

Disseny de l'Assaig Clínic i Metodologia Estadística Aplicada 2012/2013

Codi: 103171

Crèdits: 6

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

Professor de contacte

Nom: Oliver Valero Coppin

Correu electrònic: 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

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

- Analitzar les dades mitjançant l'aplicació de mètodes i tècniques estadístiques i treballar amb dades qualitatives i quantitatives.
- Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.
- Identificar i seleccionar les fonts d'obtenció de dades i depurar-les per tractar-les estadísticament.
- Interpretar resultats, extreure conclusions i elaborar informes tècnics.
- Resumir i descobrir patrons de comportament en l'exploració de les dades.
- Utilitzar bibliografia o eines d'Internet específiques de l'estadística i d'altres ciències afins, tant en llengua anglesa com en la llengua pròpia.
- 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.
- Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

Resultats d'aprenentatge

1. Adaptar el programari, modificant-lo poc o lleugerament, a situacions diferents de les estudiades.
2. Aplicar tècniques estadístiques adequades per a l'anàlisi de dades d'assaigs clínics.
3. 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.
4. Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.

5. Gestionar i depurar la informació obtinguda a partir de qüestionaris, assaigs clínics i altres dissenys.
6. Identificar i seleccionar un disseny experimental o observacional per a l'obtenció de la informació en ciències de la salut.
7. 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.
8. Utilitzar eines TIC i bibliografia per completar i millorar la formació en les àrees de la salut.
9. Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

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

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Sessió 10: Protocol d'un assaig clínic	3	0,12	3, 4, 6, 8, 9
Sessió 11: Tipus de disseny (1)	3	0,12	2, 3, 6
Sessió 12: Tipus de disseny (2)	3	0,12	2, 3, 6
Sessió 13: No inferioritat i equivalència	3	0,12	2, 3, 6
Sessió 14: Càlcul de la mida mostral	3	0,12	1, 6
Sessió 1: Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi	3	0,12	2, 6, 7
Sessió 2: Tipus d'estudis epidemiològics	3	0,12	2, 6, 7
Sessió 3: Introducció a l'assaig clínic	3	0,12	1, 6
Sessió 4: Fases d'un assaig clínic	3	0,12	1, 2, 6
Sessió 5: Mètodes d'aleatorització	3	0,12	1, 6
Sessió 6: Emmascarament i placebo	3	0,12	1, 6
Sessió 7: Població d'anàlisi	3	0,12	1, 6
Sessió 8: Dades mancants	3	0,12	1, 2, 3, 6
Sessió 9: Aspectes ètics	3	0,12	1, 6, 9

Avaluació

L'avaluació serà continuada:

- Cada setmana es realitzarà una pràctica entregable el mateix dia o abans de la següent classe.
- Treball final: Redacció d'un protocol. Aquest es presentarà l'últim dia de classe.
- Examen final

Nota: 50% les pràctiques, 25% el treball final i 25% de l'examen.

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

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Examen final	0.25	8	0,32	1, 2, 6
Pràctica 10: Càlcul de mida mostral	0.05	5	0,2	1, 2, 6
Pràctica 1: Introducció al SAS	0,05	5	0,2	2, 3, 5, 7
Pràctica 2: Anàlisi estadístic	0.05	5	0,2	2, 5, 7
Pràctica 3: Mètodes d'aleatorització	0.05	5	0,2	1, 4, 6, 8, 9
Pràctica 4: Emmascarament i placebo	0.05	5	0,2	2, 4, 6, 8
Pràctica 5: Dades faltants	0.05	5	0,2	1, 2, 3, 6
Pràctica 6: Anàlisi de supervivència	0.05	5	0,2	2, 3, 4, 7, 9
Pràctica 7: Anàlisi crossover (1)	0.05	5	0,2	1, 2, 3
Pràctica 8: Anàlisi crossover (2)	0.05	5	0,2	1, 2, 3
Pràctica 9: No inferioritat i equivalència	0.05	5	0,2	1, 2, 3, 6
Redacció d'un protocol	0.25	50	2	1, 4, 6, 8, 9

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.