

Školenie

Štatistické princípy a metódy v medicíne

■ Popis a ciele školenia

Primárnym cieľom školenia je naučiť účastníkov školenia **čítať, interpretovať a kriticky zhodnotiť odborné články a výstupy z klinických štúdií v zmysle ICH štandardov**. Dizajn štúdií fázy IV, metaanalýzy a epidemiológia sú tiež súčasťou školenia.

■ Čo by ste sa mali naučiť?

- Rozumieť štatistickým pojmom a princípom klinických štúdií
- Interpretovať výstupy štatistickej analýzy – p-hodnoty, intervaly spoľahlivosti, Kaplan-Meier etc.
- *Definovať a interpretovať ciele štúdie*
- *Prezentovať dáta* formou tabuliek, grafov a popisnej štatistiky
- Preniesť výstupy do klinickej praxe – risk ratio, hazard ratio, number needed to treat
- Interpretovať *epidemiologické dáta* a zdravotnicke štatistiky (WHO, OECD ...)

■ Komu je školenie určené?

Typickí účastníci školení sú:

- Medicínski poradcovia a produktoví manažéri farmaceutických spoločností
- Lekári, ktorí pracujú na doktorandskej práci, sú zapojení do klinického výskumu alebo chcú porozumieť štatistike v klinických štúdiách
- Pracovníkom zdravotných poisťovní
- Zamestnanci zdravotných poisťovní a verejných inštitúcií pracujúci s klinickými štúdiami

■ Ako sa môžem prihlásiť?

- Objednať si školenie pre celú skupinu. Presná dĺžka a obsah školenia môžu byť upravené na základe vzájomnej dohody. Školenie typicky **zahŕňa interpretáciu výsledkov z 2 klinických štúdií podľa Vášho výberu**.
- Sponzorované školenie pre lekárov – sponzorovanie jednotlivcov alebo celých blokov v rámci kongresov a Vami realizovaných vzdelávacích aktivít. Samotná prezentácia môže obsahovať interpretáciu klinických štúdií podľa Vášho výberu.
- Otvorené školenie – každý sa môže prihlásiť. Termíny školení sú na www.caldera.sk.
- Základné školenie trvá 2 dni po približne 8 hodinách. Presná dĺžka školenia môže byť upravená na základe vzájomnej dohody.

■ Školiteľ

Mgr. Miroslav Helbich, PhD získal znalosti štatistiky ako fyzik pracujúci na popredných svetových vedeckých pracoviskách ako sú Desy (Hamburg), Cern (Geneva) alebo Columbia University (New York). V roku 2005 založil spoločnosť Caldera s.r.o. so zameraním na štatistické spracovanie dát. Pracoval na vyše sto klinických štúdiách fázy IV, patientských registroch, analýzach nákladovej užitočnosti, seminároch, školeniach a konzultáciách pre široké spektrum farmaceutických spoločností.

■ Kontakt

Caldera s.r.o
Spojná 3,
969 01 Banská Štiavnica

tel.: 00421-908-656 025
e-mail: skolenia@caldera.sk
www.caldera.sk

■ Klúčové témy školenia

Fáza definovanie cieľov štúdie:

1. Určenie cieľov štúdie, primárne a sekundárne ciele štúdie, postulovanie hypotéz
2. Definovanie údajov, ktoré je potrebné sledovať pre potvrdenie cieľov štúdie

Fáza zberu údajov:

3. Dizajn štúdie a interpretácia jednotlivých bodov protokolu podľa ICH Guidelines
4. Ako zvoliť najvhodnejší spôsob výberu a zaradenia pacientov do štúdie s cieľom maximalizovať objektivnosť dosiahnutých výsledkov?
5. Definovanie a zabezpečenie kvality zbieraných údajov

Fáza analýzy a prezentácie výsledkov:

6. Sumarizovanie a prezentácia údajov formou kontingenčných tabuliek a grafov
7. Popisná štatistika – priemer, medián, kvantily, rozptyl
8. Zdroje chýb merania a ich prezentácia formou štatistickej odchýlky a intervalov spoľahlivosti
9. Štatistické rozdelenia - normálne, poissonovo, binominálne
10. Princípy testovania hypotéz a ich interpretácia
11. Parametrické a neparametrické testy – použitie a interpretácia výsledkov (t-test, párový t-test, ANOVA, chi2 test, Fisherov test ...)
12. Krivky prežívania a Kaplan-Meierova metóda

Fáza interpretácie a tvorba odporúčaní pre klinickú prax

13. Interpretácia výsledkov štúdie, zhodnotenie dopadov na pacienta a klinickú prax (Relative risk, Risk ratio, number needed to treat a ďalšie)
14. Tvorba odporúčania pre zlepšenie klinickej praxe na základe dosiahnutých výsledkov

Fáza kontroly výsledkov v reálnej klinickej praxi

16. Význam exploratívnych štúdií a registrov na monitorovanie klinickej praxe vo využívaní rôznych liekov a liečebných postupov
17. Epidemiologické dáta – incidencia, mortalita, prevalencia, prežívanie, očakávaná doba dožitia

Vzhľadom na široký rozsah kurzu, je školenie zamerané na pochopenie a interpretáciu štatistických pojmov, princípov a výstupov klinických štúdií s dôrazom na ich využitie v praxi. Hlbšie vysvetlenie a precvičovanie práce s jednotlivými štatistickými metódami a technikami nie je obsahom školenia.

■ Školiace metódy

Školenie je vedené interaktívnou formou. Vyžaduje aktívnu účasť školiacich pri diskutovaní, riešení problémov a prípadových štúdií ako aj spoločné zdieľanie skúseností, názorov a informácií.