

Guia docent de l'assignatura "Disseny de l'Assaig Clínic i Metodologia Estadística Aplicada"

2011/2012

Codi: 103171

Crèdits ECTS: 6

Titulació	Pla	Tipus	Curs	Semestre
2501919 Estadística Aplicada	973 Graduat en Estadística Aplicada	OT	0	0

Contacte

Nom : Oliver Valero Coppin

Email : Oliver.Valero@uab.cat

Utilització d'idiomes

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Algun grup íntegre en anglès: No

Algun grup íntegre en català: Sí

Algun grup íntegre en espanyol: No

Prerequisits

És recomanable haver cursat l'assignatura d'Anàlisi de Dades Transversals i tenir coneixements bàsics de SAS.

Objectius i contextualització

Proporcionar els coneixements bàsics i aplicats sobre els Assajos Clínic en quant a organització, realització, supervisió i anàlisi. Els objectius generals de l'assignatura són:

1. Conèixer les bases dels Assajos Clínic en quant a aspectes històrics, ètics i metodològics.
2. Conèixer els diferents tipus d'Assajos Clínic i diferenciar les seves característiques específiques.
3. Adquirir coneixements sobre l'organització i el disseny, realització i monitorització dels Assajos Clínic, així com d'aspectes bàsics en l'anàlisi i interpretació dels resultats.

Competències i resultats d'aprenentatge

2275:E01 - Identificar i seleccionar les fonts d'obtenció de dades i depurar-les per tractar-les estadísticament.

2275:E01.21 - Identificar i seleccionar un disseny experimental o observacional per a l'obtenció de la informació en ciències de la salut.

2275:E01.22 - Gestionar i depurar la informació obtinguda a partir de qüestionaris, assaigs clínics i altres dissenys.

2275:E04 - Resumir i descobrir patrons de comportament en l'exploració de les dades.

2275:E04.37 - Resumir la informació a partir de l'exploració de dades de qüestionaris, d'assaigs clínics i d'altres dissenys experimentals de les ciències de la salut.

2275:E07 - Analitzar les dades mitjançant l'aplicació de mètodes i tècniques estadístiques i treballar amb dades qualitatives i quantitatives.

2275:E07.25 - Aplicar tècniques estadístiques adequades per a l'anàlisi de dades d'assaigs clínics.

2275:E10 - Interpretar resultats, extreure conclusions i elaborar informes tècnics.

2275:E10.15 - Basar-se en l'exploració de les dades, en l'ajust dels models i en els resultats de la inferència per a interpretar les dades de salut i extreure'n conclusions.

2275:E11 - Utilitzar correctament una bona part del programari estadístic i de recerca operativa existent, escollir el més apropiat per a cada anàlisi estadística i ser capaç d'adaptar-lo a les noves necessitats.

2275:E11.32 - Adaptar el programari, modificant-lo poc o lleugerament, a situacions diferents de les estudiades.

2275:E14 - Utilitzar bibliografia o eines d'Internet específiques de l'estadística i d'altres ciències afins, tant en llengua anglesa com en la llengua pròpia.

2275:E14.09 - Utilitzar eines TIC i bibliografia per completar i millorar la formació en les àrees de la salut.

2275:T02 - Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.

2275:T02.00 - Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.

2275:T10 - Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

2275:T10.00 - Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

2275:T12 - Expressar i aplicar rigorosament els coneixements adquirits en la resolució de problemes.

2275:T12.00 - Expressar i aplicar rigorosament els coneixements adquirits en la resolució de problemes.

Continguts

I. Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi

- Etapes de la investigació
- Introducció de conceptes bàsics
- Anàlisi estadístic

II. Tipus d'estudis epidemiològics

- Estudis ecològics
- Estudis transversals
- Estudis de casos i controls
- Estudis de cohorts
- Estudis experimentals

III. Tipus de mesures epidemiològiques

- Mesures de freqüència
- Mesures d'associació
- Mesures d'impacte

IV. Assajos clínics

- Introducció a l'assaig clínic
- Fase d'un assaig clínic
- Mètodes d'aleatorització
- Emmascarament i placebo

- Població d'anàlisi
- Dades mancants
- Aspectes ètics

V. Protocol d'un assaig clínic

VI. Tipus de disseny

- Estudis en paral·lel
- Estudis creuats (crossover)
- Factorial

VII. Estudis multicèntrics

VIII. No inferioritat i equivalència

IX. Càlcul de la mida mostral

Metodologia

Presentació de les sessions teòriques a classe (1h).

