Guía docente
200646 - MERC - Métodos Estadísticos en Investigación Clínica

Última modificación: 09/06/2023

Unidad responsable: Facultad de Matemáticas y Estadística
Unidad que imparte: 1004 - UB - Universitat de Barcelona.

Titulación: MÁSTER UNIVERSITARIO EN ESTADÍSTICA E INVESTIGACIÓN OPERATIVA (Plan 2013). (Asignatura optativa).

Curso: 2023 **Créditos ECTS:** 5.0 **Idiomas:** Castellano

PROFESORADO

Profesorado responsable: JOSEP LLUÍS CARRASCO JORDAN

Otros: Segon quadrimestre:
MIQUEL CALVO LLORCA - A
JOSEP LLUÍS CARRASCO JORDAN - A
ANTONIO MONLEON GETINO - A
SARA PÉREZ JAUME - A

REQUISITOS

- Es necesario que el alumno tenga conocimientos básicos de R. En el siguiente enlace se pueden consultar los materiales de un curso de iniciación a http://www.ub.edu/stat/docencia/EADB/Curso%20basico%20de%20R.htm

- Es recomendable que el alumno haya cursado alguna asignatura de Diseños de Experimentos o que tenga conocimientos básicos sobre esta temática. En concreto se recomienda que el alumno conozca la metodologia expuesta en los capítulos 12 y 13 incluídos en Montgomery, DC (2001). Design and analysis of experiments, 5th edition. John Wiley & sons.

COMPETENCIAS DE LA TITULACIÓN A LAS QUE CONTRIBUYE LA ASIGNATURA

Específicas:
5. CE-1. Capacidad para diseñar y gestionar la recogida de información, así como la codificación, manipulación, almacenamiento y tratamiento de esta información.
6. CE-2. Capacidad para dominar la terminologia propia de algún ámbito en el que sea necesaria la aplicación de modelos y métodos estadísticos o de investigación operativa para resolver problemas reales.
7. CE-3. Capacidad para formular, analizar y validar modelos aplicables a problemas de índole práctica. Capacidad de seleccionar el método y/o técnica estadística o de investigación operativa más adecuado para aplicar dicho modelo a cada situación o problema concreto.
8. CE-4. Capacidad de utilizar los diferentes procedimientos de inferencia para responder preguntas, identificando las propiedades de los diferentes métodos de estimación y sus ventajas e inconvenientes, adaptados a una situación concreta y con un contexto específico.
9. CE-5. Capacidad para formular y resolver problemas reales de toma de decisiones en los diferentes ámbitos de aplicación sabiendo elegir el método estadístico y el algoritmo de optimización más adecuado en cada ocasión.
10. CE-6. Capacidad para utilizar el software más adecuado para realizar los cálculos necesarios en la resolución de un problema.
11. CE-7. Capacidad para comprender artículos de estadística e investigación operativa de nivel avanzado. Conocer los procedimientos de investigación tanto para la producción de nuevos conocimientos como para su transmisión.
12. CE-8. Capacidad de discutir la validez, el alcance y la relevancia de estas soluciones y saber presentar y defender sus conclusiones.
13. CE-9. Capacidad para implementar algoritmos de estadística e investigación operativa.

Transversales:
1. EMPRENDIMIENTO E INNOVACIÓN: Conocer y entender la organización de una empresa y las ciencias que rigen su actividad; tener capacidad para entender las normas laborales y las relaciones entre la planificación, las estrategias industriales y comerciales, la calidad y el beneficio.

2. SOSTENIBILIDAD Y COMPROMISO SOCIAL: Conocer y comprender la complejidad de los fenómenos económicos y sociales típicos de la sociedad del bienestar; tener capacidad para relacionar el bienestar con la globalización y la sostenibilidad; lograr habilidades para utilizar de forma equilibrada y compatible la técnica, la tecnología, la economía y la sostenibilidad.
3. TRABAJO EN EQUIPO: Ser capaz de trabajar como miembro de un equipo interdisciplinar, ya sea como un miembro más o realizando tareas de dirección, con la finalidad de contribuir a desarrollar proyectos con pragmatismo y sentido de la responsabilidad, asumiendo compromisos teniendo en cuenta los recursos disponibles.

4. USO SOLVENTE DE LOS RECURSOS DE INFORMACIÓN: Gestionar la adquisición, la estructuración, el análisis y la visualización de datos e información en el ámbito de especialidad, y valorar de forma crítica los resultados de dicha gestión.

