

MÓDULO	MATERIA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	TIPO
Bioestadística	Bioestadística	4º	1º	6	Optativa
PROFESORES ⁽¹⁾			DIRECCIÓN COMPLETA DE CONTACTO PARA TUTORÍAS (Dirección postal, teléfono, correo electrónico, etc.)		
<p>TEORÍA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Luna del Castillo, Juan de Dios(2,0 créditos) Ramos Ábalos, Eva (2,5 créditos) <p>PRÁCTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ramos Ábalos, Eva (1,5 créditos) <p>COORDINADOR DE LA ASIGNATURA: Luna del Castillo, Juan de Dios</p>			<ul style="list-style-type: none"> Prof. Luna (despacho 10): jdluna@ugr.es, 958.24.98.57 PTS, Facultad de Medicina, Bioestadística, Torre C, Planta 8, Avda. de la Investigación 11, 18016 Granada. Profª Ramos (despacho 15): ramosa@ugr.es, 958.24.04.93. Facultad de Ciencias, Departamento de Estadística e I.O., 18071 Granada. 		
			HORARIO DE TUTORÍAS Y/O ENLACE A LA PÁGINA WEB DONDE PUEDAN CONSULTARSE LOS HORARIOS DE TUTORÍAS ⁽¹⁾		
			http://www.ugr.es/local/bioest/tutorias.pdf		
			<ul style="list-style-type: none"> Prof. Luna: Ma y Ju: 11-14. Profª. Ramos: Cuatrimestre I (Ma y Ju: 10-13); Cuatrimestre II (Lu y Ma: 10:30-12:00 y Mi 10.00-13.00). 		
GRADO EN EL QUE SE IMPARTE			OTROS GRADOS A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR		
Grado en Estadística			---		
PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (si procede)					
Se recomienda la realización previa del módulo Estadística.					
BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL GRADO)					

¹ Consulte posible actualización en Acceso Identificado > Aplicaciones > Ordenación Docente

(∞) Esta guía docente debe ser cumplimentada siguiendo la "Normativa de Evaluación y de Calificación de los estudiantes de la Universidad de Granada" (<http://secretariageneral.ugr.es/pages/normativa/fichasugr/ncg7121/>)



Ensayos clínicos. Introducción al Metaanálisis. Análisis exacto y asintótico de una o varias tablas 2x2. Test de independencia. Medidas de asociación epidemiológicas. Bioequivalencia de medias y proporciones. Medidas de concordancia o acuerdo.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

Competencias generales

- G01.** Poseer los conocimientos básicos del módulo que, partiendo de la base de la educación secundaria general, y apoyándose en libros de texto avanzados, se desarrollan en la propuesta de título de Grado en Estadística.
- G02.** Saber aplicar los conocimientos básicos del módulo a su trabajo o vocación de una forma profesional y poseer las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de la Estadística y ámbitos en que esta se aplica directamente.
- G03.** Saber reunir e interpretar datos relevantes para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.
- G04.** Poder transmitir información, ideas, problemas y sus soluciones, de forma escrita u oral, a un público tanto especializado como no especializado.
- G05.** Haber desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.
- G06.** Saber utilizar herramientas de búsqueda de recursos bibliográficos.
- G07.** Poder comunicarse en otra lengua de relevancia en el ámbito científico.
- G08.** Poseer habilidades y aptitudes que favorezcan el espíritu emprendedor en el ámbito de aplicación y desarrollo de su formación académica.
- G09.** Fomentar y garantizar el respeto a los Derechos Humanos, a los principios de accesibilidad universal, igualdad y no discriminación; y los valores democráticos, de la cultura de la paz y de igualdad de género.

