

Guía docente de la asignatura

## Bioestadística (M42/56/2/36)

Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 13/07/2022

**Máster**

Máster Universitario en Estadística Aplicada

**MÓDULO**

Módulo I: Aplicaciones de la Estadística

**RAMA**

Ciencias

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Segundo

**Créditos**

4

**Tipo**

Optativa

**Tipo de enseñanza**

Enseñanza Virtual

### PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES

Para cursar esta asignatura es necesario tener conocimientos de Estadística a nivel de primer ciclo.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)

En esta asignatura se pretende que el alumno adquiera conocimientos profundos sobre ciertas técnicas estadísticas de amplia aplicación en el campo de las Ciencias de la Vida. En primer lugar se estudiarán las técnicas inferenciales correspondientes al análisis de tablas 2x2, divididas en dos grandes ramas: contraste de hipótesis acerca de la asociación entre un factor de riesgo y una enfermedad y medidas de asociación o de concordancia. En un segundo lugar se considerará el problema de la bioequivalencia en el caso de dos medias y de dos proporciones. En tercer lugar se abordará todo lo referente a las medidas de la precisión de un test diagnóstico binario o cuantitativo. Por último se estudiará la metodología de control del sesgo desde la perspectiva del diseño y análisis de ensayos clínicos, metodología útil para la obtención de evidencia científica en el campo de la Medicina. En todos los casos se hace especial hincapié en las aplicaciones prácticas.

### COMPETENCIAS

#### COMPETENCIAS BÁSICAS



- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Los titulados han de saber aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CG02 - Los titulados han de ser capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CG03 - Los titulados han de saber comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades
- CG04 - Los titulados deben poseer las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.
- CG05 - Los titulados han de demostrar una comprensión sistemática del campo de estudio y el dominio de las habilidades y métodos de investigación relacionados con dicho campo.
- CG06 - Los titulados deben demostrar la capacidad de concebir, diseñar, poner en práctica y adoptar un proceso sustancial de investigación con seriedad académica.
- CG07 - Los titulados han de realizar una contribución a través de una investigación original que amplíe las fronteras del conocimiento desarrollando un corpus sustancial, del que parte merezca la publicación referenciada a nivel nacional o internacional.
- CG08 - Los titulados deben ser críticos en el análisis, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas.
- CG09 - Los titulados deben saber comunicarse con sus colegas, con la comunidad académica en su conjunto y con la sociedad en general acerca de sus áreas de conocimiento.
- CG10 - Los titulados han de ser capaces de fomentar, en contextos académicos y profesionales, el avance tecnológico, social o cultural dentro de una sociedad basada en el conocimiento.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE01 - Conocer métodos para el Análisis de Datos
- CE02 - Conocer diferentes técnicas de Muestreo



- CE03 - Adquirir conocimientos avanzados en Probabilidad y Procesos Estocásticos
- CE04 - Profundizar en las técnicas de Modelización Estocástica
- CE05 - Adquirir conocimientos avanzados en Inferencia Estadística
- CE06 - Aprender y entender técnicas de Estadística Multivariante
- CE07 - Saber identificar y aplicar diferentes Modelos Económicos
- CE09 - Adquirir conocimientos en Bioestadística
- CE10 - Dominar el uso de diferentes entornos de Computación Estadística
- CE11 - Conocer y aplicar técnicas de Control Estadístico de Calidad
- CE12 - Ser capaz de resolver problemas a través de técnicas de Simulación Estocástica
- CE13 - Saber llevar a cabo el diseño, programación e implantación programas de computación estadística
- CE14 - Saber realizar un diseño de experimentos
- CE15 - Ser capaz de identificar la información relevante para resolver un problema
- CE16 - Utilizar correcta y racionalmente programas de ordenador de tipo estadístico
- CE17 - Adquirir capacidades de elaboración y construcción de modelos y su validación
- CE18 - Ser capaz de realizar un análisis de datos
- CE19 - Saber gestionar bases de datos
- CE20 - Ser capaz de realizar una correcta representación gráfica de datos
- CE21 - Conocer, identificar y seleccionar fuentes estadísticas

#### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT01 - Mostrar interés por la calidad y la excelencia en la realización de diferentes tareas
- CT02 - Comprender y defender la importancia que la diversidad de culturas y costumbres tienen en la investigación o práctica profesional
- CT03 - Tener un compromiso ético y social en la aplicación de los conocimientos adquiridos
- CT04 - Ser capaz de trabajar en equipos interdisciplinarios para alcanzar objetivos comunes desde campos expertos diferenciados.
- CT05 - Incorporar los principios del Diseño Universal en el desempeño de su profesión

#### RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

##### El alumno sabrá/comprenderá a:

- Ejecutar estudios de asociación factor de riesgo-enfermedad en todas sus fases: diseño, análisis y redacción de resultados.
- Analizar estudios de concordancia entre dos variables.
- Identificar la necesidad de los test de bioequivalencia, realizando el análisis detallado de los mismos.
- Diseñar estudios de valoración de la calidad de un test diagnóstico, estimando las medidas oportunas relativas a la precisión del mismo.
- Establecer comparaciones entre diferentes test diagnósticos.
- Valorar la calidad de los Ensayos Clínicos Controlados en cuanto al control del sesgo, proponiendo alternativas para dicho control.
- Manejar los paquetes o programas estadísticos específicos existentes (gratuitos) para llevar a



cabo los análisis antes citados.

**El alumno será capaz de:**

- Aplicar estas técnicas a casos concretos.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

**TEMA 1.- TEST EXACTOS Y ASINTÓTICOS EN TABLAS 2x2.** Tipos de muestreo en tablas 2x2. Modelos y distribuciones asociadas a cada tipo de muestreo: hipótesis de independencia. Inferencias condicionada e incondicionada. Test exacto de Fisher. Los dos test incondicionados de Barnard. El test chi-cuadrado, corrección por continuidad y condiciones de validez para los tres modelos. Tablas y programas. Tamaños de muestra.

**TEMA 2.- 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.

**TEMA 3.- ANÁLISIS DE VARIAS TABLAS 2x2.** La paradoja de Simpson y los sesgos de confusión y de interacción. Test de homogeneidad. Test de asociación. Test de Gart. Test de Mantel-Haenszel. Estimación de la asociación común.

**TEMA 4.- MEDIDAS DE CONCORDANCIA.** El índice Kappa normal y ponderado. El caso de las tablas 2x2. El caso de las cualidades ordinales. Test e intervalos. El índice Delta para cualidades nominales. El índice Delta para la evaluación de exámenes de tipo test. Caso de las cantidades: coeficientes de correlación de concordancia e intraclases.

**TEMA 5.- TEST DE BIOEQUIVALENCIA.** Equivalencia de dos proporciones: test de No-Inferioridad, Superioridad y Equivalencia; test aproximados y exactos; tamaño de muestra. Bioequivalencia de dos medias: biodisponibilidad; bioequivalencia; bioequivalencia de razón y promedio; test TOST y tamaño de muestra.

**TEMA 6.- MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO DE RESULTADO BINARIO.** Parámetros de eficacia de un método diagnóstico: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo y negativo. Estimación puntual y por intervalo de tales parámetros. Comparación de métodos de diagnóstico con muestras independientes y con muestras apareadas.

**TEMA 7.- MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO DE RESULTADO ORDINAL O CUANTITATIVO.** Definición de curva ROC: Modelo Binormal. Estimación del área bajo la curva ROC: versiones paramétrica y no paramétrica. Comparación de curvas ROC con muestras independientes y apareadas. Manejo de paquetes estadísticos específicos para la resolución de estos problemas.

**TEMA 8.- 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. El ensayo clínico ideal.

### PRÁCTICO



El mismo que el Teórico, pues el desarrollo de los temas es Teórico-Práctico, unas veces con ejercicios resueltos manualmente, otras mediante un programa de ordenador y, con frecuencia, por ambos sistemas.

