



Teaching Guide				
Identifying Data				2021/22
Subject (*)	Statistical Models for Clinical Research	Code	6538623028	
Study programme	Mestrado Universitario en Asistencia e Investigación Sanitaria (plan 2012)			
Descriptors				
Cycle	Period	Year	Type	Credits
Official Master's Degree	1st four-month period	First	Optional	6
Language	SpanishGalician			
Teaching method	Non-attendance			
Prerequisites				
Department	Ciencias da SaúdeMatemáticas			
Coordinador	Estevez Perez, Maria Graciela	E-mail	graciela.estevez.perez@udc.es	
Lecturers	Estevez Perez, Maria Graciela Jacome Pumar, Maria Amalia Pértega Díaz, Sonia	E-mail	graciela.estevez.perez@udc.es maria.amalia.jacome@udc.es s.pertega@udc.es	
Web	<a href="https://www.mastermais.udc.es/informacion-general/especialidad-de-investigacion-clinica/#Materia02">https://www.mastermais.udc.es/informacion-general/especialidad-de-investigacion-clinica/#Materia02</a>			
General description	<p>Con esta materia, dividida en dous grandes bloques, preténdese que o alumnado acade as seguintes aprendizaxes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifique o método apropiado para determinar o tamaño da mostra nun proxecto de investigación en Ciencias da Saúde</li> <li>2. Sexa capaz de aplicar a análise estatística correcta a un estudo de investigación clínica.</li> <li>3. Coñeza algúns dos principais modelos lineais co propósito de establecer relacións entre variables.</li> <li>4. Manexe ferramentas de software que lle permitan implementar as metodoloxías estudadas</li> </ol>			
Contingency plan	No modifications are considered because it is a completely ONLINE subject			

Study programme competences	
Code	Study programme competences
A1	Capacidade para elixir e aplicar as metodoloxías de investigación mais adecuadas á investigación proposta.
A4	Obter un substrato teórico suficiente para comprender o entorno clínico de aplicación das técnicas de investigación.
A5	Adquirir o coñecemento da realidade investigadora nun ámbito concreto das ciencias da saúde.
B1	Capacidade para aplicar o método científico na planificación e o desenvolvemento da investigación sanitaria.
B2	Fluidez e propiedade na comunicación científica oral e escrita.
B3	Compromiso pola calidade do desenvolvemento da actividade investigadora.
B4	Capacidade de análise e de síntese.
B5	Habilidade para manexar distintas fontes de información.
B6	Capacidade para traballar de forma colaborativa en equipos multi e interdisciplinar.
B7	Capacidade de establecer unha relación de empatía cos suxeitos implicados no desenvolvemento da actividade investigadora.
C1	Expresarse correctamente, tanto de forma oral coma escrita, nas linguas oficiais da comunidade autónoma.
C3	Utilizar as ferramentas básicas das tecnoloxías da información e as comunicacións (TIC) necesarias para o exercicio da súa profesión e para a aprendizaxe ao longo da súa vida.
C8	Valorar a importancia que ten a investigación, a innovación e o desenvolvemento tecnolóxico no avance socioeconómico e cultural da sociedade.

Learning outcomes	
Learning outcomes	Study programme competences



1. Identificar y aplicar el método apropiado para determinar el tamaño muestral en un proyecto de investigación en Ciencias de la Salud	AR1 AR4 AR5	BC1 BC2 BC3 BC4 BC5 BC6	CC1 CC3 CC8
2. Ser capaz de utilizar el análisis estadístico correcto en un estudio de investigación clínica	AR1 AR4 AR5	BC1 BC2 BC3 BC4 BC5 BC6	CC1 CC3 CC8
3. Conocer y aplicar algunos de los principales modelos lineales con el propósito de establecer relaciones entre variables.	AR1 AR4 AR5	BC1 BC2 BC3 BC4 BC5 BC6	CC1 CC3 CC8
4. Manejar herramientas de software que implementen las metodologías estudiadas	AR5	BC3 BC4 BC5 BC6 BC7	CC3 CC8

Contents	
Topic	Sub-topic
Unit 1. Computation of sample size in biomedical studies	1.1. Main concepts of sampling. 1.2. Computation of sample size in Health Science studies: parameter estimation, hypothesis testing, case-control studies, cohort studies. 1.3. Application of epidemiological software for the computation of sample size in biomedical studies. 1.4. Interpretation in practice of the results in the data analysis.
Unit 2. Linear models	2.1. Simple and multiple linear regression models 2.2. ANOVA model and nonparametric alternatives 2.3. ANCOVA model. 2.4. Models for repeated measures. 2.5. Logistic regression model. 2.6. Identification of the appropriate linear model for different case studies. 2.7. Application and validation of the linear models using statistical software. 2.8. Interpretation in practice of the results in the data analysis.

