.
3. Irreversibilidad; al reducir la exposición se reduce la enfermedad.
4. Reducción a lo absurdo.

Cuando llegamos a una conclusión general partiendo de datos particulares estamos definiendo:

1. El método científico.
2. El método deductivo.
3. El método inductivo.
4. Un razonamiento lógico.

Señale la respuesta INCORRECTA, respecto a la técnica Delphi:

1. Se reúne a un grupo de expertos para trabajar con ellos.
2. Es necesaria la cumplimentación de tres cuestionarios diferentes.
3. Es un proceso que se alarga en el tiempo.
4. Es una técnica basada en la reflexión individual.

¿Cuál es el registro clave en la investigación etnográfica, donde se registra el proceso de investigación y las impresiones y sensaciones de los investigadores? :

1. La observación-participante.
2. Diario de campo.
3. Informe condensado.
4. Informe ampliado.

En el proceso de investigación cualitativa, cuando sucesivas indagaciones tanto en sujetos como en el análisis no aporta nueva información relevante acerca del fenómeno estudiado. ¿A qué concepto se hace referencia?:

1. Idoneidad.
2. Saturación teórica.
3. Evaluación.
4. Codificación.

¿Cómo se denomina en investigación cualitativa, el muestreo en el que la obtención de datos está guiada por los conceptos derivados de la teoría que se está construyendo?:

1. Muestreo de conveniencia.
2. Muestreo con propósito.
3. Muestreo teórico.
4. Muestreo en bola de nieve.

En un proyecto de investigación cualitativa, señale la opción que NO es correcta:

1. Las preguntas se pueden referir a experiencias y creencias del entrevistado.
2. El investigador puede opinar y expresar sus valores.
3. El proceso de investigación ha de ser riguroso y respetuoso con las evidencias.
4. El proceso de investigación no tiene importancia en esta metodología.

En una investigación, se ha redactado un cuestionario en el que las respuestas siguen un formato escala de tipo Likert. Esta escala:

1. Permite elegir entre 3, 4, 5 ó 6 puntos.
2. Permite que las respuestas sean flexibles.
3. Permite respuestas “no decididas” intermedias.
4. Permite respuestas “no decididas”.

De los siguientes apartados, ¿cuál NO forma parte de una propuesta de investigación?:

1. Experiencia personal.
2. Resumen.
3. Recursos disponibles.
4. Método de investigación.

El tipo de estudio epidemiológico indicado para evaluar, en una población inicialmente exenta del problema de salud objeto de estudio, la asociación entre un factor de riesgo y la aparición de la enfermedad es:

1. Ensayo clínico aleatorio.
2. Cuasi experimental.
3. Estudios ecológicos.
4. Estudio de casos y controles.
5. Estudio de cohortes.

Una enfermera quiere realizar un estudio que relacione la frecuencia de un determinado problema de salud de una población entera con su exposición global a un factor de riesgo. Para ello utilizará un estudio de tipo:

1. Transversal.
2. Descriptivo.
3. Ecológico.
4. Longitudinal.
5. Analítico.

A continuación se enuncian una serie de cuestiones susceptibles de ser estudiadas a través de la investigación oportuna. Señale aquella para la que resulta más pertinente la utilización de un enfoque cualitativo:

1. ¿Es eficaz la técnica de auscultación para comprobar la localización de una sonda de alimentación?
2. ¿Cuáles son los aspectos diferenciales de la aplicación constante, en comparación con la aplicación regular, de presión negativa sobre el tejido de la tráquea durante la aspiración endotraqueal?
3. ¿Cómo experimenta la cuidadora el proceso de cuidados familiares para las personas con demencia de Alzheimer?
4. ¿Cómo influye la ingestión de complementos de fibra que contienen psyllium en la consistencia de las heces de personas con incontinencia fecal?
5. ¿Qué estrategia didáctica es más eficaz para el aprendizaje de la toma de la presión arterial de los estudiantes?

Una enfermera se propone realizar un trabajo con personas que padecen hipertensión. Quiere evaluar los efectos que la alimentación adecuada tiene en la evolución de la enfermedad. Para ello va a llevar a cabo una intervención educativa sobre alimentación con un grupo de enfermos y comparar su evolución con otro grupo de enfermos a los que no se les aplica la intervención. Al seleccionar la población de estudio distribuye a los sujetos en los grupos de intervención y control al azar. Se trata de un estudio:

1. Retrospectivo.
2. De una cohorte.
3. De doble cohorte.
4. Ensayo clínico aleatorizado.
5. De casos y controles emparejados.

