

Disseny d'Assaigs Clínics

Codi: 104880
Crèdits: 6

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2503852 Estadística Aplicada	OT	4	0

Professor/a de contacte

Nom: Oliver Valero Coppin

Correu electrònic: Oliver.Valero@uab.cat

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Grup íntegre en anglès: No

Grup íntegre en català: Sí

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 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 els aspectes bàsics en l'anàlisi i interpretació dels resultats dels Assajos Clínics.
4. Adquirir coneixements de programació avançada en SAS.

Competències

- Analitzar dades mitjançant l'aplicació de mètodes i tècniques estadístiques, treballant amb dades de diverses tipologies.
- Aplicar l'esperit crític i el rigor per validar o refutar arguments tant propis com d'altres persones.
- Avaluar de manera crítica i amb criteris de qualitat el treball realitzat.
- Identificar la utilitat i la potencialitat de l'estadística en les diferents àrees de coneixement i saber aplicar-la adequadament per extreure conclusions rellevants.
- Interpretar resultats, extreure conclusions i elaborar informes tècnics en el camp de l'estadística.
- Que els estudiants puguin transmetre informació, idees, problemes i solucions a un públic tant especialitzat com no especialitzat.
- Que els estudiants sàpiguin aplicar els coneixements propis a la seva feina o vocació d'una manera professional i tinguin les competències que se solen demostrar per mitjà de l'elaboració i la defensa d'arguments i la resolució de problemes dins de la seva àrea d'estudi.
- Que els estudiants tinguin la capacitat de reunir i interpretar dades rellevants (normalment dins de la seva àrea d'estudi) per emetre judicis que incloguin una reflexió sobre temes destacats d'indole social, científica o ètica.
- Treballar cooperativament en un context multidisciplinari assumint i respectant el rol dels diferents membres de l'equip.

- Utilitzar correctament un ampli espectre del programari i llenguatges de programació estadístiques, escollint el més apropiat per a cada anàlisi i ser capaç d'adaptar-lo a noves necessitats.
- Utilitzar eficaçment la bibliografia i els recursos electrònics per obtenir informació.

Resultats d'aprenentatge

1. Analitzar dades corresponents a estudis epidemiològics o assajos clínics.
2. Aplicar l'esperit crític i el rigor per validar o refutar arguments, tant propis com d'altres.
3. Avaluar de manera crítica i amb criteris de qualitat la feina feta.
4. Elaborar informes tècnics que expressin clarament els resultats i les conclusions de l'estudi utilitzant vocabulari propi de l'àmbit d'aplicació.
5. Extreure conclusions coherents amb el context experimental propi de la disciplina a partir dels resultats obtinguts.
6. Interpretar els resultats estadístics en contextos aplicats.
7. Justificar l'elecció de cada mètode particular dins del context en què s'aplica.
8. Que els estudiants puguin transmetre informació, idees, problemes i solucions a un públic tant especialitzat com no especialitzat.
9. Que els estudiants sàpiguin aplicar els coneixements propis a la seva feina o vocació d'una manera professional i tinguin les competències que se solen demostrar per mitjà de l'elaboració i la defensa d'arguments i la resolució de problemes dins de la seva àrea d'estudi.
10. Que els estudiants tinguin la capacitat de reunir i interpretar dades rellevants (normalment dins de la seva àrea d'estudi) per emetre judicis que incloguin una reflexió sobre temes destacats d'índole social, científica o ètica.
11. Reconèixer la importància dels mètodes estadístics estudiats dins de cada aplicació particular.
12. Treballar cooperativament en un context multidisciplinari assumint i respectant el rol dels diferents membres de l'equip.
13. Utilitzar diferents programes (tant lliures com comercials) associats a les diferents branques aplicades.
14. Utilitzar eficaçment bibliografia i recursos electrònics per obtenir informació.

Continguts

I. Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi

- Etapes de la investigació
- Tipus d'estudis epidemiològics
- Anàlisi estadístic

II. Introducció a l'assaig clínic

- Fase I
- Fase II
- Fase III
- Fase IV

III. Mètodes d'aleatorització

- Simple
- Blocs balancejats
- Estratificada
- Adaptativa

IV. Emmascament i placebo

V. Població d'anàlisi

- Intention-to-treat (ITT)

- As treated

- Per protocol (PP)

VI. Dades mancants

VII. Protocol d'un assaig clínic

VIII. No inferioritat i equivalència

IX. Càlcul de la mida mostral

X. Tipus de disseny

- Estudis en paral·lel

- Estudis creuats (crossover)

- Factorial

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			
Sessions 10-11: Càlcul de la mida mostral	6	0,24	4, 5, 7, 8, 12, 13, 14
Sessions 7-8: Dades mancants	6	0,24	4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14
Sessió 12: Tipus de disseny	3	0,12	1, 5, 6, 7, 10, 11, 13
Sessió 13: Interim analysis	3	0,12	2, 5, 6, 7, 10, 13
Sessió 1: Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi	4	0,16	1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 13
Sessió 2: Introducció a l'assaig clínic	3	0,12	1, 2, 4, 5, 6, 9, 13
Sessió 3: Mètodes d'aleatorització	3	0,12	2, 4, 5, 7, 8, 9, 13, 14
Sessió 4: Emmascament i placebo	3	0,12	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13
Sessió 5: Població d'anàlisi	3	0,12	1, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 13
Sessió 6: Protocol d'un assaig clínic	3	0,12	3, 7, 8, 9, 12, 14
Sessió 9: No inferioritat i equivalència	3	0,12	1, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14

Avaluació

L'avaluació constarà de tres parts:

- Cada setmana es realitzarà una pràctica entregable el mateix dia o abans de la següent classe.
- Redacció i presentació d'un protocol.
- Examen de teoria i de pràctiques.

Nota final: pràctiques 40%, protocol 20%, examen de teoria 20%, examen de pràctiques (SAS) 20%.

Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Examen final	0.4	25	1	1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 13
Presentació protocol	0.2	30	1,2	2, 3, 7, 8, 9, 11, 12, 14
Pràctica 10: Interim analysis	0.04	5	0,2	1, 2, 3, 6, 7, 13, 14
Pràctica 1: Introducció al SAS	0.04	6	0,24	4, 6, 7, 9, 11, 13
Pràctica 2: Anàlisi d'homogeneïtat basal	0.04	5	0,2	1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13
Pràctica 3: Mètodes d'aleatorització	0.04	6	0,24	1, 4, 5, 7, 13
Pràctica 4: Emmascarament i placebo	0.04	6	0,24	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 13
Pràctica 5: Població d'anàlisi	0.04	5	0,2	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13
Pràctica 6: Dades faltants	0.04	6	0,24	1, 2, 4, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14
Pràctica 7: No inferioritat i equivalència	0.04	4	0,16	1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 13, 14
Pràctica 8: Càlcul de mida mostral	0.04	6	0,24	3, 4, 5, 7, 9, 12, 13, 14
Pràctica 9: Anàlisi crossover	0.04	6	0,24	1, 5, 6, 7, 11, 13

Bibliografia

Bibliografia bàsica

Stuart J. Pocock. Clinical Trials - A Practical Approach. John Wiley & Sons. 1983.

Shein-Chung Chow, Jen-Pei Liu. Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. John Wiley & Sons. 3rd Ed. 2014.

Geoff Der, Brian S. Everitt. A Handbook of Statistical Analyses using SAS. Chapman & Hall. 3rd Ed. 2009.

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. 2nd Ed. 2002.