UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

MAESTRIA EN NUTRICIÓN CLINICA DEL ADULTO

Metodología de la Investigación

Rodrigo Burgos

Marzo, 2025

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

NUTRI COI

Conflicto de interés en nutrición y salud

https://www.insp.mx/nutricoi

Rodrigo O. Burgos L.
https://orcid.org/0000-0002-0235-7359

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

MAESTRIA EN NUTRICIÓN CLINICA DEL ADULTO

Tamaño de Muestra

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño muestral

El cálculo del tamaño de la muestra es un elemento esencial que debe incluirse en el proyecto para reducir la probabilidad de error, respetar las normas éticas, definir la logística del estudio y, mejorar sus índices de éxito, cuando lo evalúen los organismos de financiación.

Martínez-Mesa J, González-Chica DA, Bastos JL, Bonamigo RR, Duquia RP. Sample size: how many participants do I need in my research? An Bras Dermatol. 2014;89(4):609-15. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4148275/pdf/abd-89-04-0609.pdf

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño muestral

Una muestra insuficiente o pequeña puede no ser capaz de demostrar la diferencia deseada, o de estimar la frecuencia del evento de interés con una precisión aceptable. Una muestra muy grande puede aumentar la complejidad del estudio y sus costes asociados, haciéndolo inviable. Ambas situaciones son éticamente inaceptables y el investigador debe evitarlas.

Martínez-Mesa J, González-Chica DA, Bastos JL, Bonamigo RR, Duquia RP. Sample size: how many participants do I need in my research? An Bras Dermatol. 2014;89(4):609-15. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4148275/pdf/abd-89-04-0609.pdf

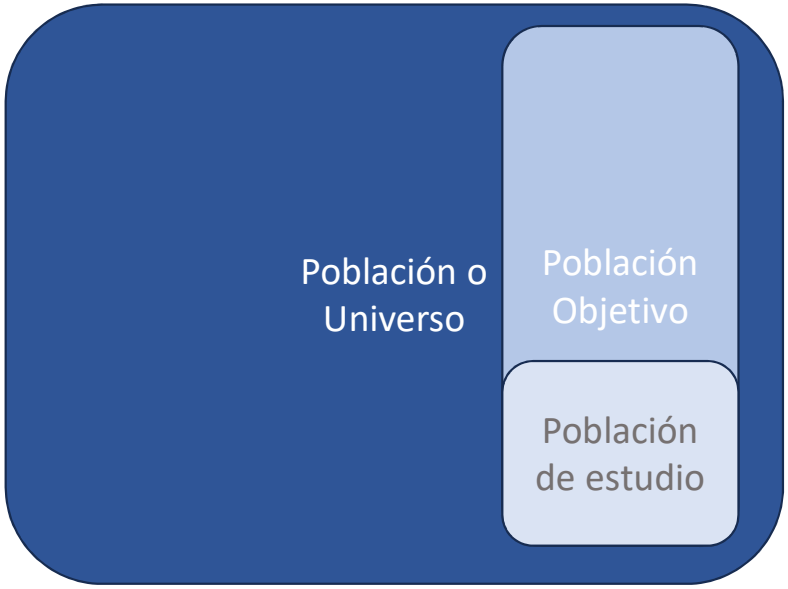
Tamaño muestral

Una muestra insuficiente o pequeña puede no ser capaz de demostrar la diferencia deseada, o de estimar la frecuencia del evento de interés con una precisión aceptable. Una muestra muy grande puede aumentar la complejidad del estudio y sus costes asociados, haciéndolo inviable. Ambas situaciones son éticamente inaceptables y el investigador debe evitarlas.

https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm

Martínez-Mesa J, González-Chica DA, Bastos JL, Bonamigo RR, Duquia RP. Sample size: how many participants do I need in my research? An Bras Dermatol. 2014;89(4):609-15. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4148275/pdf/abd-89-04-0609.pdf

Tamaño muestral



La *población* es el conjunto de individuos circunscritos a una región geográfica (barrio, ciudad, estado, país, continente, etc.), o a determinadas instituciones (hospitales, escuelas, centros de salud, etc.), es decir, un conjunto de individuos que tienen al menos una característica en común.

La *población objtivo* corresponde a una porción de la población anteriormente mencionada, sobre la que se pretende extraer conclusiones, es decir, es una parte de la población cuyas características son objeto de interés del investigador.

La *población de estudio* es aquella que realmente formará parte del estudio, que será evaluada y permitirá extraer conclusiones sobre la población objetivo, siempre que sea representativa de ésta.

Martínez-Mesa J, González-Chica DA, Bastos JL, Bonamigo RR, Duquia RP. Sample size: how many participants do I need in my research? An Bras Dermatol. 2014;89(4):609-15. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4148275/pdf/abd-89-04-0609.pdf

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Resumen de los componentes para el cálculo del tamaño de la muestra

Componentes	Descripción
Nivel de confianza deseado (Z)	Indica el grado de confianza que se tendrá de que el valor verdadero del parámetro en la población se encuentre en la muestra calculada. Cuanta más confianza se desee, será más elevado el número de sujetos necesarios.
Tamaño de la muestra (n)	Número de muestra a calcular
Tamaño de la población (N)	Numero de población conocida o marco muestral
Presición (d)	nivel de precisión absoluta. Referido a la amplitud del intervalo de confianza deseado en la determinación del valor promedio de la variable en estudio.
S^2varianza de la población en estudio	Que es el cuadrado de la desviación estándar y puede obtenerse de estudios similares o pruebas piloto.

https://www.redalyc.org/pdf/487/48711206.pdf

Hipótesis

De acuerdo con el tipo de estudio de investigación, puede ser necesario formular una o más hipótesis. si se trata de un estudio tipo descriptivo, ésta no es necesaria.

En los estudios de tipo comparativo es necesario establecerlas. En ambos casos, es necesario contrastar las hipótesis y determinar si se rechazan o no se rechazan.

Para ese contraste, las hipótesis toman el nombre de nula (H0) o alternativa (H1). El investigador desea probar la hipótesis alternativa, que significa rechazar la hipótesis nula.

https://www.scielo.org.mx/pdf/iem/v2n8/v2n8a7.pdf

Hipótesis

¿Qué es? Transformación de la pregunta de investigación.

¿Cuál es el objetivo? servir de base para las pruebas de significación estadística.

¿Cuándo se plantea? Para decidir si existe diferencia, relación o asociación o no entre las variables de estudio.

¿Cuándo no se plantea? No se utilizan es estudios descriptivos.

Hipótesis

Características?

Simple: No debe contener más de una variable predictora o de desenlace.
Ejemplo: El consumo de calcio y sedentarismo están relacionado con la osteoporosis.

Específica: No debe dejarse dudas sobre: los individuos, variables y/o pruebas estadísticas.
Ejemplo: El consumo de calcio está relacionado con la osteoporosis en mujeres menopáusicas.

Plantearse previamente: Debe plantearse al comienzo del trabajo. De forma de enfocar el objetivo primario

Hipótesis

Tipos

1. **Hipótesis nula (H_o)**: Afirma que NO existe asociación entre variables predictoras y de desenlace.
   Ejemplo: No existe asociación entre consumo de calcio y la incidencia osteoporosis en mujeres menopáusicas.

2. **Hipótesis alternativa (H_i):** Afirma que SI existe asociación entre variables predictoras y de desenlace. Puede ser de 1 o 2 colas
   Ejemplo: existe asociación entre consumo de calcio y la incidencia osteoporosis en mujeres menopáusicas. .

   Observación: pueden ser de causalidad, correlación, de diferencia de grupos, estadísticas.

Hipótesis

1. **Hipótesis alternativa (H_i)1 cola:** Unilateral, afirma que existe asociación y afirma una dirección.

   Ejemplo: existe asociación entre el BAJO consumo de calcio y una MAYOR incidencia de osteoporosis en mujeres menopáusicas.

2. **Hipótesis alternativa (H_i)2 cola:** Bilateral, afirma que existe asociación pero NO afirma una dirección.

   Ejemplo: existe asociación entre el consumo de calcio y la osteoporosis en mujeres menopáusicas. .

Errores

- **Tipo I:** (falso positivo) Rechazo de H_o que en realidad es verdadera en la población.

- **Tipo II:** (falso negativo) no se rechaza de H_o que en realidad es falsa en la población.

		Verdad en la población	
		Si hay asociación entre VP y VD	Si hay asociación entre VP y VD No hay asociación entre VP y VD
Resultado en la muestra estudiada	Rechazar H_o (afirma que hay asociación)	Correcto	
	No rechazar H_o (afirmo que no hay asociación)	Error tipo II	Correcto

Alfa α

- Nivel de significación estadística. Se fija antes de probar la hipótesis.
- Probabilidad máxima de cometer un error tipo I (falso positivo) Rechazo de H_o que en realidad es verdadera en la población, o sea que verdaderamente no existe asociación.
- Valor Ideal: 0 Valor habitual: 0,05 (0,01 a 0,10) (Confianza: 1- α = 0,95)

α = 0,05 implica un 95% de seguridad para generalizar **sin equivocarse**,
sólo 5% de rechazar erróneamente H_o.

- Cuanto menor sea α, mayor será la confianza del investigador sobre los resultados que apoyan a Hi.
- Cuanto menor sea α, más significativos serán los resultados si se puede rechazar H0

Beta β

- Probabilidad de cometer error tipo II (falso positivo) No rechazo de H_o que en realidad es falsa en la población, o sea que verdaderamente si existe asociación..

Valor Ideal: 0 Valor habitual: 0,20 (0,05 a 0,20)

β = 0,10; probabilidad de 10% de no detectar una asociación, o sea de aceptar erróneamente H_o.

Poder o Potencia

- P=1- β
- Probabilidad de detectar una asociación de un tamaño determinados o mayor en la muestra, si realmente está presente en la población.

Tamaño del efecto *E*

- Tamaño de la asociación que el investigador le gustaría ser capaz de detectar en la muestra
- Se basa en los resultados otros estudios o pruebas piloto.

  Ejemplo: Reducción de la PA en hipertensos de 11,5 mmHg con la reducción de Na dietario e implementación de Dieta Dash

  → Tamaño de efecto = 11,5mmHg

- Cuando no se cuenta con datos para estimarlo puede elegirse el efecto de menor tamaño que sería clínicamente significativo, por ejemplo 10%

  Ejemplo: Reducción de la PA en hipertensos de 20% mediante la modificación de estilos de vida.

  → Tamaño de efecto = 28mmHg

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Valor *p*

- En las investigaciones se parte dela idea de que la H_o es cierta con el fin de destruirla mediante pruebas estadísticas. El investigador NO puede controlar este valor

- Cuando se analizan los datos se obtiene el **valor p (prueba de hipotesis)**

- Si el valor de p < α se rechaza la Ho a favor de la alternativa (existe relación significativa).

- Si el valor de p > α NO se rechaza la Ho (No existe relación significativa)

La regla de decisión de rechazo de la H0 esta dada por a probabilidad del error α. El valor p representa dicha probabiliad.

Variabilidad (El investigador no puede controlar la variabilidad)

A mayor diferencia entre la VD en la comparación de grupos, tanto más difícil será demostrar una diferencia global entre ellos.

Cuando las **variables son dicotómicas**, esta variabilidad ya es tenida en cuenta en formulas y tablas para estimar la muestra.

Cuando las variables son continuas, ,la variabilidad debe ser tenida en cuenta.

Mientras mayor sea la variabilidad mayor muestra será necesaria para demostrar diferencia.

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Atención

La unidad de análisis: no necesariamente pueden ser personas, sino hospitales, fichas medicas, entre otras.

Tener en cuenta los posibles abandonos (10-20%).

Y las variables de confusión

Estudios Descriptivos

- **A RECORDAR**
- No existe variable predictora (VP) ni de desenlace (VD)
- No hay comparación entre grupos
- No hay hipótesis
- No se de determina potencia

- **PARA ESTIMAR MUESTRA ES NECESARIO:**
- Se utilizan estadígrafos descriptivos como:
  - Media
  - Proporciones
  - Porcentajes
  - Intervalo de confianza: intervalo entre la media y la proporción esperada

Estudios Descriptivos

- **Variable Dicotómica**

1. **Proporción esperada**.

   Ejemplo: 40% es la prevalencia de hipertension en Py, la proporción esperada es de o,40.

