

Llistat de serveis proporcionats per Medical Statistics core facility:

**Suport científic/metodològic/estadístic**

- Convocatòries/subvencions competitives
- Disseny d'estudis
- Revisió per parelles
- Presentació de manuscrits
- Consultoria

**Disseny d'estudis i protocols**

- Reunions, teleconferències
- Mida de la mostra, disseny estadístic
- Escriure i revisar seccions estadístiques del protocol

**Formulari electrònic d'informe de dades (eCRD) i Gestió de dades (GD)**

- Reunions per a la inicialització de l'assaig clínic
- Documentació per a la inicialització
- Definició de l'eCRD
- Pla de Gestió de Dades (PGD)
- Pla de validació de dades (especificar controls)
- Construcció de la base de dades
- CRD anotat
- Validació de la base de dades
- Programar i validar controls
- Formació d'investigadors/monitors
- Donar accés als investigadors
- Importació de dades del laboratori
- Importació d'electrocardiografies
- Codificació de dades sobre esdeveniments adversos
- Codificació de dades de medicació
- Codificació de dades de malalties
- Informes personalitzats (reclutament, control de qualitat, etc...)
- Mòdul d'obertura del cec per pacient
- Base de dades de cribatge personalitzat i mòdul de registre
- Control de qualitat de les dades
- Tancament de la base de dades
- Informe de gestió de dades final
- Manteniment de bases de dades
- Tancament del projecte

**Reconciliació d'esdeveniments adversos greus**

- Llistats + comprovació manual externa
- Programa personalitzat

**Transferència de dades (TD) de les dades estadístiques**

- Programació de la TD
- Proves de la TD
- Control de qualitat de la TD

**Revisió cega de la base de dades (RCBD)**

- Reunions, teleconferències pre-DSMB
- Preparació de criteris de desviació per a la RCBD
- Preparació dels llistats de la RCBD

## Medical Statistics core facility

### Plataforma d'Estadística Mèdica

183, Mallorca Street. Floor -1. Office #60. 08036 Barcelona

[bioestadistica@idibaps.org](mailto:bioestadistica@idibaps.org)



Reunió de la RCBD  
Informe de la RCBD  
Declaració dels diferents subconjunts de dades per a l'anàlisi

#### **Pla d'anàlisi estadística (PAE)**

Reunions, teleconferències  
Provisió del PAE amb llista de taules, llistats i gràfics

#### **Aleatorització**

Preparació dels codis d'assignació aleatòria  
Preparació del sistema MACRO per a l'aleatorització

#### **Anàlisi intermèdia**

Reunions, teleconferències  
Descripció de l'anàlisi intermèdia al PAE  
Programació estadística  
Anàlisi estadística  
Informe estadístic

#### **Comitè de monitorització de dades (CMD) / Grup de monitorització de dades i seguretat (DSMB)**

Reunions, teleconferències  
Descripció del CMD al PAE  
Programació estadística  
Anàlisi estadística  
Informe estadístic

#### **Programació estadística**

Programes estadístics  
Documentació dels programes estadístics  
Validació dels programes estadístics  
Provisió de les dades final del SAS (format electrònic)  
Provisió de la documentació de les dades final del SAS (format electrònic)  
Emissió de l'informe de la programació

#### **Provisió de conjunts de dades per a CDISC / FDA**

Protocol de transferència de dades  
CRF anotat  
Programació estadística /GD  
Control de qualitat

#### **Resultats i informes estadístics**

Reunions, teleconferències  
Resultats estadístics (Resum de taules, TAULES; LLISTATS)  
Elaboració d'un esborrany i informe final  
Control de qualitat de l'informe estadístic

## Medical Statistics core facility

IDIBAPS - Hospital Clinic Barcelona

183, Mallorca Street. Floor 1. Office #3. 08036 Barcelona

[bioestadistica@idibaps.org](mailto:bioestadistica@idibaps.org)

<http://www.idibaps.org/core-facilities/11/biostatistics-and-data-management>