Una característica de los estudios de cohortes es que:

1. Miden la prevalencia de la enfermedad.
2. Miden la incidencia de la enfermedad.
3. Son útiles para medir los efectos de exposiciones frecuentes en la población.
4. En los estudios prospectivos se mide la exposición con el sesgo derivado de conocer la presencia de enfermedad.
5. Son menos costosos que los estudios analíticos.

En relación a los criterios de causalidad descritos por Hill, señale la relación correcta entre el criterio y la descripción:

1. Temporalidad: La asociación tiene sentido de acuerdo con el conocimiento biológico del momento.
2. Especificidad: Una causa lleva a un solo efecto.
3. Plausibilidad: Una causa lleva a un solo efecto.
4. Especificidad: Una causa lleva a múltiples efectos.
5. Analogía: La magnitud de la enfermedad aumenta con la magnitud de la exposición a la causa.

Los estudios epidemiológicos que tratan de investigar las causas de las enfermedades tienen un uso:

1. Clínico.
2. Administrativo.
3. De vigilancia epidemiológica.
4. Etiológico.
5. De situación de salud.

El pensamiento inductivo se caracteriza por:

1. Llegar a generalizaciones desde fenómenos particulares.
2. Precisar de conocimientos previos.
3. Explicar los fenómenos concretos desde teorías generales.
4. Reducir lo observable a sus cualidades primarias.
5. Elaborar y demostrar hipótesis partiendo de una teoría como marco.

Un estudio epidemiológico que tiene por finalidad comprender la magnitud de un problema, su naturaleza y entre quiénes y dónde se produce, responde a las características de tipo:

1. Analítico.
2. Transversal.
3. Ecológico.
4. De casos control.
5. Descriptivo.

Una enfermera observa que la alteración en el sueño es un problema común a todas las mujeres con colostomía y, a partir de esto, presupone que este problema es consustancial al hecho de ser portadora de una colostomía, se trata de un tipo de razonamiento:

1. Deductivo.
2. Inductivo.
3. Inferente.
4. De refutación.
5. Experiencial.

El ensayo clínico en que cada sujeto recibe las dos intervenciones o tratamientos en estudio en diferentes momentos se denomina:

1. Ensayo comunitario no aleatorio.
2. Ensayo clínico cruzado.
3. Ensayo clínico aleatorio.
4. Ensayo antes-después.
5. Ensayo comunitario no aleatorio.

Entre los objetivos de los estudios transversales se encuentra la de:

1. Identificar relación dosis-efecto entre variable exposición y enfermedad.
2. Valorar el riesgo de adquisición de alguna enfermedad.
3. Generar hipótesis etiológicas.
4. Estimar la fracción o parte de la enfermedad atribuible al factor de riesgo.
5. Valorar la eficacia de medidas preventivas o terapéuticas.

La investigación clínica en pequeña escala para ver la eficacia y seguridad de un fármaco sería un ensayo en:

1. Fase IV.
2. Fase III.
3. Fase II.
4. Fase I.
5. Fase V.

Preguntas que también podrían ser de este tema (5)

La clasificación automática dudó entre este tema y otro.

EIR 2021 · 45

P47 · respuesta en el solucionario

La Población definida por la pregunta de investigación a la que se generalizan los resultados obtenidos en un estudio, se denomina:

1. Población accesible.
2. Muestra del estudio.
3. Población diana.
4. Sujetos que cumplen los criterios de selección.

EIR 2018 · 148

P48 · respuesta en el solucionario

Con respecto a los criterios de causalidad en investigación formulados por Hill, la “asociación observada repetidamente por varias personas, en sitios, circunstancias y épocas diferentes” se corresponde con el criterio de:

1. Fuerza de asociación.
2. Consistencia.
3. Especificidad.
4. Plausibilidad.

EIR 2017 · 234

P49 · respuesta en el solucionario

¿El ensayo clínico aleatorizado es el diseño que se relaciona con?:

1. Preguntas relacionadas con prevención.
2. Preguntas relacionadas con tratamiento, gestión y costes.
3. Preguntas relacionadas con diagnóstico y pronóstico.
4. Preguntas descriptivas.