METODOLOGÍAS DOCENTES

En las clases se introducen los conceptos teóricos acompañados de ejemplos prácticos utilizando diapositivas que previamente se pondrán a disposición del alumno.

Asimismo se introduce el programario estadístico necesario para llevar a cabo los análisis y procedimientos introducidos, y se resuelven problemas propuestos con datos.

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DE LA ASIGNATURA

Frente a una situación concreta, el alumno debe saber identificar los diseños más apropiados, conducir adecuadamente la experimentación y analizar los resultados.
Adquisición de los fundamentos teóricos y prácticos de algunos diseños importantes en Bioestadística.
Conocer las normativas reguladoras para la aprobación de medicamentos genéricos y reformulaciones.
Saber diferenciar entre una situación que requiere un análisis de diferencias y un análisis de equivalencia.
Dotar al alumno de los conceptos y procedimientos necesarios para llevar a cabo un análisis de bioequivalencia y de equivalencia en general.
Dotar al alumnado de los conceptos y procedimientos necesarios para llevar a cabo un análisis de concordancia entre medidas.
Saber diferenciar entre un análisis de concordancia de medidas de un análisis de asociación o de comparación de parámetros.
Identificar las posibles fuentes de discordancia.
Capacitar al alumno de la habilidad de discriminar los procedimientos según el tipo de datos y objetivos.
Dotar al alumno de los conceptos y procedimientos necesarios para llevar a cabo un análisis de valoración de la capacidad diagnóstica de test médicos.

HORAS TOTALES DE DEDICACIÓN DEL ESTUDIANTADO

Tipo	Horas	Porcentaje
Horas grupo grande	30,0	24.00
Horas grupo pequeño	15,0	12.00
Horas aprendizaje autónomo	80,0	64.00

Dedicación total: 125 h

CONTENIDOS

BLOQUE 1. : MODELS FACTORIALES JERÁRQUICOS, DE MEDIDAS REEPTIDAS Y DISEÑOS CROSS-OVER

Descripción:
1.1.1. Diseños factoriales con efectos aleatórios. Diseños con efectos mixtos..
1.1.2. Diseños jerárquicos con dos y tres factores. Algortimo de Bennett-Franklin
1.1.3. Diseños de medidas repetidas. Concept de esfericidad y correcciones de la tabla ANOVA.
1.1.4. Concepto de diseño crossover. Diseño crossover 2x2 (AB/BA). Diseño crossover de orden superior y sus análisis.

Dedicación: 31h 15m
Grupo grande/Teoría: 7h 30m
Grupo mediano/Prácticas: 3h 45m
Aprendizaje autónomo: 20h

BLOQUE 2. BIOEQUIVALENCIA

Descripción:
2.1. Introducción
2.1.1.Biodisponibilidad. Concepto de bioequivalencia entre fármacos. Normativas regulatorias.
2.1.2.Prova TOST. Principio de inclusión de intervalos de confianza. Intervalos de confianza para BE. Enfoque bayesiano. Enfoque no paramétrico.
2.1.3. El problema del efecto residual (carryover)

2.2.Bioequivalencia individual y multivariante
2.2.1. Bioequivalencia individual y poblacional
2.2.2. Bioequivalencia multivariante.

2.3.Pruebas de equivalencia
2.3.1.Concepto general de prueba de equivalencia
2.3.2. Aplicaciones principales: bondad de ajuste, homogeneidad de varianzas, aditividad en modelos lineales, equivalencia de proporciones
2.3.3. Complementos: No inferioridad, pruebas de equivalencia y estadística basada en distancias; aplicaciones a la bioinformática

Dedicación: 31h 15m
Grupo grande/Teoría: 7h 30m
Grupo mediano/Prácticas: 3h 45m
Aprendizaje autónomo: 20h

BLOQUE 3. Evaluación de la capacidad diagnóstica de tests médicos

Descripción:
1. Introducción a los test médicos
2. Evaluación de tests binarios
3. Evaluación de tests continuos
4. Test médicos con estatus definido como tiempo hasta evento
5. Meta-análisis de estudios de evaluación de test médicos

Dedicación: 41h 40m
Grupo grande/Teoría: 10h
Grupo mediano/Prácticas: 5h
Aprendizaje autónomo: 26h 40m