   Ejemplo: 64,5% es la prevalencia de sumada de sobrepeso y obesidad en adultos en Py, la proporción esperada es 0,35

   Obs: cuando la proporción esperada es superior a 0,5 se utiliza la proporción que NO se espera.

2. **Amplitud del intervalo de confianza (w)** siempre debe ser menor a la proporción esperada

   Ejemplo: w=0,1 (0,05 para arriba y 0,05 para abajo)

3. **Nivel de confianza** lo usual es de 95% z_{α} =1,96. Puede ser de 99% a 90%

$$n= 4\ Z_{\alpha}^{2}\ P\ (1\text{-}P)\ /\ w^{2}$$

Estudios Descriptivos

- **Ejemplo**

  ***Tema**: Hipertensión en adultos*

  Prevalencia de hipertensión en Paraguay es de 40%

1. **Proporción esperada (p)** = 0,4

1. **Amplitud del intervalo de confianza (w)**= 0,10

3. **Nivel de confianza** = 95%

Tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable dicotómica

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tabla 6E. Tamaño de la muestra para proporciones

Número superior: nivel de confianza del 90%
Número medio: nivel de confianza del 95%
Número inferior: nivel de confianza del 99%

	Amplitud total del intervalo de confianza *(W)*						
Proporción esperada *(P)**	**0,10**	**0,15**	**0,20**	**0,25**	**0,30**	**0,35**	**0,40**
0,10	98	44	–	–	–	–	–
	138	61	–	–	–	–	–
	239	106					
0,15	139	620					
	196	870					
	339	151					
0,20	174	77					
	246	109	61	39	27	20	–
	426	189	107	68	47	35	–
0,25	204	91	51	33	23	17	13
	288	128	72	46	32	24	18
	499	222	125	80	55	41	31
0,30	229	102	57	37	25	19	14
	323	143	81	52	36	26	20
	559	249	140	89	62	46	35
0,40	261	116	65	42	29	21	16
	369	164	92	59	41	30	23
	639	284	160	102	71	52	40
0,50	272	121	68	44	30	22	17
	384	171	96	61	43	31	24
	666	296	166	107	74	54	42

Tamaño de muestra (n) =
369 funcionarios

Estudios Descriptivos

- **Ejemplo**

***Tema**: Prevalencia sobrepeso y obesidad en personas adultas*

Prevalencia de malnutrición por exceso (sobrepeso y obesidad) en Paraguay es de 64,5%

1. **Proporción esperada (p)** = 0,645

1. **Amplitud del intervalo de confianza (w)**= 0,10

3. **Nivel de confianza** = 95% - (Z_α^2 = 1,96)

$$n = 4\, Z_\alpha^2\, P\,(1-P) / w^2$$

$$n = 4 \times 1{,}96^2 \times 0{,}645\,(0{,}355) / 0{,}1^2$$

Tamaño de muestra (n) = **351 personas con diabetes**

Estudios Descriptivos

- **Variable Continuas**

1. **Estimar el desvío estándar (S)** se obtiene de estudios previos o estudios pilotos

2. **Amplitud del intervalo de confianza (w)**, que debe estandarizarse para obtener la Amplitud. No debe superar el S.
   Amplitud deseada / Desvío estándar de la variable de interés (W/S)

3. **Nivel de confianza** lo usual es de 95%

$$n = 4 Z_{\alpha}^{2} S^{2} / W^{2}$$

Estudios Descriptivos

- **Ejemplo**

  Tema: Peso promedio en RN de un hospital de referencia de la capital

  Promedio y desvío estándar de peso de RN del centro materno infantil San Lorenzo fue de 3189±593 g.

1. **Estimar el desvío estándar (S)** = ±593g
2. **Amplitud del intervalo de confianza** = 10% del S a ambos lados = 118,6 g (59,3g para arriba y 59,3g para abajo)
3. **Amplitud estandarizada del intervalo de confianza (W/S)**

   = 118,6/593

   W/S= 0,2
4. **Nivel de confianza** = 95%

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable continua

Tabla 6D. Tamaño de la muestra para unos valores habituales de W/S*

	Nivel de confianza		
W/S	**90%**	**95%**	**99%**
0,10	1.083	1.537	2.665
0,15	482	683	1.180
0,20	271	385	664
0,25	174	246	425
0,30	121	171	295
0,35	89	126	217
0,40	68	97	166
0,50	44	62	107
0,60	31	43	74
0,70	23	32	55
0,80	17	25	42
0,90	14	19	33
1,00	11	16	27

Tamaño de muestra (n) = **385 recién nacidos**

Estudios Descriptivos

- **Ejemplo**

  Tema: Promedio de albuminuria en pacientes hospitalizados

  Promedio y desvío estándar de albumina sérica en pacientes adultos hospitalizados en Hospital del Trauma fue de 3,6±0,7 g/dL.

1. **Estimar el desvío estándar (S)** = ±0,7g/dL
2. **Amplitud del intervalo de confianza** = 0,5g/dL (0,25g/dL para arriba y 0,25g/dL para abajo)
3. **Amplitud estandarizada del intervalo de confianza (W/S)** = 0,5/0,7

   W/S= 0,7
4. **Nivel de confianza** = 95%

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable continua

Tabla 6D. Tamaño de la muestra para unos valores habituales de W/S*

	Nivel de confianza		
W/S	**90%**	**95%**	**99%**
0,10	1.083	1.537	2.665
0,15	482	683	1.180
0,20	271	385	664
0,25	174	246	425
0,30	121	171	295
0,35	89	126	217
0,40	68	97	166
0,50	44	62	107
0,60	31	43	74
0,70	23	32	55
0,80	17	25	42
0,90	14	19	33
1,00	11		

Tamaño de muestra (n)=
32 adultos hospitalizados

Estudios Analíticos y Experimentales

- **A RECORDAR**
- Establecer la variable predictora (VP) y la de desenlace (VD)
- Establecer hipótesis nula
- Establecer hipótesis alternativa y sus colas
- Seleccionar prueba estadística
- Fijar α y β
- Elegir tamaño razonable del efecto y variabilidad

Variable Predictora	Variable de desenlace	
	Dicotómica	Continua
Dicotómica	Estadígrafo z (Estadígrafo Chi ^{2})	Prueba de la t
Continua	Prueba de la t	Coeficiente de correlación

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Estadístico Z o estadígrafo Chi cuadrado**

1. **VP=** Dicotómica
2. **VD=** Dicotómica
3. **Establecer H_0**: que no hay relación entre variables
4. **Establecer H_i y colas**: 1 cola o 2 colas
5. **Proporción de desenlace grupo 1 (P1):** se obtiene de otros estudios o estudios pilotos ó
   Proporción de desenlace grupo 2 (P2): se obtiene de otros estudios o estudios pilotos
   Obs: se utiliza la menor proporción de los 2
1. **Diferencia entre ellos:** P1-P2
2. **Nivel de confianza (α)** lo usual es de 0,05. Puede ser de 0,01 a 0.1
3. **Probabilidad de cometer error tipo II (β)** lo usual es de 0,20. Puede ser de 0,05 a 0.20

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Estadígrafo z o estadígrafo Chi cuadrado**

1. **VP=** Sexo: Mujer/Hombre
2. **VD=** Hipertensión

H_0= No existe diferencia entre la incidencia de HTA entre hombre y mujeres
H_i 2 colas= Existe diferencia entre la incidencia de HTA en mujeres y hombre
H_i 1 colas= La incidencia de HTA es MAYOR en mujeres que en hombres

1. **Proporción de desenlace grupo 1 (P1):** prevalencia de HTA en mujeres es igual a 25% P1= 0,25
2. **Proporción de desenlace grupo 2 (P2):** prevalencia de HTA en hombre es igual a 20% P1= 0,20

Obs: se utiliza la menor proporción de los 2, o sea se utilizará 0,20

1. **Diferencia entre ellos:** P1-P2=(0,25-0,20) → 0,05
2. **Nivel de confianza (α)** = unilateral 0,05/ bilateral 0,05
3. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** = 0,20

APÉNDICE 13.B

Tamaño de la muestra requerido por grupo cuando se usa el estadígrafo z para comparar proporciones de variables dicotómicas

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

TABLA 13.B. **Tamaño de la muestra por grupo para comparar dos proporciones**

Cifra superior: $\alpha = 0{,}05$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}10$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra intermedia: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra inferior: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}10$

*P1 o P2 (el menor de los dos)**	*Diferencia esperada entre P1 y P2*									
	0,05	*0,10*	*0,15*	*0,20*	*0,25*	*0,30*	*0,35*	*0,40*	*0,45*	*0,50*
0,05	342	110	59	38	27	21	17	13	11	9
	434	140	75	49	35	27	21	17	14	12
	581	187	100	65	46	35	28	22	19	15
0,10	539	156	78	48	33	25	19	15	12	10
	685	199	99	62	43	31	24	19	16	13
	916	266	133	82	56	42	32	25	21	17
0,15	712	197	95	57	38	28	21	16	13	11
	904	250	120	72	49	35	27	21	17	14
	1210	334	161	96	65	47	35	28	22	18
0,20	860	231	108	64	42	30	23	17	14	11
	1093	293	138	81	54	38	29	22	18	14
	1462	392	184	108	72	51	38	29	23	19
0,25	984	258	119	69	45	32	24	18	14	11
	1249	328	152	88	58	41	30	23	18	14
	1672	439	203	117	77	54	40	30	24	19
0,30	1083	280	128	73	47	33	24	18	14	11
	1375	356	162	93	60	42	31	23	18	14
	1840	476	217	124	80	56	41	31	24	19
0,35	1157	295	133	75	48	33	24	18	14	11
	1469	375	169	96	61	42	31	23	18	14
	1966	502	226	128	82	56	41	30	23	18
0,40	1206	305	136	76	48	33	24	17	13	10
	1532	387	173	97	61	42	30	22	17	13
	2050	518	231	129	82	56	40	29	22	17
0,45	1231	308	136	75						9
	1563	391	173	96						12
	2092	523	231	128						15
0,50	1231	305	133	73						—
	1563	387	169	93						—
	2092	518	226	124						—

Tamaño de muestra (n) =
860 mujeres y 860 hombres

APÉNDICE 13.B

Tamaño de la muestra requerido por grupo cuando se usa el estadígrafo z para comparar proporciones de variables dicotómicas

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

TABLA 13.B. **Tamaño de la muestra por grupo para comparar dos proporciones**

Cifra superior: $\alpha = 0{,}05$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}10$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra intermedia: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra inferior: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}10$

*P1 o P2 (el menor de los dos)**	*Diferencia esperada entre P1 y P2*									
	0,05	*0,10*	*0,15*	*0,20*	*0,25*	*0,30*	*0,35*	*0,40*	*0,45*	*0,50*
0,05	342	110	59	38	27	21	17	13	11	9
	434	140	75	49	35	27	21	17	14	12
	581	187	100	65	46	35	28	22	19	15
0,10	539	156	78	48	33	25	19	15	12	10
	685	199	99	62	43	31	24	19	16	13
	916	266	133	82	56	42	32	25	21	17
0,15	712	197	95	57	38	28	21	16	13	11
	904	250	120	72	49	35	27	21	17	14
	1210	334	161	96	65	47	35	28	22	18
0,20	860	231	108	64	42	30	23	17	14	11
	1093	293	138	81	54	38	29	22	18	14
	1462	392	184	108	72	51	38	29	23	19
0,25	984	258	119	69	45	32	24	18	14	11
	1249	328	152	88	58	41	30	23	18	14
	1672	439	203	117	77	54	40	30	24	19
0,30	1083	280	128	73	47	33	24	18	14	11
	1375	356	162	93	60	42	31	23	18	14
	1840	476	217	124	80	56	41	31	24	19
0,35	1157	295	133	75	48	33	24	18	14	11
	1469	375	169	96	61	42	31	23	18	14
	1966	502	226	128	82	56	41	30	23	18
0,40	1206	305	136	76	48	33	24	17	13	10
	1532	387	173	97	61	42	30	22	17	13
	2050	518	231	129	82	56	40	29	22	17
0,45	1231	308	136	75						9
	1563	391	173	96						12
	2092	523	231	128						15
0,50	1231	305	133	73						—
	1563	387	169	93						—
	2092	518	226	124						—

Tamaño de muestra (n) =
1093 mujeres y 1093 hombres

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Estadígrafo z o estadígrafo Chi cuadrado**