EIR 2015 · 154

P50 · respuesta en el solucionario

Entre los criterios epidemiológicos de causalidad definidos por Bradford Hill (1965) NO se encuentra:

1. Fuerza de asociación.
2. Secuencia temporal.
3. Gradiente biológico.
4. Efecto de cesación o reversibilidad.
5. Presencia de explicaciones alternativas.

La importancia de la investigación epidemiológica en relación con la etiología de las enfermedades, fue constatada en las salas de partos por:

1. John Snow.
2. Pierre Louis.
3. William Farr.
4. John Graunt.
5. Ignaz P. Semmelweis.

Solucionario

N°	Pregunta	Respuesta oficial	Notas
P1	EIR 2026 · 116	3	
P2	EIR 2025 · 39	1	
P3	EIR 2025 · 37	3	
P4	EIR 2025 · 34	3	
P5	EIR 2024 · 209	3	
P6	EIR 2024 · 78	1	
P7	EIR 2024 · 71	2	
P8	EIR 2023 · 22	1	hoja del archivo oficial
P9	EIR 2022 · 194	1	
P10	EIR 2021 · 43	4	
P11	EIR 2021 · 42	4	
P12	EIR 2021 · 37	4	
P13	EIR 2020 · 159	2	
P14	EIR 2020 · 158	1	
P15	EIR 2020 · 157	3	
P16	EIR 2019 · 54	2	hoja del archivo oficial
P17	EIR 2018 · 170	2	hoja del archivo oficial
P18	EIR 2018 · 157	4	hoja del archivo oficial
P19	EIR 2018 · 155	3	hoja del archivo oficial
P20	EIR 2018 · 154	2	hoja del archivo oficial
P21	EIR 2018 · 153	2	hoja del archivo oficial
P22	EIR 2018 · 152	1	hoja del archivo oficial
P23	EIR 2018 · 151	3	hoja del archivo oficial
P24	EIR 2018 · 150	2	hoja del archivo oficial
P25	EIR 2017 · 211	1	

N°	Pregunta	Respuesta oficial	Notas
P26	EIR 2017 · 195	3	
P27	EIR 2017 · 194	1	
P28	EIR 2017 · 18	2	
P29	EIR 2017 · 17	2	
P30	EIR 2017 · 16	3	
P31	EIR 2016 · 213	4	hoja del archivo oficial
P32	EIR 2016 · 211	3	hoja del archivo oficial
P33	EIR 2016 · 210	1	hoja del archivo oficial
P34	EIR 2015 · 126	3	reconstruida por un tercero
P35	EIR 2013 · 123	3	reconstruida por un tercero
P36	EIR 2013 · 15	3	reconstruida por un tercero
P37	EIR 2012 · 68	4	reconstruida por un tercero
P38	EIR 2012 · 67	2	reconstruida por un tercero
P39	EIR 2010 · 70	2	reconstruida por un tercero
P40	EIR 2009 · 68	4	reconstruida por un tercero
P41	EIR 2009 · 10	1	reconstruida por un tercero
P42	EIR 2007 · 59	5	reconstruida por un tercero
P43	EIR 2007 · 5	2	reconstruida por un tercero
P44	EIR 2005 · 97	2	reconstruida por un tercero
P45	EIR 2005 · 95	3	reconstruida por un tercero
P46	EIR 2004 · 46	3	reconstruida por un tercero
P47	EIR 2021 · 45	3	
P48	EIR 2018 · 148	2	hoja del archivo oficial
P49	EIR 2017 · 234	2	
P50	EIR 2015 · 154	5	reconstruida por un tercero
P51	EIR 2005 · 98	5	reconstruida por un tercero