De modo adicional se contempla la existencia de un TEMA 9 (Actividad Final) de tipo práctico en el que cada alumno presentará un ejercicio original, propuesto y resuelto por él, sobre los contenidos de uno de los ocho temas principales de la asignatura.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

- \* AGRESTI, A. (2002). Categorical Data Analysis. 2ª Edition. John Wiley and Sons.
- \* FLEISS, J.L. (1981). "Statistical Methods for Rates and Proportions". 2ª Edición. Wiley.
- \* 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

- \* BALAS, E.A.; MEREI, J. (1985); "On statistical comparison of two Diagnostic Tests". Computers and Biomedical Research 18, 467-501.
- \* SHEING-CHUNG CHOW y JEN-PEI LIU. Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies. Ed. Marcel Dekker. INC (1992).
- \* KLEINBAUM et al. (1982). "Epidemiologic Research (principles and quantitative methods)". Ed. Van Nostrand Reinhold Company.
- \* MARGARET S. PEPE . "The Statistical Evaluation of Medical Tests for Classification and Prediction" Oxford University Press, United Kingdom. (2003)
- \* SWETS, J.A; PICKETT, R.M (1982); "Evaluation of Diagnostic Systems". Ed. Academic Press.
- \* ZHOU XH, OBUCHOWSKI NA AND OBUCHOWSKI DM. "Statistical Methods in Diagnostic Medicine" Ed. Wiley & Sons, New York, USA (2002).

## ENLACES RECOMENDADOS

Se indican en los contenidos de cada Tema.

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD02 Sesiones de discusión y debate
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos
- MD04 Prácticas de laboratorio o clínicas



- MD05 Seminarios
- MD06 Ejercicios de simulación
- MD07 Análisis de fuentes y documentos
- MD08 Realización de trabajos en grupo
- MD09 Realización de trabajos individuales

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

La evaluación será continua, en base a los criterios que siguen:

(1) Cada una de las Actividades del Curso, para los 9 temas descritos arriba, será valorada de 0 a 10 puntos atendiendo a los dos criterios siguientes:

(a) Valoración de la comprensión de los contenidos y de la capacidad de exposición de los mismos.

(b) Valoración de las habilidades necesarias para resolver problemas mediante el uso de los paquetes o programas estadísticos apropiados (si procede).

(2) La puntuación global del curso será de 0 a 10 puntos, calculada ponderando las puntuaciones de las Actividades de cada Tema en base a los pesos del mismo (todos los Temas tienen peso 1, salvo el Tema 1 que tiene peso 2 por ser el más extenso). La puntuación de cada tema vendrá dada por la ponderación de las Actividades encargadas del mismo en base al peso que se les asigne; si no se indicara nada, entonces todas las Actividades del mismo Tema tiene igual peso.

(3) El alumno superará el curso siempre que su puntuación global sea superior o igual a 5 puntos.

NOTA.- Una vez finalizada la docencia normal del curso se abrirá un periodo de RECUPERACIÓN DE ACTIVIDADES NO ENTREGADAS (por Temas). Para cada Tema podrán presentar sus soluciones solo aquellos alumnos que “no presentaron su solución a ninguna de las Actividades del Tema afectado”. Estas Actividades extras se tendrán también en cuenta para la calificación, con el mismo peso y validez que las originales no entregadas.

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

Se propondrán una serie de Actividades similares a las reseñadas en la RECUPERACIÓN DE ACTIVIDADES NO ENTREGADAS del último párrafo de la sección de EVALUACIÓN ORDINARIA. La evaluación será como en la CONVOCATORIA ORDINARIA, pero limitada a los Temas de los que se hayan propuesto Actividades.

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

El alumno deberá realizar todas las Actividades reseñadas en la RECUPERACIÓN DE ACTIVIDADES NO ENTREGADAS del último párrafo de la sección de EVALUACIÓN ORDINARIA. La evaluación será como en la CONVOCATORIA ORDINARIA.