Realització de pràctiques a l'aula d'informàtica (2h).

Activitats formatives

Activitat	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Sessió 10: Protocol d'un assaig clínic	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E14.09 , 2275:T02.00 , 2275:T10.00 , 2275:E10.15
Sessió 11: Tipus de disseny (1)	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E10.15 , 2275:E07.25
Sessió 12: Tipus de disseny (2)	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:E10.15
Sessió 13: No inferioritat i equivalència	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:E10.15
Sessió 14: Càlcul de la mida mostral	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32
Sessió 1: Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E04.37 , 2275:E07.25
Sessió 2: Tipus d'estudis epidemiològics	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E04.37 , 2275:E07.25
Sessió 3: Introducció a l'assaig clínic	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32
Sessió 4: Fases d'un assaig clínic	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:E11.32
Sessió 5: Mètodes d'aleatorització	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32
Sessió 6: Emmascarament i placebo	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32
Sessió 7: Població d'anàlisi	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32

Sessió 8: Dades mancants	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32 , 2275:E10.15 , 2275:E07.25
Sessió 9: Aspectes ètics	3	0.12	2275:E01.21 , 2275:E11.32 , 2275:T10.00

Avaluació

L'avaluació serà continuada:

- Cada setmana es realitzarà una pràctica entregable el mateix dia o abans de la següent classe.
- Redacció d'un protocol. Aquest es presentarà a classe el dia 31-05-2011.

Nota: 60% les pràctiques i 40% el treball final.

Els alumnes que no superin l'avaluació continuada hauran de fer un examen. Per presentar-se a l'examen és necessari haver presentat el protocol.

Recordeu que les assignatures de la Diplomatura comparteixen docència i avaluació amb assignatures del Grau d'Estadística Aplicada i que per tant tots els alumnes disposeu d'una única convocatòria.

Activitats d'avaluació

Activitat	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Examen final	0.25	8	0.32	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:E11.32 , 2275:T12.00
Pràctica 10: Càlcul de mida mostral	0.05	5	0.2	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:T12.00 , 2275:E11.32
Pràctica 1: Introducció al SAS	0.05	5	0.2	2275:E01.22 , 2275:E04.37 , 2275:E07.25 , 2275:E10.15
Pràctica 2: Anàlisi estadístic	0.05	5	0.2	2275:E01.22 , 2275:E04.37 , 2275:E07.25 , 2275:T12.00
Pràctica 3: Mètodes d'aleatorització	0.05	5	0.2	2275:E01.21 , 2275:E14.09 , 2275:T10.00 , 2275:T12.00 , 2275:T02.00 , 2275:E11.32
Pràctica 4: Emmascarament i placebo	0.05	5	0.2	2275:E01.21 , 2275:E14.09 , 2275:T02.00 , 2275:E07.25
Pràctica 5: Dades faltants	0.05	5	0.2	2275:E01.21 , 2275:E07.25 , 2275:E10.15 , 2275:E11.32
Pràctica 6: Anàlisi de supervivència	0.05	5	0.2	2275:E04.37 , 2275:T02.00 , 2275:T10.00 , 2275:E10.15 , 2275:E07.25
Pràctica 7: Anàlisi crossover (1)	0.05	5	0.2	2275:E07.25 , 2275:E11.32 , 2275:T12.00 , 2275:E10.15
Pràctica 8: Anàlisi crossover (2)	0.05	5	0.2	2275:E07.25 , 2275:E10.15 , 2275:E11.32 , 2275:T12.00
Pràctica 9: No inferioritat i equivalència	0.05	5	0.2	2275:E01.21 , 2275:E11.32 , 2275:T12.00 , 2275:E10.15 , 2275:E07.25
Redacció d'un protocol	0.25	50	2.0	2275:E01.21 , 2275:E14.09 , 2275:T02.00 , 2275:T12.00 , 2275:T10.00 , 2275:E11.32

Bibliografia

Bibliografia bàsica

Stuart J. Pocock. *Clinical Trials - A Practical Approach*. John Wiley & Sons. 1982.

Chow SC, Liu JP. *Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies*. John Wiley & Sons. 2nd Ed. New Jersey. 2004.

Bibliografia complementària

Gordon Guyatt, Drummond Rennie. *Guías para usuarios de la literatura médica*. Jama & Archives Journals. 2004.

Stephen Senn. *Cross-over Trials in Clinical Research*. John Wiley & Sons. 2002.