

## 34418 - ASC - ASSAJOS CLÍNICS

Unitat responsable:	200 - FME - Facultat de Matemàtiques i Estadística
Unitat que imparteix:	715 - EIO - Departament d'Estadística i Investigació Operativa 1004 - UB - Universitat de Barcelona
Curs:	2009
Titulació:	MÀSTER EN ESTADÍSTICA I INVESTIGACIÓ OPERATIVA (Pla 2006). (Unitat docent Optativa) MÀSTER INTERUNIVERSITARI UPC-UB EN ESTADÍSTICA I INVESTIGACIÓ OPERATIVA (Pla 2006). (Unitat docent Optativa) DOCTORAT EN ESTADÍSTICA I INVESTIGACIÓ OPERATIVA (Pla 2007). (Unitat docent Optativa)
Crèdits ECTS:	5
Idiomes docència:	Català, Castellà

### Professors

Responsable:	COBO VALERI, ERIK
Altres:	GONZÁLEZ ALASTRUE, JOSÉ ANTONIO; DE JOVER ARMENGOL, LLUÍS

### Competències de la titulació a les que contribueix l'assignatura

#### Específiques:

1. Capacitat d'aplicació de les tècniques estadístiques en entorns biomèdics.
2. Capacitat d'aplicació de les tècniques estadístiques en entorns socials.

#### Genèriques:

3. Capacitat d'analitzar, sintetitzar i raonar críticament les conclusions d'un estudi estadístic i de la investigació operativa, i, si es creu convenient, plantejar-hi alternatives.
4. Capacitat d'assimilar i integrar els canvis de l'entorn econòmic, social i tecnològic als objectius i procediments del treball estadístic.
5. Capacitat de dissenyar i posar en marxa estudis estadístics i/o en investigació operativa, incloent procediments per a la recollida, el tractament i l'anàlisi de la informació, l'anàlisi de costos i l'execució ajustada als recursos disponibles i als procediments normalitzats existents.
6. Capacitat d'expressar quantitativament i resoldre les necessitats d'anàlisi de la informació i els problemes de presa de decisió de les diferents organitzacions tot identificant les fonts d'incertesa i variabilitat i quantificant l'evidència aportada per les dades.
7. Capacitat per a identificar i formular la finalitat i els objectius d'un treball de recerca.
8. Capacitat per adquirir nous coneixements, adaptar-se a noves situacions i connectar idees aparentment no relacionades.
9. Capacitat per comunicar-se per escrit i oralment dominant les tècniques de comunicació oral i escrita de manera efectiva, comunicant idees, plans i conclusions a audiències expertes i inexpertes.
10. Capacitat per fer servir professionalment la llengua anglesa.
11. Capacitat per treballar en equips multidisciplinars que poden incloure: economistes, metges, sociòlegs, informàtics, enginyers, físics, i tecnòlegs en general.
12. Respecte a la normativa legal i la deontologia en l'exercici professional estadístic i compromís ètic.

## 34418 - ASC - ASSAJOS CLÍNICS

### Metodologies docents

Les presentacions amb transparències representen el 33% del temps presencial. Les presentacions dels alumnes (A) de les seves crítiques d'assajos clínics reals, resums d'articles metodològics i simulacions de possibles resultats son el 50% d'aquest temps (A) i el 16% restant la discussió en grup de temes capdavanters (B).

El temps no presencial es dedica a la lectura de les recomanacions per la publicació d'originals científics d'assajos clínics, a l'anàlisi crític d'assajos reals recients (A) i a la pràctica dels càlculs fonamentals amb l'ajut de la plataforma e-status (C).

### Objectius d'aprenentatge de l'assignatura

El curs té per objectiu tractar la metodologia d'assajos clínics des de les seves fases inicials fins a aspectes avançats com poden ser les assignacions dinàmiques i els dissenys seqüencials, que permeten optimitzar el disseny i el nombre de casos utilitzat. Es pretén que l'alumne surti familiaritzat amb la realització d'assajos, per la qual cosa s'utilitzaran exemples reals.

Capacitats a adquirir:

## 34418 - ASC - ASSAJOS CLÍNICS

### Continguts

#### Bases dels assajos clínics.

**Descripció:**

Les diferents fases dels assajos clínics. Aspectes ètics. Duració. Protocols. Qüestions primàries i secundàries. Multiplicitat. Efectes adversos. Definició de la població d'estudi. Aspectes importants sobre com escollir el grup control. L'obtenció de les observacions i llur control de qualitat. Dades mancants, tipus i estratègies d'anàlisi. Assajos amb multiplicitat de centres. Transparència en la presentació de resultats. Funcionament de les revistes biomèdiques i dels mecanismes reguladors. Conflictes d'interès. Biaix de publicació. Registre d'assajos clínics. Llistes de comprovació per autors i revisors de revistes. La declaració CONSORT.

#### Determinació de la grandària mostral.

**Descripció:**

Especificació de l'efecte de la intervenció. Especificació de les components de la variància. Grandària mostral per a variables dicotòmiques. Grandària mostral per a variables contínues. Grandària mostral per a models amb mesures repetides. Grandària mostral per variables tipus  $\zeta$  temps fins a esdeveniment  $\zeta$ . Grandària mostral per a testar equivalència entre dues intervencions.

#### Estudis d'equivalència.

**Descripció:**

Definició de l'objectiu de l'estudi. Exemples de situacions que requereixen més d'una comparació. Hipòtesi, família d'hipòtesis. Control del risc alfa parcial i global. Diferents estratègies: tests de confirmació del límit, mesures resum i procediments per a comparacions múltiples. Correcció de Bonferroni i mètode de Sidak. Proves tancades. Aplicacions del remostratge. Proves seqüencials.

#### Randomització.

**Descripció:**

Randomització simple, per blocs i estratificada. Randomització adaptativa. Classificació dels assajos en funció dels diferents tipus de enmascarament.

#### Assajos aleatoritzats en grup.

**Descripció:**

Assignació aleatòria de macro-unitats o conglomerats. Correlació intraclase. Determinació grandària mostral. Anàlisi.

## 34418 - ASC - ASSAJOS CLÍNICS

### Multiplicitat. Dissenys seqüencials.

**Descripció:**

Característiques d'un disseny seqüencial. Quan acaba un disseny seqüencial?. Dissenys seqüencials oberts i tancats. Dissenys seqüencials purs. Dissenys en grups de proves. Prova triangular. Prova doblement triangular. Exemples i interpretació.

### Meta-anàlisis

**Descripció:**

Revisions, revisions sistemàtiques, meta-anàlisi i la col·laboració Cochrane. Estimacions de l'efecte. Combinació. Anàlisi gràfic.

### Sistema de qualificació

La nota de l'assignatura serà:

$$\text{Nota} = 0.5 \cdot A + 0.25 \cdot B + 0.25 \cdot C$$

Aquells estudiants que superin 6.5 durant el curs podran optar per no realitzar l'avaluació acumulativa final.

### Capacitats prèvies

Disseny d'experiments

Conceptes generals de l'estadística aplicada a la salut

Conceptes d'inferència i decisió.

Anglès a nivell de lectura

### Bibliografia

Bàsica:

Armitage, P.; Berry, G.. Statistical methods in medical research. Blackwell Scientific Publications, 2002.

Westfal P H, Young S S. Resampling-based multiple testing. Wiley, 1993.

Friedman, L. M.; Furberg, C.D.; DeMets, D.L.. Fundamentals of clinical trials. Springer, 1998.

Whitehead, J. Design and analysis of clinical trials. Wiley, 2004.