

# Apoyo metodológico para el diseño de estudios y análisis estadístico

---

La finalidad de este nuevo servicio del Colegio Médico de Ourense es la **dinamización de la investigación biomédica en la provincia de Ourense**, estableciendo como prioridad la realización de publicaciones científicas.

Se prestará ayuda a todos los Colegiados, en la realización de artículos de investigación. Además, en función de la disponibilidad horaria en el servicio, podrá autorizarse el apoyo en tesis doctorales, trabajos fin de grado/ máster o justificación y análisis de otros proyectos.

## **TAREAS:**

- Diseño de estudios de investigación ( Proyectos de investigación, solicitud de ayudas y becas a entidades públicas/ privadas, publicaciones científicas- artículos de investigación del ámbito nacional e internacional)
- Ayuda administrativa en la solicitud de clasificación de estudios de investigación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Apoyo en la redacción de protocolos de investigación
- Ayuda en el envío de documentación para la obtención de aprobación ética de los estudios de investigación ante el Comité de ética correspondiente.
- Preparación de bases de datos en varios formatos (Excel, SPSS,..)

- Redacción de Material y métodos estadísticos en publicaciones científicas
- Cálculo de tamaño muestral
- Redacción del apartado “análisis estadístico” en castellano y/o inglés
- Análisis estadístico y redacción de resultados en artículos de investigación, entre los que **se incluyen:**

Análisis Descriptivo de los datos (con/ sin segmentación por subgrupos)

Test paramétricos / no paramétricos: Chi cuadrado, T-student, anova, U de Mann W, Friedman,...

Estudio de Correlaciones

Regresión Lineal univariante y multivariante

Regresión Logística univariante y multivariante

Regresión Logística condicional univariante y multivariante

Regresión de Poisson univariante y multivariante

Modelos de Cox univariante y multivariante (con suavización de variables continuas)

Tablas de Kaplan- Meier y test de Log-Rank

Cualquier Modelo GAM con suavización p-spline en variables continuas univariante y multivariante

Estimaciones del modelo óptimo de regresión mediante

ROC para regresiones logísticas

Representaciones gráficas (Diagramas de cajas, barras, sectores e inherentes a los modelos de regresión realizados)

## **NO SE INCLUYEN EN LOS SERVICIOS DE ASESORÍA:**

Modelos Mixtos o Modelos con medidas repetidas  
Regresión Multinomial / ordinales  
Análisis Discriminante / factorial  
Gráficos y análisis de calidad  
Validación de cuestionarios  
Series Temporales  
Otros modelos de regresión de alta complejidad (Regresión Cuantil, modelos GEE, regresión Binomial negativa, regresión con respuesta fraccional, etc.)  
Cualquier análisis que necesite programación en R o Stata y que no se hayan citado en el apartado anterior  
Comparaciones mediante C-statistic  
Análisis o gráficos con programas que no sean R, Stata, SPSS, Epitat o Excel.  
Casos clínicos  
Metaanálisis

## **En todos los trabajos:**

Las investigaciones realizadas deberán cumplir los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Será responsabilidad del investigador cumplir la tarea de informar por escrito de las características del estudio a todos los pacientes incluidos en su trabajo de investigación y deberán firmar un documento de consentimiento informado específicamente

elaborado, de acuerdo con los protocolos del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Tanto la gestión de los datos recogidos como el manejo de las historias clínicas deberán cumplir en todo momento con las exigencias de la Ley Orgánica de Protección de Datos (15/1999) y el RD 994/99.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. Cada CRD estará anonimizado protegiendo la identidad de los pacientes.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Sólo se podrá transmitir a terceros, en este caso a la persona que analice los datos, la información que no pueda ser identificada.

Si algún trabajo no cumpliera alguno de los principios o leyes anteriormente citadas, el trabajo podrá ser rechazado para su realización.