1. **VP=** Habito de fumar = si/no
2. **VD=** Riesgo de fractura= si/no

H_o= El riesgo de fracturas es la misma entre mujeres fumadoras y mujeres no fumadoras

H_i 2 colas= Existe diferencia entre el riesgo de fractura entre mujeres fumadoras y mujeres no fumadoras

H_i 1 colas= El riesgo de fractura es MAYOR mujeres fumadoras que mujeres no fumadoras

1. **Proporción de desenlace grupo 1 (P1):** prevalencia de riesgo de fractura en mujeres fumadoras es igual a 40% P1= 0,40
2. **Proporción de desenlace grupo 2 (P2):** prevalencia de riesgo de fractura en mujeres NO fumadoras es igual a 20% P2= 0,20

Obs: se utiliza la menor proporción de los 2, o sea se utilizará 0,20

1. **Diferencia entre ellos:** P1-P2=(0,40-0,20) 0,20
2. **Nivel de confianza (α)** = unilateral 0,05 / bilateral 0,05
3. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** = 0,20

APÉNDICE 13.B

Tamaño de la muestra requerido por grupo cuando se usa el estadígrafo z para comparar proporciones de variables dicotómicas

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

TABLA 13.B. **Tamaño de la muestra por grupo para comparar dos proporciones**

Cifra superior: $\alpha = 0{,}05$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}10$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra intermedia: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra inferior: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}10$

*P1 o P2 (el menor de los dos)**	*Diferencia esperada entre P1 y P2*									
	0,05	*0,10*	*0,15*	*0,20*	*0,25*	*0,30*	*0,35*	*0,40*	*0,45*	*0,50*
0,05	342	110	59	38	27	21	17	13	11	9
	434	140	75	49	35	27	21	17	14	12
	581	187	100	65	46	35	28	22	19	15
0,10	539	156	78	48	33	25	19	15	12	10
	685	199	99	62	43	31	24	19	16	13
	916	266	133	82	56	42	32	25	21	17
0,15	712	197	95	57	38	28	21	16	13	11
	904	250	120	72	49	35	27	21	17	14
	1210	334	161	96	65	47	35	28	22	18
0,20	860	231	108	64	42	30	23	17	14	11
	1093	293	138	81	54	38	29	22	18	14
	1462	392	184	108	72	51	38	29	23	19
0,25	984	258	119	69	45	32	24	18	14	11
	1249	328	152	88	58	41	30	23	18	14
	1672	439	203	117	77	54	40	30	24	19
0,30	1083	280	128	73	47	33	24	18	14	11
	1375	356	162	93	60	42	31	23	18	14
	1840	476	217	124	80	56	41	31	24	19
0,35	1157	295	133	75	48	33	24	18	14	11
	1469	375	169	96	61	42	31	23	18	14
	1966	502	226	128	82	56	41	30	23	18
0,40	1206	305	136	76	48	33	24	17	13	10
	1532	387	173	97	61	42	30	22	17	13
	2050	518	231	129						17
0,45	1231	308	136	75						9
	1563	391	173	96						12
	2092	523	231	128						15
0,50	1231	305	133	73						—
	1563	387	169	93						—
	2092	518	226	124						—

Tamaño de muestra (n) =
64 mujeres fumadoras y 64 mujeres no fumadoras

APÉNDICE 13.B

Tamaño de la muestra requerido por grupo cuando se usa el estadígrafo z para comparar proporciones de variables dicotómicas

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

TABLA 13.B. **Tamaño de la muestra por grupo para comparar dos proporciones**

Cifra superior: $\alpha = 0{,}05$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}10$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra intermedia: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}20$
Cifra inferior: $\alpha = 0{,}025$ (unilateral) o $\alpha = 0{,}05$ (bilateral); $\beta = 0{,}10$

*P1 o P2 (el menor de los dos)**	*Diferencia esperada entre P1 y P2*									
	0,05	*0,10*	*0,15*	*0,20*	*0,25*	*0,30*	*0,35*	*0,40*	*0,45*	*0,50*
0,05	342	110	59	38	27	21	17	13	11	9
	434	140	75	49	35	27	21	17	14	12
	581	187	100	65	46	35	28	22	19	15
0,10	539	156	78	48	33	25	19	15	12	10
	685	199	99	62	43	31	24	19	16	13
	916	266	133	82	56	42	32	25	21	17
0,15	712	197	95	57	38	28	21	16	13	11
	904	250	120	72	49	35	27	21	17	14
	1210	334	161	96	65	47	35	28	22	18
0,20	860	231	108	64	42	30	23	17	14	11
	1093	293	138	81	54	38	29	22	18	14
	1462	392	184	108	72	51	38	29	23	19
0,25	984	258	119	69	45	32	24	18	14	11
	1249	328	152	88	58	41	30	23	18	14
	1672	439	203	117	77	54	40	30	24	19
0,30	1083	280	128	73	47	33	24	18	14	11
	1375	356	162	93	60	42	31	23	18	14
	1840	476	217	124	80	56	41	31	24	19
0,35	1157	295	133	75	48	33	24	18	14	11
	1469	375	169	96	61	42	31	23	18	14
	1966	502	226	128	82	56	41	30	23	18
0,40	1206	305	136	76	48	33	24	17	13	10
	1532	387	173	97	61	42	30	22	17	13
	2050	518	231	129						17
0,45	1231	308	136	75						9
	1563	391	173	96						12
	2092	523	231	128						15
0,50	1231	305	133	73						—
	1563	387	169	93						—
	2092	518	226	124						—

Tamaño de muestra (n) =
81 mujeres fumadoras y 81 mujeres no fumadoras

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Prueba de la t**

1. **VP=** Dicotómica o Continua
2. **VD=** Continua o Dicotómica
3. **Establecer H_0**: que no hay relación entre variables
4. **Establecer H_i y colas**: 1 cola o 2 colas
5. **Efecto esperado (E):** se obtiene de otros estudios o estudios pilotos
6. **Efecto estandarizado (E/S):** tamaño esperado del efecto(E)/ Desvío estándar (S)
7. **Nivel de confianza (α)** lo usual es de 0,05. Puede ser de 0,01 a 0.1
8. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** lo usual es de 0,20. Puede ser de 0,05 a 0.20

$$n= [(1/q_1+ 1/q_2)\ S^2\ (Z_\alpha+Z_\beta)^2\ ] + E^2$$

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Prueba de la t**

1. **VP= Consumo de bebidas alcohólicas durante el embarazo** Si o No
2. **VD=Peso de nacimiento g** peso RN *3189±593 g.*

H_0= No hay diferencia entre el peso de nacimiento de mujeres que consumieron alcohol durante su embarazo y aquellas que no consumieron → ***Diferencia de grupos***

H_i 2 colas= Hay diferencia entre el peso de nacimiento de mujeres que consumieron alcohol durante su embarazo y aquellas que no consumieron

H_i 1 colas= el peso de nacimiento de RN de mujeres que consumieron alcohol durante su embarazo es menor que el peso de nacimientos de RN de aquellas que no consumieron

3. **Efecto esperado (E)** = 160g

Según bibliografía es probable que exista una diferencia de 160g vinculados a la ingestión de 1 taza diaria de alcohol entre madres

4. **Efecto estandarizado (E/S)** = 160/593 0,26 aprox. 0,25
5. **Nivel de confianza (α)**= 0,05
6. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** = 0,20

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tabla 6A. Tamaño de la muestra *por grupo* para comparar dos medias

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,10		
E/S* β =	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**
0,10	3.565	2.978	2.338	2.600	2.103	1.517	2.166	1.714	1.238
0,15	1.586	1.325	1.040	1.157	935	699	963	762	551
0,20	893	746	586	651	527	394	542	429	310
0,25	572	478	376	417	338	253	347	275	199
0,30	398	333	262	290	235				
0,40	225	188	148	164	133				
0,50	145	121	96	105	86				
0,60	101	85	67	74	60				
0,70	75	63	50	55	44				
0,80	58	49	39	42	34	26	35	28	21
0,90	46	39	21	34	27	21	28	22	16
1,00	38	32	26	27	23	17	23	18	14

Tamaño de muestra (n) =
253 madres consumidoras de alcohol y 253 madres no consumidoras de alcohol

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tabla 6A. Tamaño de la muestra *por grupo* para comparar dos medias

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,10		
E/S* β =	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**
0,10	3.565	2.978	2.338	2.600	2.103	1.517	2.166	1.714	1.238
0,15	1.586	1.325	1.040	1.157	935	699	963	762	551
0,20	893	746	586	651	527	394	542	429	310
0,25	572	478	376	417	338	253	347	275	199
0,30	398	333	262	290	235	176	242	191	139
0,40	225	188	148	164	133	100	136	108	78
0,50	145	121	96	105	86	6			
0,60	101	85	67	74	60	4			
0,70	75	63	50	55	44	3			
0,80	58	49	39	42	34	2			
0,90	46	39	21	34	27	21	28	22	16
1,00	38	32	26	27	23	17	23	18	14

Tamaño de muestra (n) =
199 madres consumidoras de alcohol y 199 madres no consumidoras de alcohol

Estudios Analíticos y Experimentales

- **<u>Prueba de la t</u>**

1. **VP= Consumo de alcohol** =Si o No
2. **VD= Presión arterial** = PAS 110 ± 10 mmHg PAD 73 ± 12 mmHg

   H_0= No hay diferencia entre la PA en personas con consumo superior a 90ml de alcohol y personas con consumo menor a 90ml de alcohol **→ *Diferencia de grupos***

   H_i 2 colas= Hay diferencia entre la PA en personas con consumo superior a 90ml de alcohol y personas con consumo menor a 90ml de alcohol

   H_i 1 colas= La PA es superior en personas con consumo superior a 90ml de alcohol que en las personas con consumo menor a 90ml de alcohol
3. **Efecto esperado (E)** = 2,2 mmHg
4. **Efecto estandarizado (E/S)** = 2,2/10,0 es igual a 0,22 aprox. 0,20
5. **Nivel de confianza (α)**= 0,05
6. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** = 0,20

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tabla 6A. Tamaño de la muestra *por grupo* para comparar dos medias

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,10		
E/S* β =	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**	**0,05**	**0,10**	**0,20**
0,10	3.565	2.978	2.338	2.600	2.103	1.517	2.166	1.714	1.238
0,15	1.586	1.325	1.040	1.157	935	699	963	762	551
0,20	893	746	586	651	527	394	542	429	310
0,25	572	478	376	417	338	253	347	275	199
0,30	398	333	262	290	235	176			
0,40	225	188	148	164	133	100			
0,50	145	121	96	105	86	64			
0,60	101	85	67	74	60	45			
0,70	75	63	50	55	44	34			
0,80	58	49	39	42	34	26	35	28	21
0,90	46	39	21	34	27	21	28	22	16
1,00	38	32	26	27	23	17	23	18	14

Tamaño de muestra (n) = **394 consumidores de alcohol y 394 no consumidores de alcohol**

Tamaño de muestra (n) = **309 consumidores de alcohol y 309 no consumidores de alcohol**

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

APÉNDICE 13.A

la muestra requerido por grupo cuando se usa la prueba de la *t* para comparar medias de variables continuas

TABLA 13.A. **Tamaño de la muestra por grupo para comparar dos medias**

α *unilateral* =		*0,005*			*0,025*			*0,05*	
α *bilateral* =		*0,01*			*0,05*			*0,10*	
β =	*0,05*	*0,10*	*0,20*	*0,05*	*0,10*	*0,20*	*0,05*	*0,10*	*0,20*
*E/S**									
0,10	3.563	2.977	2.337	2.599	2.102	1.570	2.165	1.713	1.237
0,15	1.584	1.323	1.038	1.155	934	698	962	762	550
0,20	891	744	584	650	526	393	541	428	309
0,25	570	476	374	416	336	251	346	274	198
0,30	396	331	260	289	234	174	241	190	137
0,40	223	186	146	162	131	98	135	107	77
0,50	143	119	93	104	84	63	87	69	49
0,60	99	83	65	72	58	44	60	48	34
0,70	73	61	48	53	43	32	44	35	25
0,80	56	47	36	41	33	25	34	27	19
0,90	44	37	29	32	26	19	27	21	15
1,00	36	30	23	26	21	16	22	17	12

* E/S es el tamaño estandarizado del efecto, calculado como E (tamaño esperado del efecto) dividido por S (desviación estándar de la variable de desenlace). Para estimar el tamaño de la muestra, se busca el *tamaño estandarizado del efecto* y se cruza el valor encontrado con los correspondientes a los valores especificados de α y β para hallar el tamaño requerido de la muestra en cada grupo.

