

Programa de Pós-Graduação em Biometria (Curso de Mestrado Acadêmico)

PLANO DE ENSINO

DISCIPLINA

NOME : Métodos Estatísticos em Epidemiologia e Ensaio Clínicos

NÚMERO DE CRÉDITOS: 04

DISTRIBUIÇÃO DA CARGA HORÁRIA: 60 horas

Teórica : 30 **Prática:** 20 **Teórico-Prática:** **Seminários:** 10 **Outras:** horas

NÍVEL : (X) Mestrado () Obrigatória
 () Doutorado (X) Optativa

DEPARTAMENTO: Bioestatística

DOCENTE(S)

RESPONSÁVEL : Lídia Raquel de Carvalho

CO-RESPONSÁVEL: José Eduardo Corrente

OBJETIVOS DA DISCIPLINA: (definição resumida dos objetivos, face ao contexto do Curso de Pós-Graduação)

Apresentar os métodos estatísticos aplicados à epidemiologia e aos ensaios clínicos, suas análises e aplicações na área biológica em geral.

METODOLOGIA DE ENSINO: (informar resumidamente como será desenvolvido o programa, especificando os recursos didáticos a serem empregados nas aulas)

Serão utilizados recursos multimídia, programas computacionais instalados nos laboratórios de informática, além de lousa e pincéis para quadro branco.

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DA APRENDIZAGEM (descrever os instrumentos de avaliação que serão utilizados, com os critérios para obtenção do resultado final)

Serão aplicadas duas provas e um seminário. A nota final será a média aritmética das três notas.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO (descrever os assuntos a serem abordados, com as subdivisões necessárias, apresentando o programa teórico e prático)

1. Introdução à Epidemiologia: conceitos básicos, desfechos, amostragem, vieses, tipos de estudos, confundimento e interações, exemplos de aplicação na área biológica.
2. Tipos de dados: nominais, ordinais e intervalares.
3. Desempenho de aferições: validade de instrumentos. Exemplos de aplicação.
4. Testes diagnósticos: sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo, verossimilhança, acurácia, curva ROC. Exemplos de aplicação e uso de programas computacionais específicos.
5. Fatores de risco: estudos de coorte, estudos prospectivos e retrospectivos, razão de chances, fatores prognósticos.
6. Ensaios clínicos aleatorizados: amostragem, grupos de comparação, alocação dos tratamentos, cegamento, avaliação dos desfechos, fases I, II, III e IV. Exemplos e aplicações na área biológica.
7. Delineamentos para ensaios clínicos: caso-controle, delineamento cross-over, ensaios de dose-resposta.
8. Métodos de análise de delineamentos para ensaios clínicos: análise da variância, métodos não paramétricos, análise de medidas repetidas. Aplicações na área biológica em geral.
9. Determinação do tamanho amostral em ensaios clínicos. Exemplos práticos com o uso de dados reais da área biológica.
10. Ensaios de equivalência. Aplicações em ensaios farmacológicos.

BIBLIOGRAFIA BÁSICA

- FLECHTER, R. H. e FLECHTER, S. W. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**. 4ª ed. Artmed, 2006. 288p.
- CHOW, S. C. and LIU, J. P. **Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies**. 2nd ed. New Jersey: J. Wiley & Sons, 2004.
- HENEKENS, C. H. and BURING, J. E. **Epidemiology in Medicine**. Boston: Little, Brown and Company, 1987. 383p.
- POCOCK, S. J. **Clinical trials**. Chichester: J. Wiley & Sons, 1983. 266p.
- HULLEY, B. S.; CUMMINGS, S. R.; BROWNER, W. S.; GRADY, D.; HEAST, N. e NEWMAN, T. B. **Delineando a pesquisa clínica - uma abordagem epidemiológica**. 2ª ed. Tradução: Duncan, M. S.; Peres, A. R. Artmed Editora, 2003. 374p.
- DAWSON, B. e TRAPP, R. G. **Bioestatística básica e clínica**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill, 2001. 348p.

EMENTA PROGRAMÁTICA (resumo do conteúdo programático - cerca de 30 palavras organizado de forma que não prejudique a compreensão global do conteúdo, com o uso dos termos técnicos e científicos adequados)

Métodos epidemiológicos. Tipos de variáveis. Estudo do risco. Ensaios clínicos aleatorizados. Análise de ensaios clínicos através de métodos paramétricos e não paramétricos.

Botucatu, 10 de Novembro de 2007.

Aprovado pelo Conselho do Programa
em reunião de 20/11/07.

Prof. Dr. Lídia Raquel de Carvalho
Professora Responsável

Coordenador(a)