Fuentes

- **F1** Rodríguez Jiménez A, Pérez Jacinto AO. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. Revista EAN. 2017;(82):175-195. doi:10.21158/01208160.n82.2017.1647 . <https://doi.org/10.21158/01208160.n82.2017.1647> · consultada 2026-09-25
- **F2** Organización Mundial de la Salud. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Parte I, apartado 4: Historical perspective on hand hygiene in health care. Ginebra: OMS; 2009. · <https://iris.who.int/handle/10665/44102> · consultada 2026-09-25
- **F3** Bonita R, Beaglehole R, Kjellström T. Epidemiología básica. 2.ª ed. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2008 (Publicación Científica y Técnica n.º 629). · <https://iris.paho.org/handle/10665.2/3153> · consultada 2026-09-25
- **F4** Hernández-Ávila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. Salud Pública de México. 2000;42(2):144-154. doi:10.1590/S0036-36342000000200010 . <https://doi.org/10.1590/S0036-36342000000200010> · consultada 2026-09-25
- **F5** Spinelli H, Trotta A, Alazraqui M. Jeremiah Noah Morris y la epidemiología social. Salud Colectiva. 2024;20:e5329. doi:10.18294/sc.2024.5329 · <https://doi.org/10.18294/sc.2024.5329> · consultada 2026-09-25
- **F6** Jorge Araujo P. Manual básico para la elaboración de un proyecto de graduación en enfermería. Biblioteca Lascasas (Fundación Index). 2009;5(6). · <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0494.pdf> · consultada 2026-09-25
- **F7** Pedraz A. Las etapas del proceso de investigación. Nure Investigación. 2003;(0). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/109/96/419> · consultada 2026-09-25
- **F8** Arias-Gómez J, Villasís-Keever MÁ, Miranda-Navales MG. El protocolo de investigación III: la población de estudio. Revista Alergia México. 2016;63(2):201-206. doi:10.29262/ram.v63i2.181 · <https://doi.org/10.29262/ram.v63i2.181> · consultada 2026-09-25
- **F9** Balaguer Martínez JV, Ciriza Barea E, Carballal Mariño M. Cómo elaborar un proyecto de investigación. Form Act Pediatr Aten Prim. 2019;12(3):152-7. · <https://fapap.es/articulo/532/como-elaborar-un-proyecto-de-investigacion> · consultada 2026-09-25
- **F10** Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, art. 2.2 (DOUE L 158, 27/05/2014). · <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2014-81089> · consultada 2026-09-25
- **F11** Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, art. 2 (texto consolidado, última actualización 22/03/2023). · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082> · consultada 2026-09-25
- **F12** Matas A. Diseño del formato de escalas tipo Likert: un estado de la cuestión. Revista Electrónica de Investigación Educativa (REDIE). 2018;20(1):38-47. doi:10.24320/redie.2018.20.1.1347 · <https://doi.org/10.24320/redie.2018.20.1.1347> · consultada 2026-09-25
- **F13** Pita Fernández S. Tipos de estudios clínico epidemiológicos. Fistera, Metodología de la investigación (revisión 28/02/2001). · <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/tipos-estudios-clinico-epidemiologicos/> · consultada 2026-09-25
- **F14** Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford. Study designs (EBM tools). Página vigente en 2026. · <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/study-designs> · consultada 2026-09-25