BLOQUE 4. Evaluación de la concordancia de medidas

Descripción:
4.1. Análisis con datos de escala cualitativa
4.2. Análisis con datos de escala cuantitativa

Dedicación: 20h 50m
Grupo grande/Teoría: 5h
Grupo mediano/Prácticas: 2h 30m
Aprendizaje autónomo: 13h 20m

SISTEMA DE CALIFICACIÓN

Evaluación continua
En cada uno de los bloques que componen la asignatura los alumnos tendrán que resolver unos ejercicios, los cuales tendrán que ser entregados en un determinado plazo que se anunciará durante el curso. Los ejercicios serán puntuados entre 0 y 10, y la media de estas calificaciones será la nota de ejercicios (NEJ).
Adicionalmente se programará una prueba de síntesis que englobará todo el temario de la asignatura. La asistencia a esta prueba será opcional y estará destinada a aquellos alumnos que no hayan superado la evaluación continua con NEJ inferior a 5. Para presentarse a la prueba será necesario haber entregado un 60% de los ejercicios de la evaluación continua. La prueba de síntesis recibirá una puntuación entre 0 y 10 (NPS)

La nota final de la asignatura se calculará como:
1) Para aquellos alumnos que no se presenten en la prueba de síntesis, la nota final de la asignatura será la NEJ.
2) Para aquellos alumnos que realicen la prueba de síntesis, la nota final de la asignatura será el máximo de NPS y NEJ.

Evaluación única
Aquellos alumnos que quieran acogerse a la evaluación única tendrán que comunicarlo al coordinador de la asignatura durante los primeros 15 días lectivos de la asignatura.
La evaluación única consistirá en una prueba de síntesis que englobará todo el temario de la asignatura. La prueba de síntesis recibirá una puntuación entre 0 y 10 y se corresponderá con la calificación final de la asignatura.

La asignatura se considerará aprobada si la nota final es superior a 5.

BIBLIOGRAFÍA

Básica:
- Zhou, X.A.; McClish, D.K.; Obuchowski, N.A.. Statistical methods in diagnostic medicine. 2nd ed. Wiley, 2011. ISBN 9780470183144.
- Vonesh, E.F., Chinchilli, V.M. Linear and nonlinear models for the analysis of repeated measurements. New York: Marcel Dekker, cop. 1997. ISBN 0824782488.
- Chow, S-C.; Liu, J-P. Design and analysis of bioavalability and bioequivalence studies. 3th ed. CRC, 2009. ISBN 0827475724.
- Shoukri, M. M. Measures of interobserver agreement. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, cop. 2004. ISBN 9781584883210.
- Agresti, Alan. Categorical data analysis. 2nd ed. John Wiley & Sons, 2002. ISBN 0471360937.
- Fleiss, Joseph L. The Design and analysis of clinical experiments. New York: John Wiley & Sons, 1986. ISBN 0471820474.
- Choudhary, P.K; Nagaraja, H.N. Measuring agreement : models, methods, and applications. Wiley, 2017. ISBN 9781118078587.
- Pepe, Margaret Sullivan. The Statistical evaluation of medical tests for classification and prediction. Oxford University Press, 2003. ISBN 9780198565826.

Complementaria:
- Senn, Stephen. Cross-over trials in clinical research. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons, Inc., cop. 2002. ISBN 0471496537.
- Patterson, Scott D., Jones, B. Bioequivalence and statistics in clinical pharmacology. Boca Raton: Chapman & Hall/CRC, 2006. ISBN 9781584885306.
- Wellek, S. Testing statistical hypotheses of equivalence. Chapman & Hall/CRC, 2003. ISBN 1584881607.
- Dunn, G. Design and analysis of reliability studies : the statistical evaluation of measurement errors. New York: Oxford University Press, 1989. ISBN 0852642970.

- Raghavarao, D.; Padgett, L.V. Block designs : analysis, combinatorics and applications. New Jersey: World Scientific, cop. 2005. ISBN 9812563601.
- De Vet, H.C.W.; Terwee, C.B.; Mokkink, L.B.; Knol, D.L. Measuement in medicine : a practical guide [en línea]. Cambridge University Press, 2011 [Consulta: 05/07/2023]. Disponible a: https://www-cambridge-org.recursos.biblioteca.upc.edu/core/books/measurement-in-medicine/8BD913A1DA0ECCBA951AC4C1F719BCC5. ISBN 1139497812.