Competencias específicas

- E01.** Conocer los fundamentos básicos del razonamiento estadístico tanto en el diseño de estudios, como en la recogida de información, en el análisis de datos y en la extracción de conclusiones.
- E02.** Conocer, saber seleccionar y saber aplicar, técnicas de adquisición de datos para su tratamiento estadístico.
- E03.** Conocer los fundamentos teóricos y saber aplicar modelos y técnicas estadísticas en estudios y problemas reales del ámbito de la Bioestadística médica.
- E04.** Saber seleccionar los modelos o técnicas estadísticas adecuadas para su aplicación en estudios y problemas reales del ámbito de la Bioestadística médica, así como conocer herramientas de validación de los mismos.
- E06.** Comprender y utilizar básicamente el lenguaje matemático.
- E08.** Conocer y saber utilizar aplicaciones informáticas de análisis estadístico, cálculo numérico y simbólico, bases de datos, visualización gráfica y optimización, que sean útiles para la aplicación y desarrollo de las técnicas bioestadísticas en el ámbito médico.
- E09.** Conocer los conceptos básicos y habilidades propias de las técnicas bioestadísticas en el ámbito médico.
- E10.** Tomar conciencia de la necesidad de asumir las normas de ética profesional y las relativas a la protección de datos y del secreto estadístico, como premisas que deben guiar la actividad profesional como profesionales de la Estadística.

OBJETIVOS (EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA)

- 1) Reconocer el modelo de tabla 2x2 utilizado. Conocer los diferentes tests, condicionados e incondicionados, exactos y asintóticos, para el análisis de una tabla 2x2. Ser capaz de determinar el tamaño adecuado de muestra.
- 2) Saber determinar el parámetro inferencial adecuado en cada problema de tabla 2x2 y ser capaz de realizar inferencias exactas y asintóticas sobre el mismo.
- 3) Saber llevar a cabo el análisis de varias tablas 2x2.
- 4) Ser capaz de diseñar un ensayo clínico controlado.
- 5) Saber cuándo debe aplicarse una medida de acuerdo o una clásica, conocer cuál es la más



adecuada en función del tipo de datos analizados y saber cómo obtenerla e interpretarla con datos cualitativos (nominales u ordinales).

- 6) Conocer y aplicar los tests de bioequivalencia para dos medias y dos proporciones (exactos y asintóticos), sabiendo distinguirlos de los tests clásicos.

TEMARIO DETALLADO DE LA ASIGNATURA

Programa de Teoría

- I. ENSAYOS CLÍNICOS. Concepto y objetivo de un Ensayo Clínico. Necesidad del grupo Control. Control del sesgo. Tipos de EC. Diseño de un EC. Métodos de asignación aleatoria del tratamiento. El problema del consentimiento. Medida de la respuesta. Tamaño de muestra. Duración del EC. Ética en los EC. Los EC en España. El ensayo clínico ideal. Introducción al metaanálisis.
- II. MODELOS DE TABLAS 2x2. Introducción. Tipos de muestreo. Distribuciones asociadas: Modelos I (multinomial), II (doble-binomial) y III (hipergométrica). Hipótesis de independencia. Inferencias condicionada e incondicionada. Suficiencia, auxiliaridad y tablas 2x2.
- III. TESTS EXACTOS EN TABLAS 2x2. Test exacto de Fisher. Los dos tests incondicionados de Barnard. Tablas y programas. Acotaciones entre modelos.
- IV. TEST ASINTÓTICOS EN TABLAS 2x2. El estadístico chi-cuadrado de Pearson, la corrección por continuidad y las condiciones de validez en los tres modelos.
- V. TAMAÑO DE MUESTRA EN TABLAS 2x2. Tamaño de muestra bajo el Modelo II y en base a la diferencia de proporciones: valor exacto y valor aproximado con y sin corrección por continuidad. Tamaños desequilibrados. Caso de otros parámetros de referencia. Caso del Modelo I.
- VI. MEDIDAS DE ASOCIACIÓN EPIDEMIOLÓGICAS. Tipos de estudios. Diseño óptimo. Diferencia de Berkson. Riesgo relativo. Razón del producto cruzado. Riesgo atribuible. El caso de las enfermedades raras. Estimaciones puntuales. Intervalos de confianza exactos y aproximados. Otras medidas de asociación: coeficientes phi y de Yule (correlación tetracórica). La razón del producto cruzado y la regresión logística.
- VII. ANÁLISIS DE VARIAS TABLAS 2x2. La paradoja de Simpson y los sesgos de confusión y de interacción. Tests de homogeneidad. Tests de asociación. Test de Gart. Test de Mantel-Haenszel. Estimación de la asociación común.
- VIII. METODOLOGÍA DE BIOEQUIVALENCIA. Equivalencia de dos proporciones: no-Inferioridad, superioridad y equivalencia, tests aproximados y exactos, tamaño de muestra. Bioequivalencia de dos medias: biodisponibilidad. bioequivalencia, bioequivalencia de razón y de promedio, tests TOST, tamaño de muestra.
- IX. MEDIDAS DE CONCORDANCIA. Índice Kappa normal y ponderado. Caso particular de las Tablas 2x2. Índice Delta para cualidades nominales. Caso de las cantidades: coeficientes de correlación de concordancia e intraclases.