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Coeficientes de correlación**

1. **No requiere comparación entre grupos.**
2. **VP=** Continua
3. **VD=** Continua
4. **Establecer H_0**: que no hay relación entre variables
5. **Establecer H_i y colas**: 1 cola o 2 colas
6. **Tamaño de efecto esperado (E):** como menor valor absoluto de coeficiente de relación se obtiene de otros estudios o estudios pilotos. Varia a +1 a -1. Mientras más cercano a 1, más relacionadas están las variables y viceversa. Valores positivos indican una relación proporcional y valores negativos indican relación inversamente proporcional.
7. **Nivel de confianza (α)** lo usual es de 0,05. Puede ser de 0,01 a 0,10
8. **Probabilidad de cometer error typo II (β)** lo usual es de 0,20. Puede ser de 0,05 a 0.20

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Coeficientes de correlación**

1. **VP=** Grasa corporal (%)
2. **VD=** Presión Arterial Sistólica mmHg

H_0: No existe relación entre el % de GC y el PAS en mujeres

H_i 2 colas: Existe relación entre el % de GC y el PAS en mujeres

H_i 1 cola: Mientras MAYOR sea el % de GC MAYOR será el PAS

1. **Coeficiente de relación (r):** 0,5.
2. **Nivel de confianza (α)** = unilateral 0,05 / bilateral 0,05
3. **Probabilidad de cometer error typo II (β)=** 0,20.

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño total de la muestra necesario cuando se usa el coeficiente de correlación *(r)*

Tabla 6C. Tamaño de la muestra para determinar si un coeficiente de correlación difiere de cero

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,10		
β = / *r**	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20
0,05	7.118	5.947	4.663	5.193	4.200	3.134	4.325	3.424	2.469
0,10	1.773	1.481	1.162	1.294	1.047	782	1.078	854	616
0,15	783	655	514	572	463	346	477	378	273
0,20	436	365	287	319	259	194	266		
0,25	276	231	182	202	164	123	169		
0,30	189	158	125	139	113	85	116		
0,35	136	114	90	100	82	62	84		
0,40	102	86	68	75	62	47	63	51	37
0,45	79	66	53	58	48	36	49	39	29
0,50	62	52	42	46	38	29	39	31	23
0,60	40	34	27	30	25	19	26	21	16
0,70	27	23	19	20	17	13	17	14	11
0,80	18	15	13	14	12	9	12	10	8

Tamaño de muestra (n) =
23 mujeres

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

APÉNDICE 13.C

Tamaño total de la muestra requerido cuando se usa el coeficiente de correlación (r)

Tamaño de muestra (n) = **38 mujeres**

TABLA 13.C. **Tamaño de la muestra para revelar una correlación**

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,010		
β =	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20
r*									
0,05	7118	5947	4663	5193	4200	3134	4325	3424	2469
0,10	1773	1481	1162	1294	1047	782	1078	854	616
0,15	783	655	514	572	463	346	477	378	273
0,20	436	365	287	319	259	194	266	211	153
0,25	276	231	182	202	164	123	169	134	98
0,30	189	158	125	139	113	85	116	92	67
0,35	136	114	90	100	82	62	84	67	49
0,40	102	86	68	75	62	47	63	51	37
0,45	79	66	53	58	48	36	49	39	29
0,50	62	52	42	46	38	29	39	31	23
0,60	40	34	27	30	25	19	26	21	16
0,70	27	23	19	20	17	13	17	14	11
0,80	18	15	13	14	12	9	12	10	8

* Para estimar el tamaño total de la muestra, se cruza el valor de r (el coeficiente de correlación esperado) con los correspondientes valores especificados de α y β.

Estudios Analíticos y Experimentales

- **Coeficientes de correlación**

1. **VP=** Ingesta de zanahoria (g)
2. **VD=** Concentración de antígeno prostático en sangre (PAS) ng/dL

H_0: No existe relación entre la ingesta de zanahoria y el PAS hombres

H_i 2 colas: Existe relación entre la ingesta de zanahoria y el PAS hombres

1. **Coeficiente de relación (r):** 0,3.
2. **Nivel de confianza (α)** = bilateral 0,05
3. **Probabilidad de cometer error typo II (β)=** 0,20.

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Tamaño total de la muestra necesario cuando se usa el coeficiente de correlación *(r)*

Tabla 6C. Tamaño de la muestra para determinar si un coeficiente de correlación difiere de cero

α unilateral =	0,005			0,025			0,05		
α bilateral =	0,01			0,05			0,10		
β = / *r**	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20	0,05	0,10	0,20
0,05	7.118	5.947	4.663	5.193	4.200	3.134	4.325	3.424	2.469
0,10	1.773	1.481	1.162	1.294	1.047	782	1.078	854	616
0,15	783	655	514	572	463	346	477	378	273
0,20	436	365	287	319	259	194	266	211	153
0,25	276	231	182	202	164	123	169	134	98
0,30	189	158	125	139	113	85	116	92	67
0,35	136	114	90	100	82	62	84	67	49
0,40	102	86	68	75	62	47	63	51	37
0,45	79	66	53	58	48	36	49	39	29
0,50	62	52	42	46	38	29	39	31	23
0,60	40	34	27	30	25				
0,70	27	23	19	20	17				
0,80	18	15	13	14	12				

Tamaño de muestra (n) =
67 hombres

Luego de estimar la muestra

Se debe estipular en que forma se presentaran los resultados.

Variables Dicotómicas, Categóricas, ordinales

Frecuencias porcentuales

Variables Continuas (Prueba de Normalidad)

Medias y Desvío estándar / Mediana y RIC

Resumen:

El cálculo del tamaño de la muestra es el componente principal de un estudio cuantitativo.

Los comités de ética lo consideran un requisito previo para la aprobación de un estudio de investigación.

El cálculo del tamaño de la muestra es complejo y a menudo se basa en ciertos supuestos, que rara vez son exactas.

La decisión final debe guiarse por las limitaciones de coste y tiempo, así como por el juicio clínico o práctico.

Althubaiti A. Sample sizedetermination: A practical guide for health researchers. J GenFam Med. 2023;24:72–78. https://doi.org/10.1002/jgf2.600

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

MAESTRIA EN NUTRICIÓN CLINICA DEL ADULTO

Ética en la Investigación y aspectos Administrativos

Rodrigo O. Burgos L.
Nutricionista, MSc en Epidemiología.
Marzo, 2025

Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos: Informe Belmont,1979

Ética en la investigación

La bioética ha sido definida por W. Reich en la Encyclopedie of Bioethics, en 1978, del siguiente modo: “El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud, en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de principios y valores humanos”

Introducción a la bioética: Dra. María Teresa Rotondo de Cassinelli
http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v32n3/1688-0420-ruc-32-03-240.pdf

Ética en la investigación

En ética de la investigación, la pregunta es: Como debería comportarse el investigador con aquellos sujetos que son voluntarios para participar en la investigación en particular, y con la sociedad en general.

Un resultado importante de la ética de la investigación es conseguir la confianza pública en las áreas relacionadas con los estudios biomédicos.

Historia y Principios de la Ética en la Investigación Biomédica – Honduras
https://bioethics.miami.edu/_assets/pdf/international/pan-american-bioethics-initiative/pabi-fogarty-grant/honduras/Modules/module14194.pdf

Ética en la investigación

En la práctica es una rama de la ética aplicada, que en el campo de la medicina ayudará en especial en el momento de la toma de decisiones, donde no solo se tomarán en cuenta las consideraciones clínicas, sino que también aparecerán juicios de valor de la persona o paciente y del equipo sanitario.

Introducción a la bioética: Dra. María Teresa Rotondo de Cassinelli
http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v32n3/1688-0420-ruc-32-03-240.pdf

Ética en la investigación

La idea central de la bioética es el respeto de la vida humana, idea que está presente en todas las corrientes del pensamiento ético. La libertad humana, la igualdad de derechos y la solidaridad son los principios rectores de la disciplina en torno a los cuales parece haber consenso universal.

Introducción a la bioética: Dra. María Teresa Rotondo de Cassinelli
http://www.scielo.edu.uy/pdf/ruc/v32n3/1688-0420-ruc-32-03-240.pdf

GENERALIDADES

Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación. Por esta razón, la Declaración de Helsinki, en 1964, estableció uno de los primeros antecedentes en principios éticos de investigaciones en seres humanos. A este respecto, el Artículo 5º expresó su preocupación por el bienestar de los seres humanos, el cual debe tener [siempre] supremacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

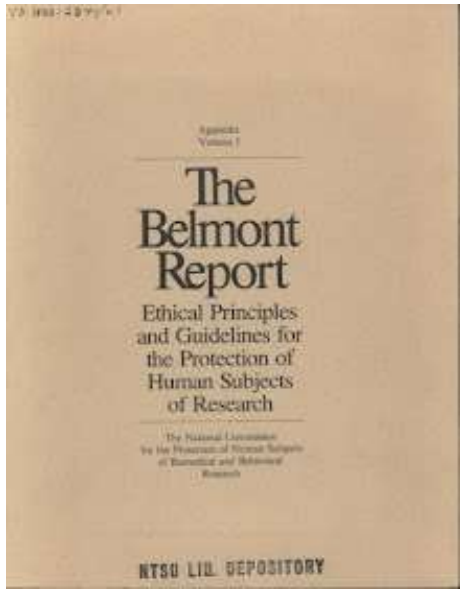
Cuadro X
GUÍAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Año	*Organización*	*Título del documento*
1947	Crímenes de guerra en el Tribunal de Nuremberg	Código de Nuremberg
1948	Asamblea General de las Naciones Unidas	Declaración Universal de los Derechos Humanos
1964	Asociación Médica Mundial (AMM)	Declaración de Helsinki (1)
1975	AMM	Declaración de Helsinki (2) Tokio
1983	AMM	Declaración de Helsinki (3) Venecia
1989	AMM	Declaración de Helsinki (4) Hong Kong
1991	Council for International Organizations of Medical Sciences-Organización Mundial de la Salud (CIOMS-OMS)	Guías Internacionales para la revisión ética de los estudios epidemiológicos
1993	CIOMS-OMS	Pautas Eticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos
1995	OMS	Buenas Prácticas Clínicas [BPC] en Ensayos de Productos Farmacéuticos
1996	AMM	Declaración de Helsinki (5) Sudáfrica
1996	Conferencia Internacional de Armonización (CIA)	Guía de armonización tripartita-BPC
1997	Consejo de Europa	Convención para la prevención de los derechos y dignidad de los seres humanos respecto de la aplicación de la medicina y la biología
1997	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura	Declaración Universal a los derechos del genoma humano
2000	Unión Europea	Declaración de los Derechos Fundamentales para la Unión Europea
2000	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA	Consideraciones éticas para las investigaciones de vacunas preventivas
2000	OMS	Guías operativas para Comités de Etica que evalúan investigación biomédica
2000	AMM	Declaración de Helsinki (6) Edimburgo
2001	Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea	Directiva 2001/20/EC. Leyes, regulaciones y provisiones administrativas de los Estados Miembros relacionado con las Buenas Prácticas Clínicas en la conducción de ensayos clínicos de productos médicos empleados para el uso en humanos

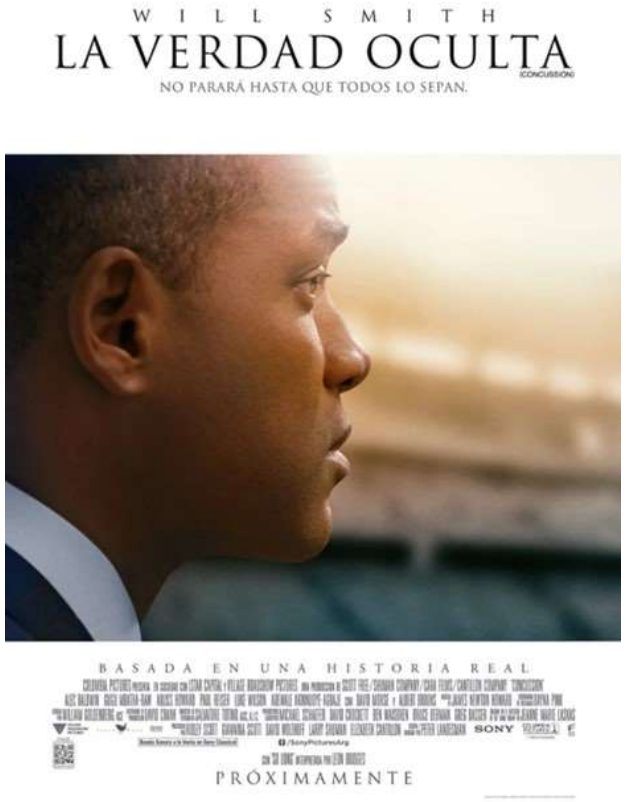
Reflexión

https://www.eticaycine.org/El-experimento-Tuskegee

El “experimento Tuskegee”, realizado en Alabama (EEUU) entre 1932 y 1972, y que consistió en observar la evolución de la sífilis no tratada en un grupo de afroamericanos.