Planning				
Methodologies / tests	Competencies	Ordinary class hours	Student's personal work hours	Total hours
Guest lecture / keynote speech	A1 A4 A5 B1 B2 B4 B5 C8	0	43	43
Online forum	B2 B4 B6 B7 C3 C1	0	4	4
ICT practicals	B6 C8 C3	0	33	33
Problem solving	A1 A5 B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 C1 C3 C8	0	33	33



Supervised projects	A1 A5 B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 C8 C3 C1	0	24	24
Multiple-choice questions	A1 B1 B4 C3	0	1	1
Case study	A1 A5 B1 B5 B6 B7 C8 C3	0	12	12
Personalized attention		0	0	0

(\*)The information in the planning table is for guidance only and does not take into account the heterogeneity of the students.

Methodologies	
Methodologies	Description
Guest lecture / keynote speech	Estudio dirigido a través de material multimedia: clases grabadas, vídeos, presentaciones, documentación complementaria en pdf
Online forum	Herramientas online de seguimiento y tutorización: foros, debates.
ICT practicals	Comprensión y manejo de software estadístico como herramienta de análisis de datos.
Problem solving	Resolución y entrega de ejercicios como parte de la evaluación continua
Supervised projects	Trabajos donde se refleje el dominio teórico-metodológico de la materia. Los trabajos se solicitarán en formato virtual y soporte informático.
Multiple-choice questions	Evaluación final (examen escrito)
Case study	Análisis de casos prácticos reales planteados y resueltos por parte del profesorado que permitan ilustrar el abordaje práctico de los contenidos. El alumnado debe ser capaz de entender el planteamiento, resolución e interpretación del problema en términos prácticos.

Personalized attention	
Methodologies	Description
Case study Guest lecture / keynote speech ICT practicals Problem solving	El alumnado dispondrá de atención personalizada en línea por parte del profesorado implicado en la materia, de manera que podrán resolver todas las dudas que se les presenten mediante correo electrónico, vídeo conferencia por Teams o participando en el Campus Virtual.

Assessment			
Methodologies	Competencies	Description	Qualification
Supervised projects	A1 A5 B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 C8 C3 C1	Traballos onde se reflicta o dominio teórico-metodolóxico da materia. Os traballos solicitaranse en formato virtual e soporte informático	40
Multiple-choice questions	A1 B1 B4 C3	Proba obxectiva de avaliación en relación cos contidos da materia	30
Problem solving	A1 A5 B1 B2 B3 B4 B5 B6 B7 C1 C3 C8	Resolución e entrega de exercicios como parte da avaliación continua	30

Assessment comments



La materia se estructura en dos bloques: Bloque I, que corresponde al Tema 1 (Determinación del tamaño de la muestra en estudios biomédicos); Bloque II, correspondiente al Tema 2 (Modelos lineales).

Los bloques son independientes, de manera que la nota de uno de ellos no afecta a la nota del otro. La superación de la materia requerirá aprobar, de manera independiente, cada uno de los Bloques de los que consta la materia. En el caso de no haber superado alguno de los bloques, la cualificación final será el mínimo entre la suma ponderada de las notas de cada uno de los dos bloques y la nota 4.5

El sistema de evaluación del Bloque I (Tema 1: Determinación del tamaño de la muestra en estudios biomédicos), en cualquiera de las dos oportunidades, constará de dos partes:

Una parte de evaluación continua, con un peso del 60%, que se obtendrá de la resolución de una serie de problemas prácticos en los que se demostrará el dominio de la aplicación práctica de los contenidos desarrollados en la materia. La entrega de estos trabajos se realizará de forma individual. Una prueba objetiva, con un peso del 40%, realizada de manera online, de preguntas tipo test sobre los contenidos desarrollados en este bloque de la materia. La puntuación máxima total de este primero bloque será de 3.5 puntos.