Programa de Prácticas

- Resolución de diversos ejercicios de cada uno de los temas de teoría (generalmente para realizar en casa).
- Prácticas de ordenador: resolución de ejercicios de todos los temas mediante programas y paquetes gratuitos de la red.

BIBLIOGRAFÍA



Bibliografía fundamental

MARTÍN ANDRÉS, A. y LUNA DEL CASTILLO, J.D. "Bioestadística para las Ciencias de la Salud (+)". Ediciones Norma-Capitel. 1ª Edición (5ª). Madrid, 2004.

Bibliografía complementaria

1. AGRESTI, A. (2002). "Categorical Data Analysis". 2ª Edition. John Wiley and Sons.
2. FLEISS, J.L. (2003). "Statistical Methods for Rates and Proportions". 3ª Edición. Wiley.
3. SAHAI, H. and KHURSHID, A. (1996). "Statistics in Epidemiology (Methods, Techniques and Applications)". CRC Press.
4. SHEING-CHUNG CHOW y JEN-PEI LIU. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. Ed. Marcel Dekker. INC (1992).

ENLACES RECOMENDADOS

<http://www.ugr.es/local/bioest>

METODOLOGÍA DOCENTE

- Los temas se desarrollarán de un modo teórico-práctico con el apoyo de medios audiovisuales, acompañando cada concepto y desarrollo teórico con un ejemplo. Para el desarrollo de los mismos es preciso que el alumno descargue de la plataforma *Prado2* todos los documentos de apoyo que se depositen en la misma (Tablas, Guiones de Teoría, Cuadros Resumen, enunciados de las Prácticas de Evaluación y enunciados y soluciones de las Prácticas de Ordenador).
- De cada tema en el que sea posible, se realizarán una Prácticas de Ordenador (PO) en base a programas gratuitos en la red.
- De cada tema se propondrá una serie de ejercicios a resolver por el alumno tutorizado por el profesor o individualmente en casa. Estas Prácticas de Evaluación (PE) usualmente serán corregidas al siguiente día de clase.

EVALUACIÓN (INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN, CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y PORCENTAJE SOBRE LA CALIFICACIÓN FINAL, ETC.)

EVALUACIÓN EN LA CONVOCATORIA ORDINARIA

Se realizará una evaluación continua a partir de la medición de las diversas actividades que realizarán los alumnos. La superación de cualquiera de las pruebas no se logrará sin un conocimiento uniforme y equilibrado de toda la materia. Se tendrán en cuenta los siguientes procedimientos, aspectos y criterios, asignando a cada uno de ellos un peso dado por el porcentaje que se indica tras cada concepto:

- Asistencias a clase: 30%.
- Pruebas específicas de conocimientos (orales o escritas) durante las clases, así como participación, actitud y esfuerzo personal en las mismas: 20%.
- Trabajos individuales sobre cuestiones teóricas o prácticas: 50%.

Todos los alumnos podrán realizar un examen final de la asignatura que consistirá en la



resolución de una serie de casos prácticos (análogos a los descritos en el tercer punto anterior) y/o alguna cuestión teórica, para todo lo cual el alumno podrá ayudarse de los CUADROS RESUMEN de la asignatura. La presentación a este examen final implica la renuncia a la calificación obtenida en la evaluación continua descrita en el párrafo anterior.

EVALUACIÓN EN LA CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Será del mismo tipo que el indicado en el último párrafo anterior.

EVALUACIÓN EN LA CONVOCATORIA POR INCIDENCIAS

Será del mismo tipo que el de la convocatoria cuya fecha de examen causó la incidencia.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS QUE FORMARÁN PARTE DE LA EVALUACIÓN ÚNICA FINAL ESTABLECIDA EN LA "NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA"

Las mismas indicadas anteriormente para la EVALUACIÓN EN LA CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

INFORMACIÓN ADICIONAL

Toda la documentación e información en <http://www.ugr.es/local/bioest>.

