

**Diseño de Ensayos Clínicos**

Código: 104880

Créditos ECTS: 6

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2503852 Estadística Aplicada	OT	4	0

**Contacto**

Nombre: Oliver Valero Coppin

Correo electrónico: Oliver.Valero@uab.cat

**Uso de idiomas**

Lengua vehicular mayoritaria: catalán (cat)

Algún grupo íntegramente en inglés: No

Algún grupo íntegramente en catalán: Sí

Algún grupo íntegramente en español: No

**Prerequisitos**

Es recomendable haber cursado la asignatura de Análisis de Datos Transversales y tener conocimientos básicos de SAS.

**Objetivos y contextualización**

Proporcionar los conocimientos básicos y aplicados sobre los Ensayos Clínicos en cuanto a organización, realización, supervisión y análisis. Los objetivos generales de la asignatura son:

1. Conocer las bases de los Ensayos Clínicos en cuanto a aspectos históricos, éticos y metodológicos.
2. Conocer los diferentes tipos de Ensayos Clínicos y diferenciar sus características específicas.
3. Adquirir conocimientos sobre los aspectos básicos en el análisis e interpretación de los resultados de los Ensayos Clínicos.
4. Adquirir conocimientos de programación avanzada en SAS.

**Competencias**

- Analizar datos mediante la aplicación de métodos y técnicas estadísticas, trabajando con datos de diversas tipologías.
- Aplicar el espíritu crítico y el rigor para validar o refutar argumentos tanto propios como de otras personas.
- Evaluar de manera crítica y con criterios de calidad el trabajo realizado.
- Identificar la utilidad y la potencialidad de la estadística en las distintas áreas de conocimiento y saber aplicarla adecuadamente para extraer conclusiones relevantes.
- Interpretar resultados, extraer conclusiones y elaborar informes técnicos en el campo de la estadística.
- Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.
- Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.
- Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.

- Trabajar cooperativamente en un contexto multidisciplinar asumiendo y respetando el rol de los diferentes miembros del equipo.
- Utilizar correctamente un amplio espectro del software y lenguajes de programación estadísticos, escogiendo el más apropiado para cada análisis y ser capaz de adaptarlo a nuevas necesidades.
- Utilizar eficazmente la bibliografía y los recursos electrónicos para obtener información.

## **Resultados de aprendizaje**

1. Analizar datos correspondientes a estudios epidemiológicos o ensayos clínicos.
2. Aplicar el espíritu crítico y el rigor para validar o refutar argumentos tanto propios como de otros.
3. Elaborar informes técnicos que expresen claramente los resultados y las conclusiones del estudio utilizando vocabulario propio del ámbito de aplicación.
4. Evaluar de manera crítica y con criterios de calidad el trabajo realizado.
5. Extraer conclusiones coherentes con el contexto experimental propio de la disciplina, a partir de los resultados obtenidos.
6. Interpretar los resultados estadísticos en contextos aplicados.
7. Justificar la elección de cada método particular dentro del contexto en que se aplica.
8. Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.
9. Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio.
10. Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.
11. Reconocer la importancia de los métodos estadísticos estudiados dentro de cada aplicación particular.
12. Trabajar cooperativamente en un contexto multidisciplinar asumiendo y respetando el rol de los diferentes miembros del equipo.
13. Utilizar distintos programas (tanto libres como comerciales) asociados a las distintas ramas aplicadas.
14. Utilizar eficazmente bibliografía y recursos electrónicos para obtener información.

## **Contenido**

### I. Conceptos básicos en el diseño de un estudio

- Etapas de la investigación
- Tipos de estudios epidemiológicos
- Análisis estadísticos

### II. Introducción al ensayo clínico

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

### III. Métodos de aleatorización

- Simple
- Bloques balanceados
- Estratificada

- Adaptativa

IV. Emmascaramiento y placebo

V. Población de análisis

- Intention-to-treat (ITT)

- As treated

- Por protocol (PP)

VI. Datos faltantes

VII. Protocolo de un ensayo clínico

VIII. No inferioridad y equivalencia

IX. Cálculo del tamaño muestral

X. Tipos de diseño

- Estudios en paralelo

- Estudios cruzados (crossover)

- Factorial

## Metodología

Presentación de las sesiones teóricas en clase (1h).

Realización de prácticas en el aula de informática (2h).

## Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
<b>Tipo: Dirigidas</b>			
Sesiones 10-11: Cálculo del tamaño muestral	6	0,24	3, 5, 7, 8, 12, 13, 14
Sesiones 7-8: Datos faltantes	6	0,24	3, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14
Sesión 12: Tipos de diseño	3	0,12	1, 5, 6, 7, 10, 11, 13
Sesión 13: Interim analysis	3	0,12	2, 5, 6, 7, 10, 13
Sesión 1: Conceptos básicos en el diseño de un estudio	4	0,16	1, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 13
Sesión 2: Introducción al ensayo clínico	3	0,12	1, 2, 3, 5, 6, 9, 13
Sesión 3: Métodos de aleatorización	3	0,12	2, 3, 5, 7, 8, 9, 13, 14
Sesión 4: Emmascaramiento y placebo	3	0,12	1, 4, 3, 5, 6, 7, 8, 13
Sesión 5: Población de análisis	3	0,12	1, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 13
Sesión 6: Protocolo de un ensayo clínico	3	0,12	4, 7, 8, 9, 12, 14
Sesión 9: No inferioridad y equivalencia	3	0,12	1, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14

---

## Evaluación

La evaluación constará de tres partes:

- Cada semana se realizará una práctica entregable el mismo día o antes de la siguiente clase.
- Redacción y presentación de un protocolo.
- Examen de teoría y de prácticas.

Nota final: prácticas 40%, protocolo 20%, examen de teoría 20%, examen de prácticas (SAS) 20%.

## Actividades de evaluación

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Examen final	0.4	25	1	1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 13
Presentación protocol	0.2	30	1,2	2, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 14
Práctica 10: Interim analysis	0.04	5	0,2	1, 2, 4, 6, 7, 13, 14
Práctica 1: Introducción al SAS	0.04	6	0,24	3, 6, 7, 9, 11, 13
Práctica 2: Análisis de homogeneidad basal	0.04	5	0,2	1, 3, 5, 6, 7, 9, 10, 13
Práctica 3: Métodos de aleatorización	0.04	6	0,24	1, 3, 5, 7, 13
Práctica 4: Enmascaramiento y placebo	0.04	6	0,24	1, 4, 3, 5, 6, 7, 8, 13
Práctica 5: Población de análisis	0.04	5	0,2	1, 4, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 13
Práctica 6: Datos faltantes	0.04	6	0,24	1, 2, 3, 5, 6, 7, 11, 12, 13, 14
Práctica 7: No inferioridad y equivalencia	0.04	4	0,16	1, 3, 5, 6, 7, 10, 11, 13, 14
Práctica 8: Cálculo de tamaño muestral	0.04	6	0,24	4, 3, 5, 7, 9, 12, 13, 14
Práctica 9: Análisis crossover	0.04	6	0,24	1, 5, 6, 7, 11, 13

## Bibliografía

### Bibliografía básica

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.

### Bibliografía complementaria

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.