- **F15** Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. Salud Pública de México. 2000;42(3):230-241. doi:10.1590/S0036-36342000000300010 · <https://doi.org/10.1590/S0036-36342000000300010> · consultada 2026-09-25
- **F16** Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Hernández-Ávila M. Estudios epidemiológicos de casos y controles. Fundamento teórico, variantes y aplicaciones. Salud Pública de México. 2001;43(2):135-150. doi:10.1590/S0036-36342001000200009 (el DOI redirige a una página inexistente de SciELO Brasil; se enlaza la edición de SciELO México) · https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342001000200009 · consultada 2026-09-25
- **F17** Lazcano-Ponce E, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública de México. 2004;46(6):559-584. doi:10.1590/S0036-36342004000600012 · <https://doi.org/10.1590/S0036-36342004000600012> · consultada 2026-09-25
- **F18** CASPe (Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español). Glosario de ensayos y revisiones sistemáticas. Versión disponible en 2026. · <https://redcaspe.org/glosarioecyrs.pdf> · consultada 2026-09-25
- **F19** National Cancer Institute. Diccionario de cáncer: «estudio con enmascaramiento», «estudio con enmascaramiento simple» y «estudio con enmascaramiento doble». Consultado en 2026. La entrada «estudio con enmascaramiento simple» (<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/estudio-con-enmascaramiento-simple>) se leyó el 28/09/2026 por la API pública del propio glosario del NCI (webapis.cancer.gov), porque la página se carga con JavaScript. · <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/estudio-con-enmascaramiento> · consultada 2026-09-25
- **F20** U.S. Food and Drug Administration. The Drug Development Process. Step 3: Clinical Research. Página vigente en 2026. · <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-3-clinical-research> · consultada 2026-09-25
- **F21** National Cancer Institute. Diccionario de cáncer: «ensayo clínico de fase I», «de fase II», «de fase III» y «de fase IV». Consultado en 2026. · <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/ensayo-clinico-de-fase-ii> · consultada 2026-09-25
- **F22** López MJ, Mari-Dell'Olmo M, Pérez-Giménez A, Nebot M. Diseños evaluativos en salud pública: aspectos metodológicos. Gaceta Sanitaria. 2011;25(Supl 1):9-16. doi:10.1016/S0213-9111(11)70003-6 · <https://www.gacetasanitaria.org/es-download-pdf-S0213911111700036> · consultada 2026-09-25
- **F23** Nebot M, López MJ, Ariza C, Villalbí JR, García-Altés A. Evaluación de la efectividad en salud pública: fundamentos conceptuales y metodológicos. Gaceta Sanitaria. 2011;25(Supl 1):3-8. doi:10.1016/S0213-9111(11)70002-4 · <https://www.gacetasanitaria.org/es-download-pdf-S0213911111700024> · consultada 2026-09-25
- **F24** Rotaeché del Campo R, Gorroñogotia Iturbe A, Etxeberria Agirre A, Balagué Gea L. ¿Cómo formular preguntas clínicas contestables? Guía clínica Fisterra. Fecha de revisión: 23/11/2024 (tipos de preguntas y tabla 3, «Clasificación de preguntas y tipos de estudio»). · <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/como-formular-preguntas-clinicas-contestables/> · consultada 2026-09-25
- **F25** GuíaSalud. Manual metodológico de elaboración de GPC en el SNS: formulación de preguntas clínicas. Página vigente en 2026. · <https://portal.guiasalud.es/egpc/manual-elaboracion-formulacion-preguntas/> · consultada 2026-09-25
- **F26** Hill AB. The environment and disease: association or causation? Proc R Soc Med. 1965;58(5):295-300; reimpresso en J R Soc Med. 2015;108(1):32-37. doi:10.1177/0141076814562718 ·

