

Curs 2010-2011

Professor

Oliver Valero

oliver.valero@uab.cat

Despatx: D/032

Telèfon: 93 581 13 47

Horari de consultes: a convenir per correu electrònic

Objectius de l'assignatura

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

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

Prerequisits

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

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
- Població d'anàlisi
- Dades mancants
- Mètodes de randomització
- Emmascarament i placebo
- No inferioritat i equivalència
- Aspectes ètics

V. Protocol d'un assaig clínic

VI. Tipus de disseny

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

VII. Càlcul de la mida mostral

VIII. Factors de confusió i interacció

Pràctiques

Les pràctiques es realitzaran amb el software SAS v9.1.

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.

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.