Reflexión

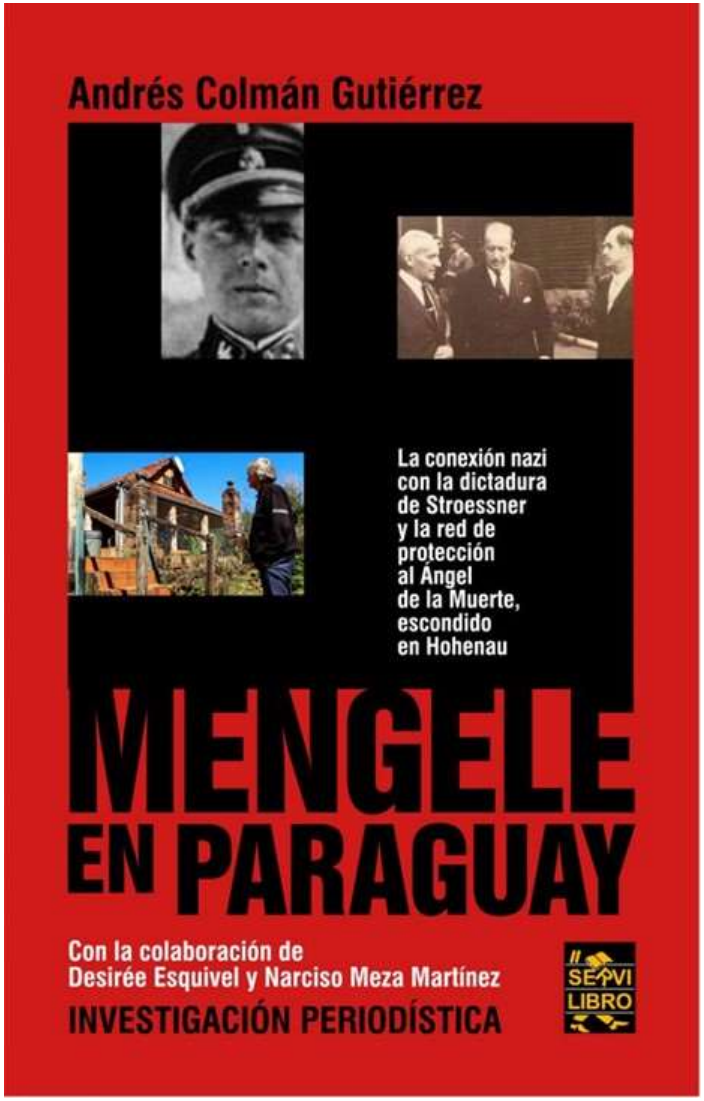


Narra los acontecimientos que condujeron al Dr. Omalu hacia el descubrimiento de una enfermedad neuro-degenerativa progresiva, la cual nombró como Encefalopatía Traumática Crónica (ETC).

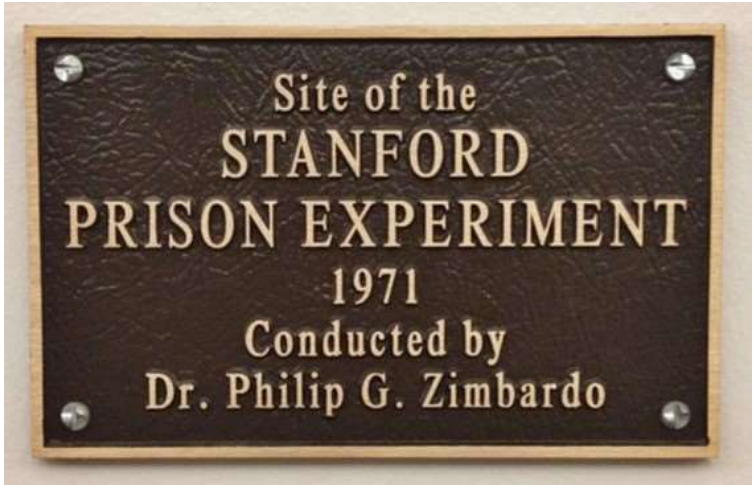
https://revistas.usal.es/index.php/medicina_y_cine/article/view/15506

“Wakolda” trata sobre la figura real del médico nazi Josef Mengele durante su estadía en Argentina y sobre sus experimentos genéticos con una niña con dificultades para crecer.

https://www.eticaycine.org/El-experimento-Tuskegee


Andrés Colmán Gutiérrez
La conexión nazi con la dictadura de Stroessner y la red de protección al Ángel de la Muerte, escondido en Hohenau
MENGELE EN PARAGUAY
Con la colaboración de Desirée Esquivel y Narciso Meza Martínez
INVESTIGACIÓN PERIODÍSTICA
SEPVI LIBRO

DE AUSCHWITZ A HOHENAU
Un documental de
Desirée Esquivel



Un profesor universitario de psicología recluta a un grupo de estudiantes y les pide que imaginen que están en una cárcel. Nombra a algunos guardias y a otros prisioneros. En pocos días, los "carceleros" se tornan tan sádicos y abusan de tal forma de sus "presos" que el experimento debe ser suspendido. Pasó de verdad, en 1971, y no en cualquier lado: en una de las universidades más prestigiosas de Estados Unidos: Stanford, en California.

https://www.bbc.com/mundo/noticias-46352635

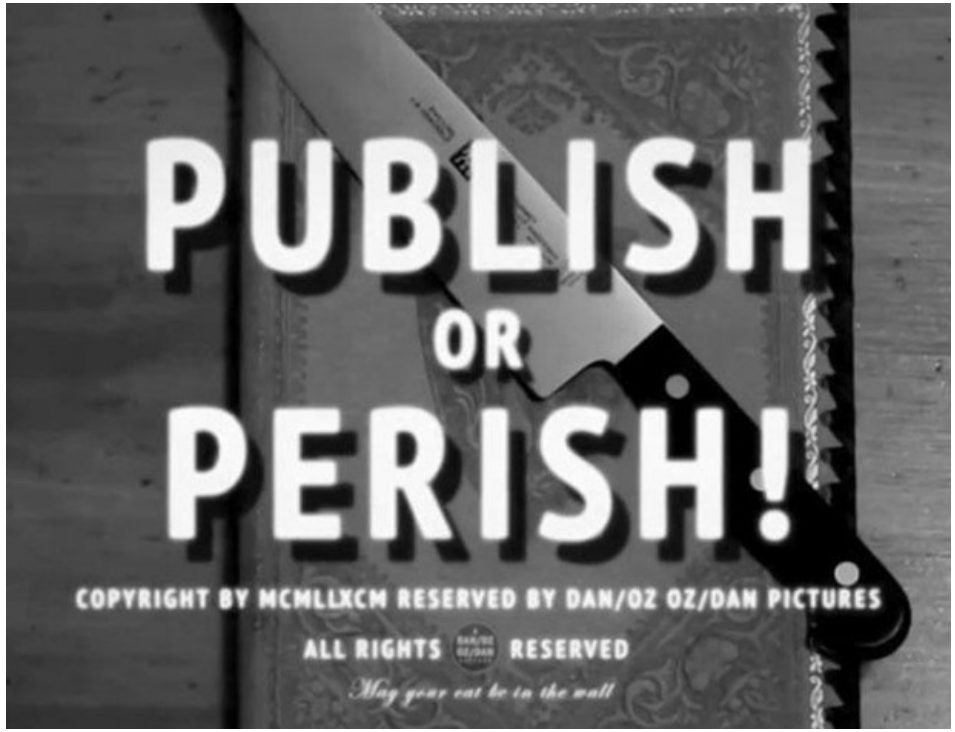
Publicación científica, Conflicto de Interés y Fraude.

Existe una creciente preocupación acerca de la investigación moderna, los hallazgos falsos pueden ser la gran mayoría de las afirmaciones de investigaciones publicadas.

Ioannidis JPA (2005) Why most published research findings are false. PLoS Med 2(8): e124.

¿Publicar o morir?

Más exigencia en la producción científica, mayor difusión de los trabajos y más necesidad de reconocimiento y promoción personal, son parámetros que parecen condicionar el trabajo de muchos científicos empujándolos hacia la resbaladiza pendiente del fraude.



Tudela J, Aznar J. ¿Publicar o morir? El fraude en la investigación y las publicaciones científicas

Conflicto de Interés

Es una situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas (protección de los sujetos de investigación, obtención de conocimiento seguro, asistencia adecuada al enfermo), puede ser influido o parecer sesgado para obtener un beneficio secundario

¿Conflictos de interés o intereses en conflicto? Arribalzaga E.

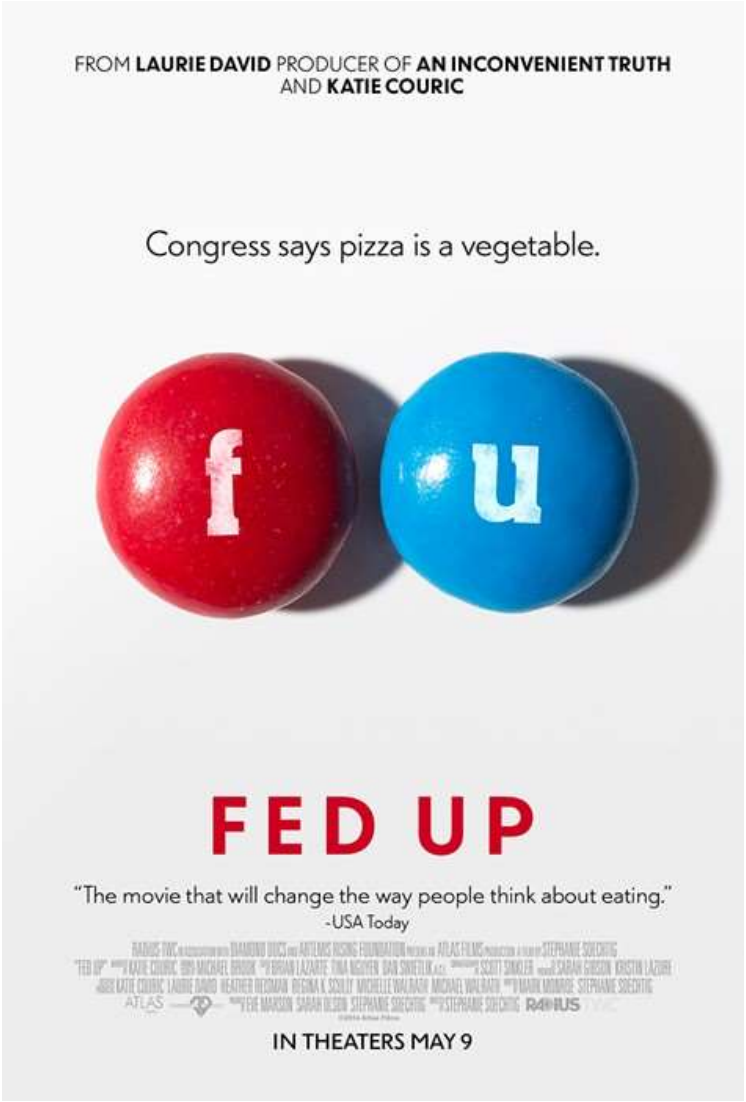
Conflicto de Interés

Clasificación:
-A nivel personal (cuando se usa su cargo o posición, como investigador o médico asistencial, para obtener un beneficio secundario antes que el logro del interés primario del enfermo).

