

# Jak být pánem a ne otrokem klinického výzkumu (postgraduální kurz)

**Kurz zajišťuje a místo konání:** Fyziologický ústav 1. LF UK v Praze

**Rozsah kurzu:** 2 dny

**Občerstvení:** v ceně kurzu (svačiny, obědy)

**Nedílnou součástí kurzu je práce studentů na vlastním PC.** Prezentace bude probíhat pomocí Google tabulek na systému Windows. Je možné použít cokoli jiného, ale není v silách přednášejících znát ani ukazovat odlišnosti na jiných systémech nebo v jiných editorech. Internetové připojení je k dispozici (WIFI).

**Všichni účastníci obdrží na svoji mailovou adresu příslušné studijní materiály, prosíme, věnujte jim pozornost.**

## **Přednášející:**

- prof. MUDr. Otomar Kittnar, CSc., MBA (1. LF UK)
- prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D. AGAF (IKEM)
- Mgr. Ing. Jan Mareš (IKEM)

Program kurzu – 1. den

začátek	trvání	Přednášející	Popis
09:00	10	Kittnar + Martínek+Mareš	Úvodní slovo
09:10	25	Kittnar	Klinický vs. experimentální výzkum; Purkyně a experiment
09:35	15	Kittnar	Výzkumné otázky, hypotézy, volba primárních a sekundárních výstupů studie
09:50	10	---	Pauza
10:00	30	Mareš	Deskriptivní statistika – úvod, definice pojmů
10:30	30	Mareš	Deskriptivní statistika v tabulkovém editoru (PC)
11:00	20	Mareš	Grafické zobrazení dat, typy grafů a postup vytvoření grafu
11:20	20	Mareš	Grafické zobrazení dat v tabulkovém editoru (PC)
11:40	10	---	Pauza
11:50	30	Mareš	Definice pojmů - vzorek a populace, bodový odhad a jeho interval spolehlivosti; jejich význam a výpočet
12:20	50	----	Oběd (na místě konání kurzu)
13:10	35	Mareš	Vzorek a populace, bodový odhad a jeho interval spolehlivosti v tabulkovém editoru (PC)
13:45	35	Mareš	Definice pojmů: testování hypotéz, statistické testy, p-hodnota, vícenásobné testování a jeho korekce

14:20	15	---	Pauza
14:35	20	Mareš	Testování hypotéz, statistické testy, p-hodnota – práce s PC, online kalkulátory
14:55	30	Mareš	Typy klinických studií. Výpočet sample size. Regresní modely. Konstrukce křivky přežití (Kaplan-Meier).
15:25	10	---	Pauza
15:35	40	Mareš	Práce s PC: výpočet sample size, regresní modely, křivka přežití (Kaplan-Meier). Interim analýza, missing data, princip imputace
16:15	---	----	Konec první části

## Plán kurzu – 2. den

začátek v	trvání	Přednášející	popis části
08:15	20	Mareš	Superiority/non-inferiority design klinické studie
08:35	15	Mareš	Koincidence, korelace, implikace a ekvivalence
08:50	20	Mareš	Randomizovaná studie, význam zaslepení. Bias – vymezení pojmu, příklady
09:10	10	---	Pauza
09:20	30	Martínek	Pravda vědě, nejznámější podvody v medicínském výzkumu
09:50	30	Martínek	Jak publikovat v časopisech s IF
10:20	10	---	Pauza
10:30	40	Martínek/Mareš	RCT – detailní rozbor konkrétního příkladu; protokol, statistický plán, publikace.
11:10	20	Martínek/Mareš	Review, systematické review a metaanalýza
11:30	30	Martínek/Mareš	Diskuze
12:00	45	---	Oběd
12:45	40	Mareš/Martínek	Praktická část: návrh designu klinické studie
13:25	35	Mareš	Praktický test (částečně na papír, částečně PC) – zpracování poskytnutých dat + vytvoření grafu + lehké výpočty; vyhodnocení
14:00	15	Martínek/Kittnar	Zápočty
14:15			Konec kurzu