

# KURZY A ŠKOLENÍ v oblasti data managementu, validace, analýzy a interpretace dat



healthy data

# Jak se lépe orientovat ve výsledcích klinických studií

kurz 1

**Nikdo, kdo se pohybuje ve zdravotnictví, se v dnešní době neobejde bez správné interpretace výsledků klinických studií a výsledků pocházejících z RWE (real-world evidence).**

Účastníci našeho celodenního školení s názvem „Jak se lépe orientovat ve výsledcích klinických studií“ si z něj odnesou informace o tom, jaké statistické metody se pro vyhodnocování studií používají, na co si při čtení studií dát pozor a jak studie jako celek interpretovat.

Cílem kurzu je také předat účastníkům principy statistického uvažování – plánování studií z pohledu statistika, tedy návrh či design, nastavení randomizace, velikost vzorku za účelem zvýšení kvality dat, jakož i plánování průběžných a finálních analytických výstupů.

Kurz je určen odborníkům v oblasti zdravotnictví, kteří se aktivně podílejí na projektech klinického výzkumu a pro svou práci potřebují schopnost podrobnější interpretace výsledků projektů klinického výzkumu.

Z kurzu budou benefitovat: lékaři, odborníci aktivně prezentující výsledky klinických projektů, zástupci farmaceutických firem, projektoví manažeři a další specialisté.



# Obsah kurzu

Program tohoto intenzivního kurzu je rozdělený do čtyř bloků, kdy některé se věnují spíše interpretaci výsledků a některé zase nastavení designu, hypotéz a cílů.

Všechna probíraná látka se exemplifikuje na reálných studiích (ať už na studiích zaslanych klientem nebo na příkladových studiích IBA).

## Data, jejich popis a vizualizace

- Klíčové principy biostatistiky – zkreslení, srovnatelnost, reprezentativnost, významnost a spolehlivost.
- Typy dat – kategoriální a kvantitativní.
- Popis a vizualizace kategoriálních dat – počty, procenta, koláčový a sloupcový graf.
- Popis a vizualizace kvantitativních dat – průměr, medián, směrodatná odchylka, interval spolehlivosti, kvantily, histogram, krabicový graf.

## Principy statistického uvažování

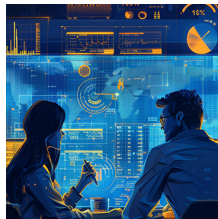
- Testování hypotéz.
- Chyba prvního druhu, chyba druhého druhu, síla testu.
- Optimalizace velikosti vzorku.
- P-hodnota.

## Statistické metody používané ve studiích

- Parametrické a neparametrické testy.
- Korelace.
- Kontingenční tabulky – odds ratio, relative risk, number needed to treat, sensitivita, specificita.
- Analýza přežití – Kaplan-Meierova křivka, hazard ratio.

## Další pojmy z klinických studií

- Typy a design studií.
- Typy hodnocení – superiorita, non-inferiorita, ekvivalence.
- Randomizace.
- Analýza podskupin.
- Interim analýza.



**Mít v rukách tabulku s daty sesbíranými bez dostatečné expertízy může znamenat jejich úplné znehodnocení nebo často i nutnost iniciovat sběr dat znovu od začátku.**

Cílem kurzu je informovat účastníky o všech důležitých aspektech sběru a zpracování klinických dat tak, aby ve své praxi byli schopni rozlišit, co je při plánování projektu důležité pro zrychlení procesu sběru dat a jak v průběhu projektu postupovat za dodržení správných regulatorních postupů.

Kurz je určen odborníkům v oblasti zdravotnictví, kteří se podílejí na projektech klinického výzkumu, v nichž dochází ke sběru a managementu klinických dat: lékaři, zdravotní a studijní sestry, vědečtí pracovníci, zástupci farmaceutických firem.

## Obsah kurzu

### Co je management klinických dat (CDM)

V úvodní části jsou vyjasněny základní pojmy a vysvětlena motivace, proč je potřeba se managementem dat v projektech klinického výzkumu zabývat.

- Definice CDM.
- Různé přístupy k CDM.
- Cíle a výstupy.

## Co je potřeba si uvědomit před spuštěním sběru dat

Nad čím je potřeba se zamyslet, než se projekt klinického výzkumu iniciuje. Proberou se různé typy dat z pohledu jejich struktury, toku a dalšího zpracování. Vysvětlena budou pravidla a dokumentace, které je nutno v projektu respektovat.

- Tok dat.
- Klíčové dokumenty.
- Standardní procesy.

## Proces managementu klinických dat

Jaké činnosti patří do CDM. Kroky přípravné fáze od chystání dotazníku pro sběr dat, přes základy tvorby databáze až po plánování kontrol, které budou na sbíraných datech prováděny. Nadstavbové procesy kontroly dat.

- Role a zodpovědnosti v procesu CDM.
- Přípravná fáze projektu.
- Tvorba CRF, budování databáze, plán kontroly dat, školení uživatelů a komunikace.
- Projekt po zahájení sběru dat.
- Metody kontroly dat, řešení nalezených nesrovnalostí, reporting, lékařské kódování, harmonizace databází nežádoucích příhod, proces revize dat.
- Dokumentace, komunikace, ukončení projektu, uzamčení databáze, archivace.

# Co o školeních říkají účastníci?

## reference

” Kurz byl opravdu skvělý a užitečný pro klinické lékaře. Přednášející a obsah byli naprosto super, velmi oceňuji jeho přehled a schopnost vysvětlit základy statistiky i pro lidi mimo obor Kurz budu doporučovat dalším kolegům, opravdu to stojí zato!“

*MUDr. Prokop Vodička,  
I. interní klinika – hematologie, VFN Praha*

” Výuková aktivita předčila mé očekávání, bylo to podáno srozumitelnou formou, nemám co vytknout, lektor byl výtečný – nenudil, interagoval s publikem, mluvil velmi poutavě a srozumitelně. Na to, že prezentoval statistiku je to až neuvěřitelné!“

*MUDr. Jaroslav Lněnička,  
vedoucí lékař, klinika pneumologie, Nemocnice Na Bulovce, Praha*

” Obsah i prezentace super, interaktivita s námi super, hodně mě školení bavilo. Kdyby byla další úroveň, šla bych hned :-). Moc děkuji ještě jednou za možnost se školení zúčastnit.“

*MUDr. Alexandra Jungová,  
vedoucí data managementu, hematologicko-onkologické oddělení, FN Plzeň*

” Děkuji za celý kurz pokročilé statistiky. Byl opravdu skvěle připravený jak fakticky, tak didakticky, a jsem vděčný, že jsem si ho mohl celý poslechnout a rozšířit si obzory.“

*doc. MUDr. Jakub Radocha, Ph.D.,  
vedoucí lékař, IV. interní hematologická klinika – hematologie, FN Hradec Králové*



**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o. (IBA)**

Poštovská 68/3

602 00 Brno

+420 515 915 100



[biostatistika.cz](http://biostatistika.cz)



[info@biostatistika.cz](mailto:info@biostatistika.cz)