-Un conflicto de obligación (se quiebra el compromiso vinculante con la institución donde se participa, ya sea en un laboratorio de investigaciones o un centro asistencial).

-A nivel institucional cuando se ejecutan decisiones relativas a obtener beneficios secundarios antes que los primarios.

¿Conflictos de interés o intereses en conflicto? Arribalzaga E.



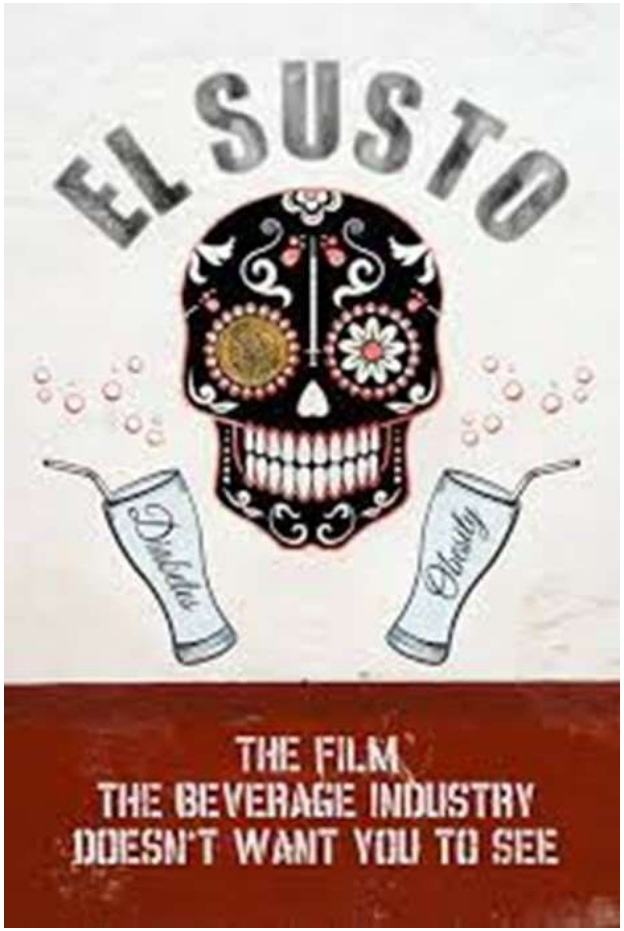
Coca-Cola Funds Scientists Who Shift Blame for Obesity Away From Bad Diets

BY ANAHAD O'CONNOR AUGUST 9, 2015 5:25 PM

An image from a video by the Coca-Cola Foundation. In November 2012, the foundation announced a $3 million grant to Chicago's Garfield Park Conservatory Alliance. The grant was intended to establish a wellness program.

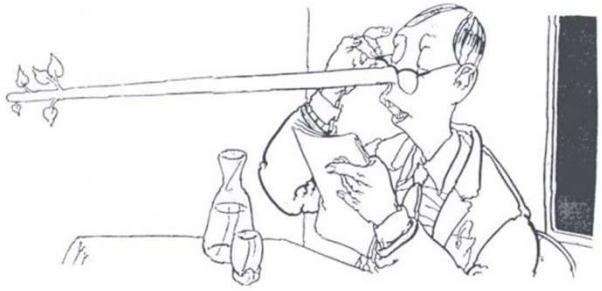
https://archive.nytimes.com/well.blogs.nytimes.com/2015/08/09/coca-cola-funds-scientists-who-shift-blame-for-obesity-away-from-bad-diets/

Financiación recibida por Coca-Cola (2010-2016)
Euros
0
100.000
200.000
300.000
400.000
500.000
600.000
700.000
800.000
Fundación Iberoamericana de Nutrición
723.640
Fundación Española del Corazón
560.725
Fundación Española de la Nutrición
420.251
SHE Foundation for Science, Health and Education
362.766
Asociación Española de Pediatría
349.766
Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
336.454
Sociedad Española de Nutrición Comunitaria
288.393
Fundación para la Diabetes
288.100
Universidad Politécnica de Madrid
243.085
Academia Española de Nutrición y Dietética
242.600
Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética
155.000
Sociedad Española de Nutrición y Endocrinología
151.380
Fundación Española de Dietistas-Nutricionistas
149.950
Alimentomica
143.000
Instituto Palacios de Salud de la Mujer
123.550
Diario Médico
101.376
Fuente: Rey-López, JP y González CA. Research partnerships between Coca-Cola and health organizations in Spain. Europeal Journal of Public Health, agosto 2018.



https://elsustomovie.com/

https://www.youtube.com/watch?v=YdhskHj4Iyg



Fraude

El crecimiento extraordinario de la ciencia en todo el mundo se ha acompañado de un incremento de las diversas modalidades de fraude científico.

En Estados Unidos se ha creado la *Office of Research Integrity* (ORI), que analiza denuncias de fraudes y sigue el número de retractaciones de artículos en las revistas científicas, así como el motivo de las retractaciones.

Tapia R. La ética y los fraudes en investigación científica REB 32(1): 1-2, 2013 1

Un poco de historia

-Hwang Woo-suk y la clonación de embriones humanos.

https://www.abc.es/ciencia/20130516/abci-engano-clonacion-humana-hwang-201305161024.html

-Yoshihiro Sato y la reducción del riesgo en fracturas de hueso.

https://www.1ten.info/investigador-en-el-centro-de-un-fraude-epico-sigue-siendo-un-enigma-para-quienes-lo-expusieron

-El hombre de Piltdown, el eslabón perdido.

https://www.nationalgeographic.com.es/historia/actualidad/el-hombre-de-piltdown-uno-de-los-mayores-fraudes-cientificos_6879/3

-Paul Kammerer, sapos y epigenética. https://paleobiologia.wordpress.com/2016/11/04/de-sapo-a-principe-el-fraude-lamarckiano-de-paul-kammerer-probablemente-fue-un-descubrimiento-temprano-de-herencia-epigenetica/

-Ciryl Burt, eugenasia y Sir https://www.elespanol.com/ciencia/20180418/cientifico-logro-nombraran-sir-gracias-estudios-inventados/300721061_0.html

https://www.yadvashem.org/es/holocaust/about/end-of-war-aftermath/nuremberg-trials.html#narrative_info

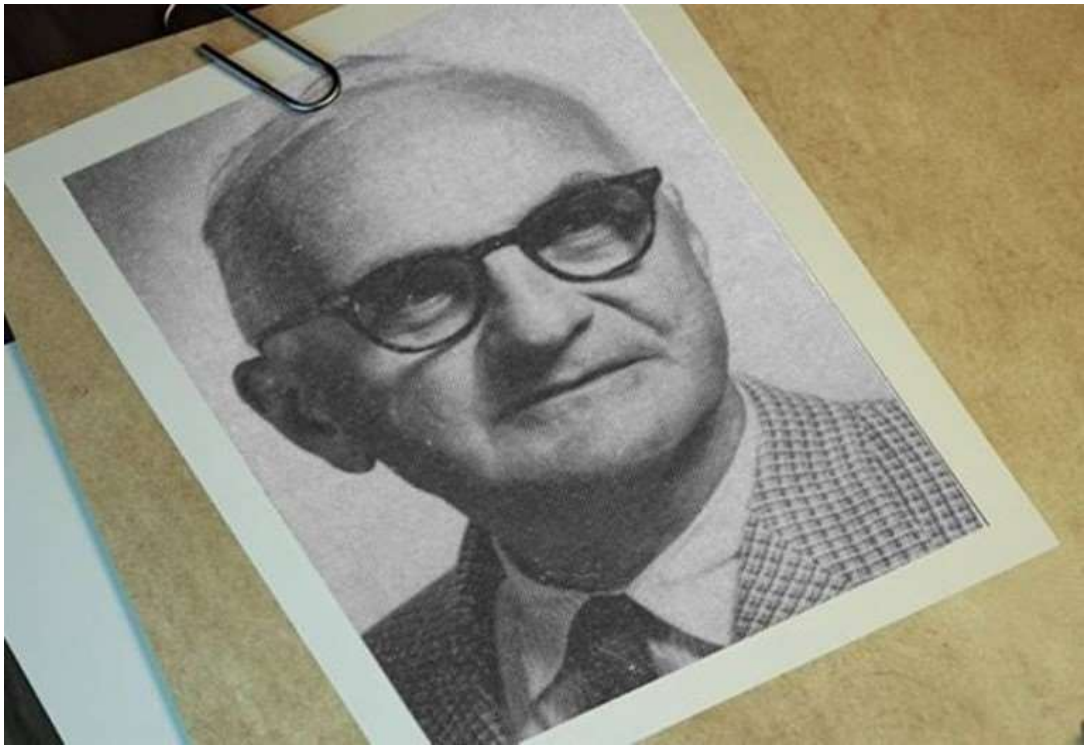
Juicios de Nuremberg: Tras el final de la Segunda Guerra Mundial y la rendición de la Alemania nazi, un tribunal militar internacional sometió a juicio a los nazis de alto rango en Núremberg por crímenes contra la paz, crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad. Once juicios posteriores se llevaron a cabo en Núremberg entre 1946 y 1949.

Shiro Ishii, el criminal de guerra japonés:

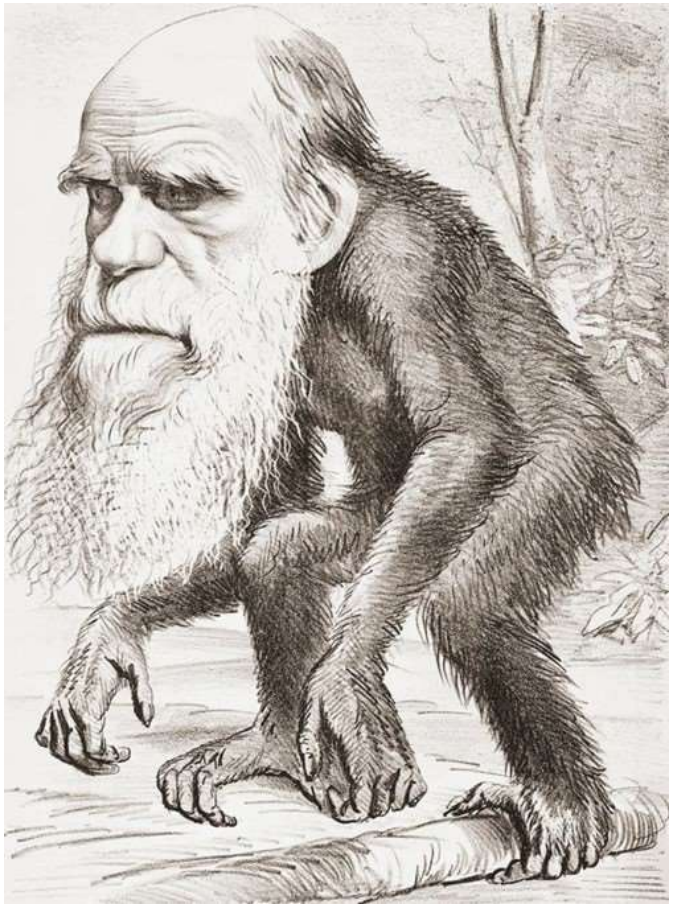
Este médico japonés fue uno de los personajes más controvertidos de la Segunda Guerra Mundial. Sin importarle lo más mínimo la dignidad humana, se valió de la creación del Escuadrón 731 para provocar terribles infecciones bacteriológicas a los prisioneros de guerra que tenían la desgracia de caer en sus manos.

https://historia.nationalgeographic.com.es/a/shiro-ishii-criminal-guerra-japones_15408

MK-Ultra: el oscuro legado del programa secreto de la CIA destinado a encontrar formas de control mental



https://www.bbc.com/mundo/noticias-61073340

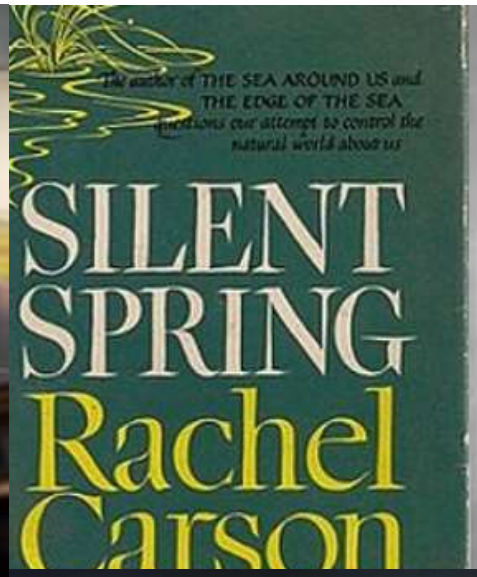


El polémico experimento soviético para crear hombres-mono promovido por el gobierno de Josef Stalin.

