

el MÉTODO estadístico en la investigación CLÍNICA

I Curso Básico

para COMITÉS ÉTICOS DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Organizado por el CENTRO COORDINADOR DE
COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios - Ministerio de Sanidad y
Consumo

Con la Colaboración del Hospital Clínico San Carlos

Madrid, 28 y 29 de Junio de 2007

Lugar: Aula Verde (Pabellón Docente, Puerta I) - Hospital Clínico San Carlos de
Madrid - C/ Profesor Martín Lagos s/n

el MÉTODO estadístico en la investigación CLÍNICA

INTRODUCCIÓN

Los CEIC afrontan un gran reto a la hora de evaluar los ensayos clínicos tanto en las solicitudes de los promotores como en los resultados de los investigadores.

La complejidad para leer e interpretar los diseños experimentales y los análisis de resultados se está incrementando día a día.

Este curso pretende adentrar a los miembros de los Comités en los aspectos más básicos y relevantes de la bioestadística con el fin de facilitar su comprensión.

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO EL CURSO?

Una de las actividades que el CC-CEIC esta poniendo en marcha es la celebración de cursos de formación para miembros de los CEIC.

Se trata, en esta edición, de cursos con contenidos básicos que están dirigidos por tanto a técnicos miembros de los CEIC, si bien para posteriores ediciones se pretende impartir formación mas especializada.

OBJETIVOS DEL CURSO

Profundizar en el conocimiento de la metodología de investigación y mejorar la evaluación e interpretación de ensayos clínicos y publicaciones.

Presentar las herramientas y conceptos bioestadísticos más relevantes en investigación clínica.

Profundizar en aspectos de la biometría, como el diseño experimental, la descripción y análisis de datos y su interpretación.

Dar a conocer las pruebas estadísticas esenciales y la comunicación de resultados de investigación.

Jueves, 28 de Junio de 2007

- 16:00-17:00 EL MÉTODO ESTADÍSTICO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Introducción y panorámica conceptual.
- 17:00-17:45 PLANTEAMIENTO ESTADÍSTICO DE UN ENSAYO CLÍNICO. Fundamentos de diseño experimental.
- 17:45-18:00 Descanso
- 18:00-19:00 ÍNDICES QUE DEFINEN UNA COLECCIÓN DE DATOS. Medidas de centralización y dispersión.
- 19:00-20:00 LEYES TEÓRICAS QUE SE AJUSTAN A COLECCIONES DE DATOS MÉDICOS. Curva de Gauss

Viernes, 29 de Junio de 2007

- 10:00-11:15 ESTIMACIÓN DE POBLACIONES A PARTIR DE MUESTRAS. Inferencia estadística. Error estándar e intervalo de confianza.
- 11:15-11:30 Descanso
- 11:30-12:30 COMPARACIÓN DE DOS MUESTRAS. Comprobación de diferencias significativas. t de Student.
- 12:30-14:00 PREDETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.
- 15:30-16:30 ASOCIACIÓN DE CARACTERES CUALITATIVOS. Prueba del *chi* cuadrado.
- 16:30-17:30 CORRELACIÓN DE VARIABLES CUANTITATIVAS. Coeficiente de Pearson.
- 17:30-17:45 Descanso
- 17:45-19:00 OBTENCIÓN DE LEYES BIOLÓGICAS EXPERIMENTALES. Ecuaciones de regresión. Fundamentos del análisis multivariante

el MÉTODO estadístico en la investigación CLÍNICA

DIRECTOR DEL CURSO

JOSÉ LUIS CARRASCO DE LA PEÑA

Presidente de la Fundación Bamberg.

Doctor Ingeniero Industrial y Doctor en Medicina.

Jefe de la Unidad de Bioestadística de la Facultad de Medicina (UAM).

Presidente de CIBEST (Centro de Investigación y Bioestadística).

Vicepresidente de la SEIS (Sociedad Española de Informática de la Salud).

PROFESORES

JOSÉ JAVIER GARCÍA GÓMEZ

Licenciado en Medicina (UAM).

Especialista en Modelos Estadísticos Biológicos (UCM).

Director General de CIBEST (Centro de Investigación y Bioestadística).

Vicepresidente de la Asociación de Bioestadísticos Clínicos.

Profesor Asociado del Departamento de Epidemiología y Medicina Preventiva (UAM).

Presidente de AECIC (Asociación Española de CRO).

Director General Adjunto y Director de Bioestadística y Gestión de Datos en Pivotal.

ÁNGEL PUEYO

Licenciado en Medicina (UAM).

Director del Departamento de Proceso de Datos de Laboratorios Serono.

Especialista en modelos estadísticos (UCM).

Gestor de la base de datos de ensayos clínicos (1988 – 1996). DGFyPS –

Ministerio de Sanidad y Consumo.

Director Investigación Clínica CIBEST (Centro de Investigación y Bioestadística).

Director General PHIDEA (Pharmaceutical International Development Agency).

Experto Asesor de la Agencia Española de Medicamentos.