<https://doi.org/10.1177/0141076814562718> · consultada 2026-09-25

- **F27** Bonita R, Beaglehole R, Kjellström T. Basic epidemiology. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2006. Chapter 5: Causation in epidemiology. · <https://iris.who.int/handle/10665/43541> · consultada 2026-09-25
- **F28** Martín de los Reyes LM, Rivera Izquierdo M, Lardelli Claret P. Causalidad en epidemiología (I): los modelos clásicos. Higiene y Sanidad Ambiental. 2020;20(2):1853-1857. · [https://saludpublica.ugr.es/sites/dpto/spublica/public/inline-files/bc5e81d4310c095_Hig_Sanid_Ambient.20.2.1853-1857.\(2020\).pdf](https://saludpublica.ugr.es/sites/dpto/spublica/public/inline-files/bc5e81d4310c095_Hig_Sanid_Ambient.20.2.1853-1857.(2020).pdf) · consultada 2026-09-25
- **F30** Álvarez-Martínez H, Pérez-Campos E. Causalidad en medicina. Gaceta Médica de México. 2004;140(4):467-472 (edición de la Academia Nacional de Medicina de México). · https://www.anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/2004-140-4-467-472.pdf · consultada 2026-09-25
- **F31** Wensink M, Westendorp RGJ, Baudisch A. The causal pie model: an epidemiological method applied to evolutionary biology and ecology. Ecology and Evolution. 2014;4(10):1924-1930. doi:10.1002/ece3.1074 · <https://doi.org/10.1002/ece3.1074> · consultada 2026-09-25
- **F32** Gunawan J, Aungsuroch Y, Marzilli C. Beyond the classics: a comprehensive look at concept analysis methods in nursing education and research. Belitung Nursing Journal. 2023;9(5):406-410. doi:10.33546/bnj.2544 · <https://doi.org/10.33546/bnj.2544> · consultada 2026-09-25
- **F33** Cuevas-Martínez KI, Gutiérrez-Valverde JM. Realidad virtual en el cuidado del adulto mayor: análisis de concepto. Index de Enfermería. 2022;31(2):100-104. doi:10.58807/indexenferm20224954 · <https://doi.org/10.58807/indexenferm20224954> · consultada 2026-09-25
- **F34** Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. Investigación cuantitativa y cualitativa. Cad Aten Primaria. 2002;9:76-78 (Fisterra). · <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/investigacion-cuantitativa-cualitativa/> · consultada 2026-09-25
- **F35** Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ICS): apuntes para un debate necesario. Revista Española de Salud Pública. 2002;76(5):473-482. doi:10.1590/S1135-57272002000500009 · <https://doi.org/10.1590/S1135-57272002000500009> · consultada 2026-09-25
- **F36** Monistrol Ruano O. El trabajo de campo en investigación cualitativa (I). Nure Investigación. 2007;(28). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/339/329> · consultada 2026-09-25
- **F37** Hamui Sutton A. La pregunta de investigación en los estudios cualitativos. Investigación en Educación Médica. 2016;5:49-54. · <https://www.elsevier.es/es-revista-investigacion-educacion-medica-343-articulo-la-pregunta-investigacion-los-estudios-S2007505715000745> · consultada 2026-09-25
- **F38** Salgado Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. Liberabit. 2007;13:71-78. · http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-48272007000100009 · consultada 2026-09-25
- **F39** Amezcua M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. Revista Española de Salud Pública. 2002;76(5):423-436. doi:10.1590/S1135-57272002000500005 · <https://doi.org/10.1590/S1135-57272002000500005> · consultada 2026-09-25
- **F40** Vivar CG, Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Gordo Luis C. La teoría fundamentada como metodología de investigación cualitativa en enfermería. Index de Enfermería. 2010;19(4):283-288. doi:10.4321/S1132-12962010000300011 · <https://doi.org/10.4321/S1132-12962010000300011> · consultada 2026-09-25
- **F41** Prochnow AG, et al. La etnografía utilizada en una investigación en enfermería: la construcción de una «descripción densa». Index de Enfermería. 2009;18(1):47-51. doi:10.4321/S1132-12962009000100010 · <https://doi.org/10.4321/S1132-12962009000100010> · consultada 2026-09-25

- **F42** Urbano Gil H. El enfoque etnometodológico en la investigación científica. *Liberabit*. 2007;13. · http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-48272007000100011 · consultada 2026-09-25
- **F43** Martín-Crespo Blanco MC, Salamanca Castro AB. El muestreo en la investigación cualitativa. *Nure Investigación*. 2007;(27). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/340/330> · consultada 2026-09-25
- **F44** Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: la entrevista (I). *Nure Investigación*. 2008;(33). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/408/399/1615> · consultada 2026-09-25
- **F45** Cano Arana A. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: el grupo de discusión (I). *Nure Investigación*. 2008;(35). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/417/408/1651> · consultada 2026-09-25
- **F46** Ruiz Ruiz J. El grupo triangular: reflexiones metodológicas en torno a dos experiencias de investigación. *Empiria*. 2012;(24):141-162. · <https://revistas.uned.es/index.php/empiria/article/download/846/755> · consultada 2026-09-25
- **F47** Monistrol Ruano O. El trabajo de campo en investigación cualitativa (II). *Nure Investigación*. 2007;(29). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/download/350/341/1379> · consultada 2026-09-25
- **F48** Carrillo Pineda M, Leyva-Moral JM, Medina Moya JL. El análisis de los datos cualitativos: un proceso complejo. *Index de Enfermería*. 2011;20(1-2):96-100. doi:10.4321/S1132-12962011000100020 · <https://doi.org/10.4321/S1132-12962011000100020> · consultada 2026-09-25
- **F49** Pla M. El rigor en la investigación cualitativa. *Atención Primaria*. 1999;24(5):295-300. · <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-rigor-investigacion-cualitativa-13354> · consultada 2026-09-25
- **F50** Arenas Monreal ML, Pacheco-Magaña LE, et al. Iniciativa comunitaria: investigación participativa basada en la comunidad en una región de México. *Horizonte Sanitario*. 2024;23(2):441-449. doi:10.19136/hs.a23n2.5835 · <https://doi.org/10.19136/hs.a23n2.5835> · consultada 2026-09-25
- **F51** Wallerstein N, Duran B. Community-based participatory research contributions to intervention research: the intersection of science and practice to improve health equity. *American Journal of Public Health*. 2010;100(Suppl 1):S40-S46 (recoge la definición del Kellogg Foundation Community Health Scholars Program). doi:10.2105/AJPH.2009.184036 · <https://doi.org/10.2105/AJPH.2009.184036> · consultada 2026-09-25
- **F52** Pérez Andrés C. ¿Deben estar las técnicas de consenso incluidas entre las técnicas de investigación cualitativa? *Revista Española de Salud Pública*. 2000;74(4) (editorial). doi:10.1590/S1135-57272000000400001 · <https://doi.org/10.1590/S1135-57272000000400001> · consultada 2026-09-25
- **F53** Carreño Jaimes M. El método Delphi: cuando dos cabezas piensan más que una en el desarrollo de guías de práctica clínica. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2009;38(1). · http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502009000100013 · consultada 2026-09-25
- **F54** Romero-Collado A. Elementos esenciales para elaborar un estudio con el método (e)Delphi. *Enfermería Intensiva*. 2021;32:100-104. · <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-articulo-elementos->

