

Metody statystyczne stosowane w badaniach klinicznych, obserwacyjnych i postmarketingowych
Statistics for clinical research and post marketing surveillance

Cel szkolenia:

- Szczegółowe omówienie metodologii oraz prezentacja narzędzi statystycznych stosowanych w badaniach medycznych.
- Praktyczna implikacja podstawowych miar i testów statystycznej analizy danych. Wykorzystanie funkcji statystycznych dostępnych w Microsoft Excel. Zastosowanie dodatku Analiza Danych (Analysis Toolpack – dodatek w wersjach podstawowych pakietu Excel).
- Przedstawienie polskiego oraz angielskiego nazewnictwa terminów statystycznych poruszonych w trakcie szkolenia.
- Prezentacja możliwości, jakie daje wielowymiarowa analiza statystyczna (tzw. data mining) w planowaniu strategii działań firmy farmaceutycznej.

Wymagania dla uczestników:

Podstawowa znajomość MS Excel.

Grupa docelowa:

Kadra menadżerska średniego i wyższego szczebla, zajmująca się analizami danych zebranych w procesie badań klinicznych, obserwacyjnych, epidemiologicznych, postmarketingowych.

Sugerowana liczebność grupy: Maksymalnie 8 osób.

Czas trwania szkolenia: 21 godzin (szkolenie trzydniowe).

Termin szkolenia:

Typ konsultacji:

Warsztaty w formie laboratorium komputerowego (każdy punkt spisu treści zostanie opatrzony conajmniej jednym przykładem z zakresu medycyny).

Wynik szkolenia:

Po przebyciu szkoleniu uczestnicy posiadają niezbędną wiedzę w zakresie:

- samodzielnego ustalenia podstawowych metod statystycznych dla badania,
- opracowania danych pozyskanych z typowych badań obserwacyjnych, epidemiologicznych i postmarketingowych,
- interpretacji raportów statystycznych z badań.

Każda z osób biorących udział w szkoleniu otrzyma certyfikat potwierdzający uczestnictwo wraz z opisem poruszonych zagadnień.

Część I. (7 godzin)

I. Wprowadzenie

1. Podstawowe pojęcia statystyczne: próba, populacja, próba reprezentatywna.
2. Schematy ustalania liczebności próby:
 - a) Podstawowy schemat liczebności dla populacji skończonej.
 - b) Podstawowy schemat liczebności dla populacji nieskończonej.
 - c) Liczebność próby w badaniu klinicznym a punkty końcowe badania.
3. Typy rozkładów, rodzaje zmiennych i skal pomiarowych. Rozkład normalny, histogram zmiennych.
4. Skale pomiarowe: jakościowe vs ilościowe - podobieństwa i różnice.
5. Gromadzenie danych w trakcie projektu: forma papierowa vs elektroniczna – zalety i wady.
6. Tworzenie bazy danych dla badania: układ bazy, kodowanie zmiennych (tworzenie słownika).

II. Opisowa analiza statystyczna

1. Miary klasyczne: średnia arytmetyczna, odchylenia (SD, SE, współczynnik zmienności), miary asymetrii; średnia harmoniczna i powody jej stosowania.
2. Miary pozycyjne: mediana, Kwartyle, dominanta.
3. Dobór metod analizy opisowej w zależności od skali pomiarowej.
4. Graficzna prezentacja danych.
5. Znaczenie normalności rozkładu zmiennych w analizie statystycznej.

III. Hipotezy statystyczne

1. Uwagi ogólne.
2. „Kierunkowe” oraz „bezkierunkowe” hipotezy statystyczne. Zasadność stosowania hipotez kierunkowych i wpływ na wyniki weryfikacji.
3. Etapy testowania hipotez.
4. Parametryczne i nieparametryczne testy istotności: podstawy metodologiczne, poziom istotności oraz poziom ufności testów statystycznych.

IV. Parametryczne testy istotności

1. Tworzenie przedziałów ufności (95% CI).
 - 1.1. Przedziały ufności dla średniej.
 - 1.2. Przedziały ufności dla odchylenia standardowego.
 - 1.3. Przedziały ufności dla prawdopodobieństwa (frakcji, odsetka).
2. Parametryczne testy istotności w przypadku pojedynczej próby:
 - Test dla średniej.
 - Test dla wariancji.
 - Test dla prawdopodobieństwa (frakcji/odsetka).
3. Przyczyny stosowania nieparametrycznych testów istotności.

V. Podsumowanie część I warsztatów

Podsumowanie części I warsztatów.