https://www.bbc.com/mundo/noticias-62493206

SPOTLIGHT
FOCUS FEATURES
"FIENNES HACE TODO Y M
RECONOCIMIENTO DEL PUBLICO, Y N
NUEVO CANDIDATO A UN OSCAR. COMB
RALPH FIENNES
RACHEL WEISZ
EL JARDINERO FIEL
MUY BUENA.
"UNA PELICULA APASIONANTE,
CON ESTUPENDAS INTERPRETACIONES".
-ISABEL CROCE / DIARIO LA PRENSA.
UNIVERSAL
DVD VIDEO

PERCY VS GOLIATH


THE SEA AROUND US and
THE EDGE OF THE SEA
SILENT SPRING
Rachel Carson

A TODD HAYNES FILM
TIM ROBBINS
BILL CAMP
VICTOR GARBER
BILL PULLMAN
DARK WATERS
ONE OF THE DEADLIEST COVER-UPS IN AMERICAN HISTORY
"A PERFECT FILM. RIVETING, POWERFUL AND IMPORTANT"
"MARK RUFFALO'S BEST PERFORMANCE YET"
HOLLYWOOD NEWS
SCREENPLAY BY MARIO CORREA AND MATTHEW MICHAEL CARNAHAN DIRECTED BY TODD HAYNES
IN CINEMAS SOON

DALLAS BUYERS CLUB
EL CLUB DE LOS DESAHUCIADOS

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

MAESTRIA EN NUTRICIÓN CLINICA DEL ADULTO

Gestión Administrativa

CUADRO DE VARIABLES

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Cuadro N° 1
Identificación y Definición de las Variables y Operacionalización

Objetivos Específicos	Variables	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicadores	Diseño y Tipo de Investigación	Items
Conocer la situación actual del proceso contable en el pago de la nómina de la Fundación Escuela Venezolana de Planificación (FEVP) año 2018	Proceso Contable	Conjunto de pasos que permiten expresar a través de Estados Financieros las operaciones económicas de un Ente.	Secuencia de Actividades en el sistema SIGESP que permiten generar información administrativa y contable	Sistema Contable	Descripción de las actividades	Descriptivo, Explicativo, Participativa y de Campo	
				Legal	Cumplimiento de los procesos.		
Verificar en la (FEVP), la distribución de los recursos presupuestarios en las partidas de gastos, de acuerdo a la normativa legal	Distribución presupuestaria	Repartición de los recursos financieros que se realiza a las diferentes cuentas de gastos	Distribución de los recursos asignados al ente para el cumplimiento de los gastos a realizar	Normas, políticas y procedimientos	Descripción del proceso de distribución	Descriptivo, Explicativo, Participativa y de Campo	
				Complejidad en la distribución	Cumplimiento de los Procesos de acuerdo a la Ley vigente		
				Clima Organizacional	Buena Comunicación		
Determinar la incidencia que ocasiona el control contable en el estado de resultado de la FEVP en el año 2018	Estado de Resultado	Estado financiero que muestra ordenada y detalladamente, la forma de cómo se obtuvo el resultado del ejercicio durante un periodo determinado	Reporte financiero que genera el sistema SIGESP donde se muestran de manera detalla los ingresos generados y todos los gastos y costos en que se incurrió	Toma de Decisiones	Analisis de los Estados Financieros	Descriptivo, Explicativo, Participativa y de Campo	
				Legal	Sanciones		
				Sistemas de Información	Genera Cuadros Comparativos y Reportes Financieros		

Fuente: La Autora (2019)

Marco Legal

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

FCTC

CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO

1616 "Año del Bicentenario de la Proclamación de la República 1813-2013"

Poder Ejecutivo

Ministerio de Educación y Cultura

Resolución N° 16264

POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO Y MONITOREO PARA LA EXPLOTACIÓN Y EL USUFRUCTO DE LAS CANTINAS, EN LAS INSTITUCIONES EDUCATIVAS DE GESTIÓN OFICIAL, PRIVADA Y PRIVADA SUBVENCIONADA DE TODO EL PAÍS.

Asunción, 31 de Julio de 2013

LEY Nº 5372

DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL A LA DIABETES

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPÍTULO I

DE LA FINALIDAD DE LA LEY

Artículo 1º.- La presente Ley tiene por finalidad establecer un régimen legal para optimizar la salud y calidad de vida de las personas con Diabetes y de aquellas susceptibles de adquirirlas, a fin de reducir o eliminar las barreras para ellas, garantizándoles además medidas de prevención, atención, control y tratamiento, en todas las etapas de su evolución, así como dotar a la sociedad de cultura de prevención e integración social, económica y de investigación.

Solicitud de Permisos

SOLICITUD DE AVAL PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA

Se informa a la comunidad Universitaria, que para realizar la solicitud de aval de un proyecto de investigación ante el CBE-UTP, se deberá enviar teniendo en cuenta el procedimiento establecido al correo electrónico:

comitedebioetica@utp.edu.co

Consulte el procedimiento establecido
Click aquí

Las solicitudes deben realizarse hasta las 4:00 p.m. del día jueves previo a cada reunión del comité.

En caso de ser enviado después de la hora indicada, será pospuesto hasta la siguiente reunión establecida en el cronograma (Reuniones cada 15 días).

Inquietudes al correo
comitedebioetica@utp.edu.co

MODELO DE SOLICITUD PARA PRESENTAR PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Solicito: Revisión y Aprobación de Proyecto de Investigación

SEÑOR DOCTOR
DIRECTOR DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

Por medio de la presente, me (nos) dirijo (jimos) a usted con la finalidad de solicitar la revisión y aprobación del proyecto de investigación:

_____

_____

_____

El proyecto será llevado a cabo durante el mes de _____ a _____ del año en curso, por (el,la,los,las) alumno (a,os,as), profesional (es) de la Salud _____del _____ año de la Facultad, Institución, Hospital, etc. _____de la Universidad _____ y se desarrollará en el Servicio de _____

Contando con la asesoría del _____ del Servicio de _____del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Se adjunta requisitos señalados por la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INSN.

Es justicia que espero (amos) alcanzar.

Lima, de de 2011

_____
Nombres y Apellidos del Investigador Principal
Firma

_____
Nombre y Apellidos del Asesor
Firma

Dictamen del CEI

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Instituto Nacional de Salud

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

7.8- CARTA DE INFORME FINAL A PRESENTAR AL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION

Lugar y Fecha

Señor
(Nombre del Presidente CEI)
Presidente
Comité de Ética de la Investigación del Instituto Nacional de Salud. MSPyBS

Por medio de la presente, le envio mi reporte final del protocolo (nombre completo del protocolo) que inició (fecha de inicio del protocolo) y que tuvo (número) participantes enrolados y (número) participantes activos. Durante este estudio, los Eventos Adversos que se presentaron fueron en los siguientes participantes (poner iniciales de participantes) y en mi opinión (están o no) relacionados con la DI (detallar cada caso).

Título del protocolo:.....

Patrocinador:.....

Número de protocolo:.....

Asimismo, le comunico que en este periodo se encontraron (riesgos y/o beneficios para el participantes y describirlos) que no se informaron con anterioridad al Comité de Ética de la Investigación.

También le informo que en este periodo (fui o no fui) auditado por la Agencia Reguladora (poner nombre de la agencia, en caso de auditoria), el dia (fecha completa) y el resultado de la misma fue (explicar).

El protocolo se dio por terminado el dia (fecha completa) y el sitio de estudio se cerró el dia (fecha completa).

Nombre Completo, teléfono celular, correo electrónico del Investigador Principal:.....

Nombre, dirección, teléfono del sitio de Estudio:.....

Atentamente

.....
Nombre y firma del Investigador Principal

Consentimiento Informado

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Hoja de Información

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Manual de Procedimientos

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Invitación

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

UNIVERSIDAD DE VALPARAISO CHILE

Invitación a participar en Investigación Odontológica

"Asociación entre autopercepción de salud oral, calidad de vida y estado de salud oral en adultos mayores"

¿Quiénes somos?

Somos 2 alumnas de 6º año de Odontología trabajando en nuestra tesis.

¿Qué investigamos?

A través de una evaluación dental y el completar una encuesta de 15 preguntas queremos establecer las relaciones que existen entre la autopercepción de salud oral que posee una persona adulto mayor, su calidad de vida y su estado de salud real.

¿Cuáles son los requisitos?

- ✓ Ser una persona mayor de 60 años.
- ✓ Estar dispuesto a un examen oral completo.

¿Dónde y cuándo?

Se realizará durante el mes de **Junio** en la **Facultad de Odontología** (Altamirano Subida Carvallo 211, Valparaíso) los días **LUNES Y SÁBADOS** en horario AM a partir de las 8:30 de la mañana.

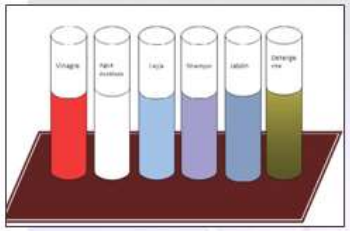
¿Qué beneficio obtendré?

Evaluación dental completa, informándosele como se encuentra su estado de salud oral, opciones de tratamiento y derivación dentro de la misma facultad con dcto. del 30% en arancel clínico, además de un kit de higiene de regalo por asistir.

Para inscribirse, puede ser escribiendo a geropolis@uv.cl o llamando al 32-2507703.

Compromisos

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO



5.-CONCLUSIONES

-Las plantas poseen unas sustancias denominadas Antocianinas que son responsables de la coloración de muchas flores o frutos y son muy sensibles a la variación del pH (medida de acidez o basicidad de una solución)

-Los indicadores de pH permiten determinar el grado de acidez o basicidad de las sustancias que utilizamos en nuestra vida diaria.

-Cada sustancia tiene un pH determinado que pueden ser neutras, ácidas o básicas.

6.-PRESUPUESTO

Alcohol etílico.....s/ 1.00
Pétalos de rosa... 1.00
TOTAL.... s/ 2.00

7.-SUGERENCIAS

- Motivar a los alumnos para la investigación a través de experiencias sencillas y de fácil manejo, desde las aulas.

FOTO

Colegio
TRILCE
De Chiclayo

PROYECTO

"Indicador de Ph natural"

Alumna:
Almendra Maricielo

Grado:
Tercero "A"

Profesora:
Ángela H.

Chiclayo, Enero del 2013

Opciones saludables de recetas para disfrutar en estas Fiestas!!

Pollo relleno de vegetales

Para 4 personas

Ingredientes

- 1 pechuga de pollo entera (400g)
- 1 zanahoria hervida
- 1 locote verde o rojo
- 2 cebollas medianas
- 1 mazo de acelga
- 1 tomate
- 1 cabeza de ajo
- 100 g de queso rallado
- 1 cucharita de curry
- 1 cucharita de jugo de limón
- 1 cucharita de sal yodada
- Pimienta, orégano y condimentos a gusto

Es importante recordar:

- *Que la persona que preparará los alimentos debe lavarse bien las manos antes y durante la manipulación según lo amerite, limpiar la superficie donde serán preparados los alimentos.*
- *Luego de cocinar los alimentos conservarlos refrigerados hasta el momento de servir los mismos. En caso de que el plato será servido caliente, calentar completamente el alimento hasta alcanzar los 70ºC.*

Preparación

1.Extender la pechuga y cortarla armando fetas de pollo, golpear suavemente las fetas con un mazo para alisar la carne.

2.Condimentar el pollo con orégano, curry, pimienta y condimentos a gusto. Reservar.

3. Cortar todas las verduras en juliana. Luego saltearlas, en una sartén sin agregar aceite, utilizando un poco de agua para evitar que se queme, colocar primero la cebolla e ir agregando el ajo picado, el locote, la acelga y la zanahoria y por último el tomate.