- **F55** González López JL, Ruiz Hernández P. Investigación cualitativa versus cuantitativa: ¿dicotomía metodológica o ideológica? Index de Enfermería. 2011;20(3):189-193. doi:10.4321/S1132-12962011000200011 · <https://doi.org/10.4321/S1132-12962011000200011> · consultada 2026-09-25
- **F56** Robledo Martín J. Población de estudio y muestreo en la investigación epidemiológica. Nure Investigación. 2004;(10). · <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/205> · consultada 2026-09-28
- **F57** Okuda Benavides M, Gómez-Restrepo C. Métodos en investigación cualitativa: triangulación. Revista Colombiana de Psiquiatría. 2005;34(1):118-124. · http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502005000100008 · consultada 2026-09-28
- **F58** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Última actualización: 29 de diciembre de 2025. · https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/ · consultada 2026-09-28
- **F59** Robles B. La entrevista en profundidad: una técnica útil dentro del campo antropológico. Cuicuilco. 2011;18(52):39-49. · https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16592011000300004 · consultada 2026-09-28

Pendiente de verificar

- EIR2017-234: ya intercalada en la sección 3 con su recuadro de discrepancia (N32, sin cambios). Fistera (F24) respalda que el ensayo clínico responde a la eficacia de una intervención y que los costes forman parte de las preguntas de tratamiento. La tabla que une «tratamiento, gestión y costes» con el ensayo clínico aleatorio y asigna la prevención al caso-control y el diagnóstico y el pronóstico a las cohortes se ha localizado (refuerzo 28/09/2026) en Alonso Coello P, et al. Enfermería basada en la evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados. Madrid: DAE; 2004, tabla 2 del capítulo de formulación de preguntas; pero la única copia abierta está alojada en la web de la Asociación de Enfermería Comunitaria, que no es ni la autora ni la editora (DAE), y el libro prohíbe su reproducción: es una copia de terceros y no vale (N25, N77). El artículo original de Richardson et al. (ACP Journal Club, 1995) no está en acceso abierto. La otra copia conocida es una web de apuntes (enfermeria.top), que tampoco es fuente.
- Red de causalidad (MacMahon): retirada de la teoría; la única fuente abierta encontrada era un recurso educativo de la UNAM, que no es fuente de referencia. Refuerzo 28/09/2026: la fecha de 1960 (MacMahon, Pugh e Ipsen) solo aparece en resúmenes de buscador y en copias de terceros (ResearchGate, Dialnet, Redalyc, un TFM); el editorial de la Rev Fac Med (Universidad Nacional de Colombia, 2012) no se pudo descargar de su web oficial (tiempo de espera agotado) y «Inferencia causal en epidemiología» (Rev Salud Pública, 2017, SciELO Colombia) no menciona a MacMahon. Falta una definición literal y la fecha en la obra original o en un manual de referencia. Ninguna pregunta del banco trata este punto.