El sistema de evaluación del Bloque II (Tema 2: Modelos lineales), en cualquiera de las dos oportunidades, constará de dos partes:

Una parte de evaluación continua, con un peso del 40%, que consistirá en la realización de una serie de cuestionarios a través del Campus Virtual y/o ejercicios entregados de cada uno de los epígrafes del Tema 2. La realización y entrega de un trabajo consistente en la resolución de un caso práctico. Dicho trabajo puede ser realizado de forma individual o en grupos de dos o tres miembros y tendrá un peso en la evaluación del bloque del 60%. La puntuación máxima total de este segundo bloque será de 6.5 puntos.

En caso de que el alumno no fuera evaluado en alguno de los dos bloques a cualificación final será de " NO PRESENTADO ".

En el caso del alumnado de segunda convocatoria y sucesivas , no se conservarán las cualificaciones de los bloques obtenidas en cursos anteriores.

Convocatoria adelantada

Los criterios son los establecidos en las "Normas de evaluación, revisión y reclamación das cualificaciónes dos estudos de grado y máster universitario", artículo 19.

Matrícula de honor

Podrán optar a la matrícula de honor los alumnos cuya media supere el 9. Los profesores de la materia podrán considerar criterios adicionales en los resultados obtenidos por los estudiantes en cualquiera de las acciones formativas programadas en la guía docente.

Fraude

En el caso de realización fraudulenta de las pruebas o actividades de evaluación se aplicará la normativa vigente en las Normas de evaluación, revisión y reclamación de la UDC y en el Estatuto del Estudiantado de la UDC

Todas las observaciones previas son aplicables al estudiantado a tiempo parcial y/o con dispensa académica .

### Sources of information

<b>Basic</b>	<p>Referencias básicas: Material elaborado polo profesorado do máster e posto a disposición de todo o alumnado a través da plataforma virtual</p> <p>Referencias complementarias: Tema 1 Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestral. CAD ATEN PRIMARIA 1996; 3: 138-14. Pértega Díaz, S., Pita Fernández, S. Cálculo del tamaño muestral para la determinación de factores pronósticos. CAD ATEN PRIMARIA 2002; 9: 30-33. Pértega Díaz, S., Pita Fernández, S. Cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles. CAD ATEN PRIMARIA 2002; 9: 148-150. Pértega Díaz, S., Pita Fernández, S. Determinación del tamaño muestral para calcular la significación del coeficiente de correlación lineal. CAD ATEN PRIMARIA 2001; 2002; 9: 209-211. Tema 2 Artículos de Bioestadística da SEH-LELHA <a href="https://www.seh-lalha.org/bioestadistica/">https://www.seh-lalha.org/bioestadistica/</a> Gerard E. Dallal. The little handbook of statistical practice. <a href="http://www.jerrydallal.com/LHSP/LHSP.htm">http://www.jerrydallal.com/LHSP/LHSP.htm</a> Macchi, R. L. (2019). Introducción a la estadística en ciencias de la salud. 3ª Edición. Material docente de la Unidade de Bioestadística Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. <a href="http://www.hrc.es/bioest/M_docente.html">http://www.hrc.es/bioest/M_docente.html</a> Metodología de la investigación (FISTERRA) <a href="http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/">http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/</a> Valiente, L. P., &amp; Tejedor, I. H. (2010). Bioestadística sin dificultades matemáticas. Ediciones Díaz de Santos</p>
<b>Complementary</b>	

### Recommendations

Subjects that it is recommended to have taken before



Statistics Applied to Health Sciences/6538623005

Subjects that are recommended to be taken simultaneously

Subjects that continue the syllabus

Other comments

Teaching use of English: It is advisable a basic knowledge of English for reviewing the available sources of information, although it is not mandatory. The recommended level of English is A2, as stated in the Common European Framework of Reference on Language Skills ([http://cvc.cervantes.es/ensenanza/biblioteca\\_ele/marco/cvc\\_mer.pdf](http://cvc.cervantes.es/ensenanza/biblioteca_ele/marco/cvc_mer.pdf)).

(\*)The teaching guide is the document in which the URV publishes the information about all its courses. It is a public document and cannot be modified. Only in exceptional cases can it be revised by the competent agent or duly revised so that it is in line with current legislation.