4. Colocar el relleno sobre las fetas de pechuga que se había reservado y arrollar haciendo un poco de presión.

5. Colocar los arrollados en una bandeja aceitada y cocinar en el horno a 180º C por 18 a 20 minutos.

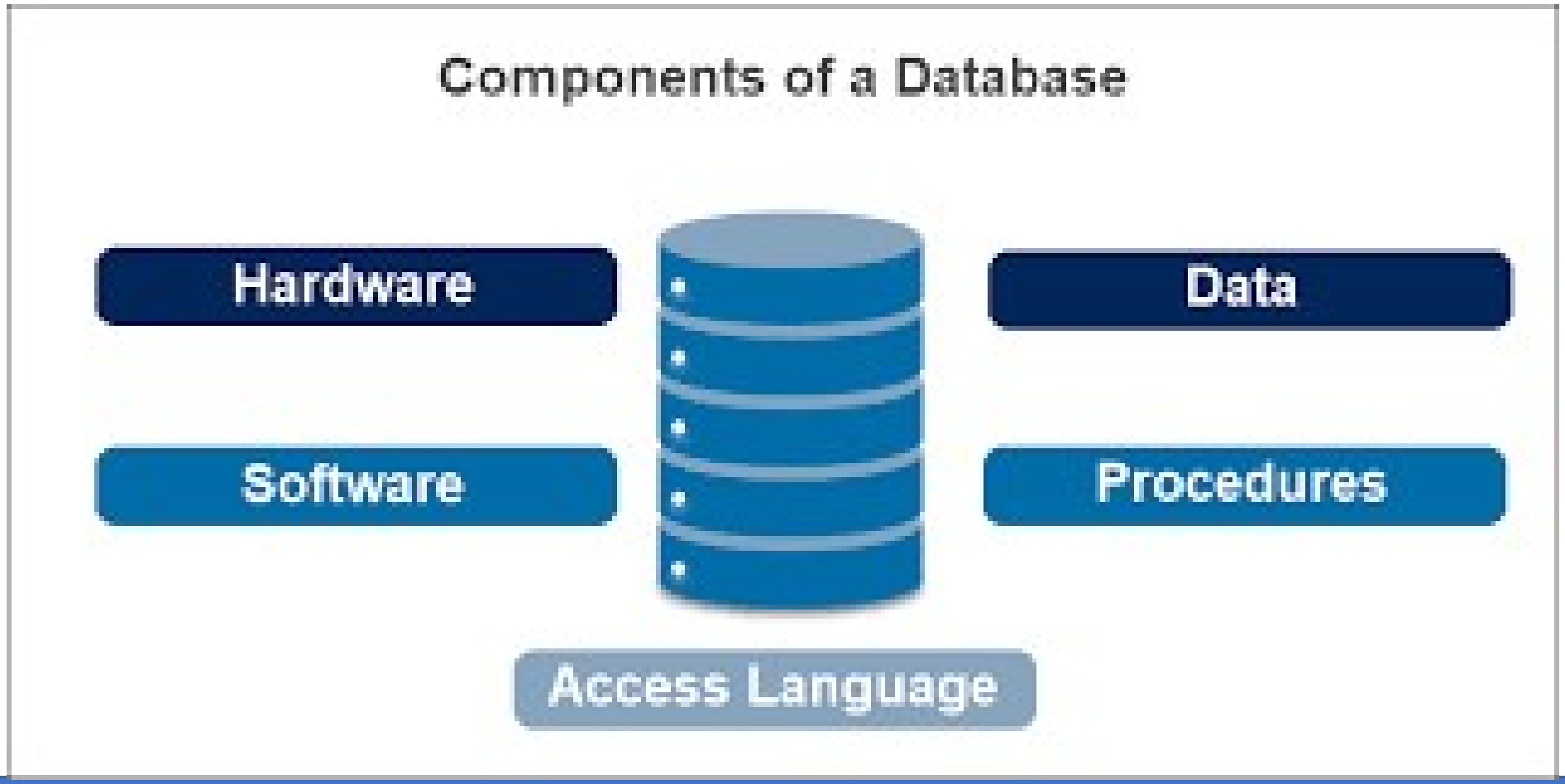
6. Retirar del horno, agregar el queso rallado sobre la preparación y llevar nuevamente al horno por unos minutos para que se gratine.

Trabajo de Campo

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Base de Datos

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO



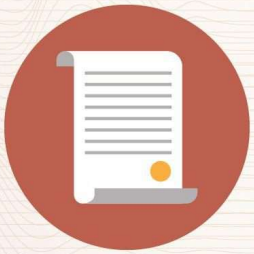
Conflicto de Intereses

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

LEY

Conflicto de intereses

«Que establece el régimen de prevención, corrección y sanción de conflictos de intereses en la Función Pública»



¿Cuándo se presenta el conflicto de intereses?

Se presenta cuando los intereses particulares de una persona que desempeña funciones públicas o la de su grupo familiar, influyeron o podrían influir en la adopción de decisiones en el ejercicio de su cargo.

GOBIERNO NACIONAL

PROYECTO DE LEY

Conflicto de intereses

1. ¿Cuándo se presenta el conflicto de intereses?

Se presenta cuando los intereses particulares de una persona que desempeña funciones públicas o la de su grupo familiar o amigos cercanos, podría influir en la adopción de decisiones en el ejercicio de su cargo.

2. ¿Cómo se evita el conflicto de intereses?

a) Presentación de una declaración jurada de intereses que serán públicas y de libre acceso para el ciudadano.
b) Prohibición de ciertas conductas para los funcionarios públicos.
c) Venta o renuncia a activos.
d) Abstenerse de intervenir en procesos en los que puede verse comprometida su imparcialidad;
e) Limitaciones para los funcionarios al salir de la función pública;
f) Recomendaciones previas a las designaciones de altas autoridades;
g) Consultas a la autoridad de aplicación, asesoramiento preventivo y la aplicación de medidas preventivas especiales.

GOBIERNO NACIONAL

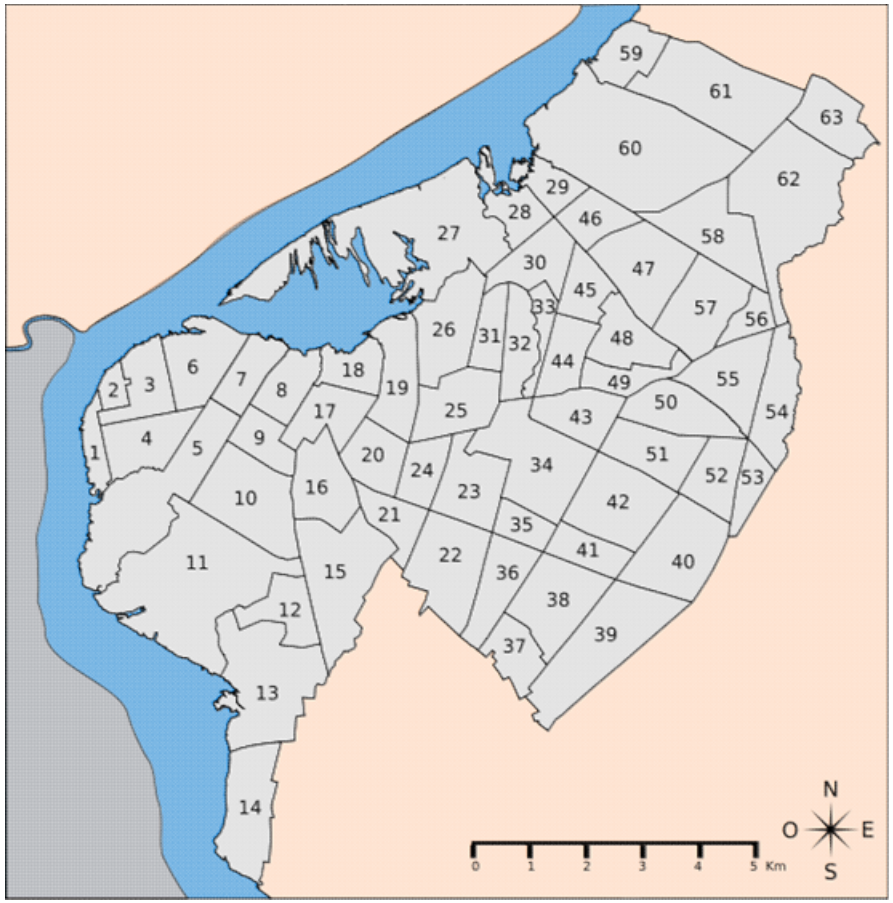
Mapas

RÁNKING DE BARRIOS DE ASUNCIÓN CON MÁS CASOS ACUMULADOS DE COVID-19

Barrio Obrero	377
Santísima Trinidad	363
Sajonia	335
San Pablo	266
San Vicente	208
Loma Pytá	177
Barrio Jara	142
Tacumbú	121
Ciudad Nueva	115
Vista Alegre	109
Luis Alberto de Herrera	105
Villa Morra	101
R. Brugada (Chacarita)	100
Mburucuyá	99
Roberto L. Petit	94
Villa Aurelia	89
Republicano	85
Zeballos Cué	77
Santa Ana	76
Mcal. José F. Estigarribia	70
Pinozá	62
Recoleta	56

Fuente: Ministerio de Salud Pública, XVIII Región Sanitaria.

ULTIMAHORA



Fichas de Control

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Hoja de verificación de calidad en Word

Nombre del Proceso					
Nombre del Encargado					
Fecha					
Tiempo de Observación					
N° de Hoja					
Producto/Maquinaria/ Equipo	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Total
Evento 1					
Evento 2					
Evento 3					
Evento 4					
Evento 5					
Evento 6					
Evento 7					
Evento 8					
Evento 9					
Evento 10					
Total					

Signo	Descripción	Totales
△		
○		
□		
⬟		
◇		

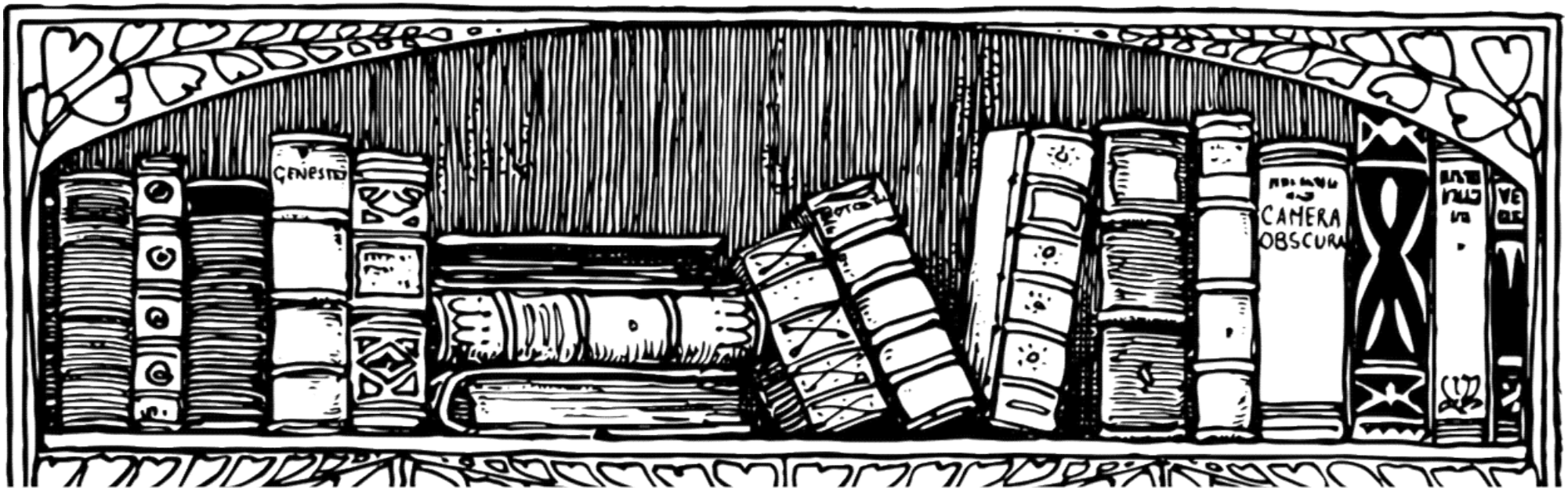
Observaciones Adicionales
Herramienta-digital.com

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO

Los anexos deben sostenerse por sí mismos, no se debe acudir al documento *in extenso* para comprenderlos.

Muchas Gracias

UNIVERSIDAD DEL PACÍFICO



Muchas Gracias