Prezentacja i krótkie omówienie zadań do samodzielnego wykonania.

Część II. (7 godzin)

VI. Omówienie i dyskusja zadań do samodzielnego wykonania z części I

VII. Dwie próby: testowanie istotności różnic dla dwóch średnich

1. Test t-Studenta.
- a) Przypadek dwóch niezależnych prób (independent sample t-test). Dwa typy; typ 1: przy założeniu jednorodnej wariancji; typ 2: przy założeniu niejednorodnej wariancji.
 - Wyznaczanie za pomocą dodatku Analiza Danych.
 - Wyznaczanie za pomocą „funkcji statystycznych”
- b) Przypadek jednej próby z powtarzalnymi pomiarami (*paired sample t-test*).
 - Wyznaczanie za pomocą dodatku Analiza Danych.
 - Wyznaczanie za pomocą „funkcji statystycznych”

VIII. Testowanie istotności różnic dla średnich poziomów parametru w trzech i więcej próbach

1. Test ANOVA (jednoczynnikowa analiza wariancji).
2. Warunki stosowalności testu ANOVA. Zagadnienie normalności rozkładów zmiennych oraz jednorodności wariancji a wpływ na rzetelność wyników.
3. Graficzna prezentacja wyników testu ANOVA.

IX. Dwuczynnikowa analiza wariancji

1. Testowanie efektów głównych i interakcyjnych.
2. Analiza wariancji z powtarzalnymi pomiarami.

X. Szczegółowa analiza wyboru odpowiedniego testu do badania

1. Podsumowanie oraz wskazówki dotyczące wyboru odpowiedniego testu do badania.
2. Zestawienie omówionych testów. Prezentacja uproszczonego drzewa decyzyjnego ułatwiającego analitykowi podjęcie poprawnej decyzji w doborze poprawnego testu.

XI. Analiza korelacji

1. Podstawowe pojęcia związane z analizą korelacji.
2. Współczynnik korelacji liniowej Pearsona.
 - a) Wyznaczanie za pomocą dodatku Analiza Danych.
 - b) Wyznaczanie za pomocą „funkcji statystycznych”
3. Wykres zależności korelacyjnej (wykres rozrzutu punktów empirycznych; graficzna prezentacja korelacji liniowej Pearsona).

XII. Podsumowanie części II warsztatów

Podsumowanie części II warsztatów.

Prezentacja i krótkie omówienie zadań (zakres materiału z części II) do samodzielnego wykonania.

Część III (7 godzin)

XIII. Omówienie i dyskusja zadań do samodzielnego wykonania z części II

XIV. Model regresji liniowej

1. Współczynnik korelacji Pearsona a regresja liniowa dwóch zmiennych.
2. Zmienne w analizie regresji, założenia modelu regresji.
3. Równanie regresji wielorakiej (wieloczynnikowej).
4. Dobór zmiennych do modelu regresji.
5. Interpretacja parametrów modelu liniowego.
6. Testowanie hipotez o współczynnikach regresji, analiza dopasowania modelu regresji.
7. Graficzna prezentacja równania regresji oraz zależności korelacyjnej.
8. Analiza modeli regresji nieliniowej.

Graficzna prezentacja równania regresji bazującego na postaci nieliniowej.

XV. Modele przeżywalności

1. Estymator Kaplan-Meier w modelowaniu przeżywalności.

XVI. Analizy biorównoważności

1. Analiza krzywej AUC

XVII. Analiza dynamiki zjawisk

1. Podstawowe zagadnienia związane z analizą dynamiki.
2. Indeksy dynamiki:
 - a) Indeksy o podstawie stałej.
 - b) Indeksy o podstawie zmiennej.
3. Średnie tempo wzrostu.

XVIII. Modele trendu oparte na analizie regresji oraz prognozowanie zjawisk

1. Analiza trendu liniowego (regresja liniowa względem czasu).
2. Podstawowe metody statystyczne stosowane w prognozowaniu zjawisk.
3. Metody oceny dokładności postawionych prognoz.

XIX. Szczegółowe podsumowanie materiału opatrzone praktycznymi przykładami

XX. Praktyczne przykłady zastosowań zaawansowanych metod statystyki i modelowania danych w projektach postmarketingowych (projekty wsparcia działań marketingowych i sprzedażowych).

- Prezentacja wybranych możliwości, jakie daje wielowymiarowa analiza statystyczna (tzw. *data mining*) w planowaniu strategii działań marketingowych firmy farmaceutycznej.

XXI. Test sprawdzający