

## PLATAFORMA DE BIOESTADÍSTICA

### DOCUMENTO INFORMATIVO PARA USUARIOS

#### CARTERA DE SERVICIOS

- Asesoría en el diseño metodológico de proyectos de investigación y ensayos clínicos, redacción de protocolo y plan de análisis estadístico.
- Determinación del tamaño muestral para ensayos clínicos y estudios observacionales
- Análisis de datos de estudios observacionales y ensayos clínicos, redacción de informes intermedios y finales, y análisis de futilidad.
- Gestión de datos de estudios observacionales y ensayos clínicos, diseño de cuadernos de recogida de datos electrónicos (eCRD en Macro y REDCap), redacción del plan de gestión y validación de datos.
- Desarrollo de software dedicado a la extracción y preproceso de información existente en los sistemas de información.
- Soporte para la interpretación de publicaciones científicas y su aplicabilidad en la práctica clínica.
- Evaluación y validación de pruebas de diagnósticas.
- Diseño de escalas y scores clínicos.
- Apoyo metodológico (Cursos/Sesiones de formación).

#### ASPECTOS A TENER EN CUENTA

Para ofrecer un mejor y más rápido servicio como soporte multidisciplinar a los distintos profesionales del Hospital y su Instituto de Investigación, recomendamos:

- Rellenar el formulario online de “Solicitud de trabajo” (<http://hlpoperacional2:8080/Bioestadistica/>)
- Siempre que sea posible, consultar previamente el diseño del estudio como apoyo a éste desde las primeras fases del mismo.
- Es imprescindible facilitar por escrito los objetivos y/o hipótesis del trabajo y en caso de existir, el protocolo del estudio, así como los datos del contacto (teléfono, correo electrónico...).
- Cualquier trabajo que implique el análisis de datos relativos a pacientes/muestras requiere la **aprobación de un CEIm para dicho proyecto**. La plataforma de Bioestadística confirmará la aprobación del CEIm para ese proyecto antes de comenzar con la colaboración.

- Para facilitar y agilizar el trabajo, se deberá aportar toda la información necesaria de la que se disponga en relación al trabajo (trabajos previos, bibliografía,...).
- Las bases de datos que se aporten a la Plataforma de Bioestadística deberán estar anonimizadas o seudoanonimizadas (sin datos personales como nombres, números de Historia o fecha de nacimiento completa).
- Los datos deben aportarse de manera tabulada en formato electrónico (Excel, Access u otro estándar). Se recomienda que los estudios que se realicen utilicen cuadernos de recogida de datos electrónicos (CRDe), servicio que también proporciona esta Plataforma a través del formulario de solicitud. Si no se utiliza el servicio de CRDe y gestión de datos, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- ✓ Si los datos están tabulados en formato Access, pedir cita previa para preparar los datos para el análisis.
- ✓ Aportar datos estructurados en forma de lista de registros con variables en la misma posición: en la hoja Excel, cada individuo o caso ocupe una fila y cada variable ocupe una columna.
- ✓ Cada celda sólo puede tener un valor para cada individuo o caso, no se pueden poner dos valores separados por espacios, comas, etc.
- ✓ Es imprescindible comprobar que no haya errores en los datos antes de venir a la Unidad (para ver los valores en cada campo, si los datos están en Excel, utilizar la utilidad de autofiltro para realizar la comprobación; si están en Access, utilizar consultas de agrupación).
- ✓ Es aconsejable codificar los datos de forma numérica para evitar el texto libre.

- El investigador se compromete a incluir en el apartado de agradecimientos de la publicación, TFG, TFM, Tesis o Comunicación a Congreso que genere el estudio a la *“Plataforma de Bioestadística” de la siguiente manera: “El análisis estadístico y/o la gestión de datos ha sido realizada por la Plataforma de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ” – “Statistical analysis and/or data management has been performed by the Biostatistics Platform of Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ”*. En función de la contribución global del estadístico y/o gestor de datos al proyecto, deberá también ser incluido como coautor (para más información consultar a través del mail [plataforma.bioestadistica.hulp@salud.madrid.org](mailto:plataforma.bioestadistica.hulp@salud.madrid.org)).
- Aquellos trabajos que vayan a ser presentados a convocatorias para obtener financiación, que posteriormente vayan a solicitar los servicios de la Plataforma de Bioestadística, deberán contemplar una partida en el presupuesto para estas tareas (consultar previamente a través del correo electrónico [plataforma.bioestadistica.hulp@salud.madrid.org](mailto:plataforma.bioestadistica.hulp@salud.madrid.org)).

## NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

- Una vez hecha la solicitud, se asignará en 24 horas la persona que llevará a cabo el trabajo y la prioridad del mismo.
- La persona encargada del proyecto se pondrá en contacto con el investigador en un plazo de 48 horas para establecer los plazos aproximados en los que se iniciará el trabajo.
- Una solicitud de trabajo corresponde al análisis específico de unos datos determinados (de acuerdo al “aspecto de apoyo” seleccionado en la solicitud). El cambio de dichos datos (actualización de la tabla: aumento de los registros, de los campos o alteración de los valores...) o la realización de nuevos análisis sobre los mismos, implicará una nueva solicitud de trabajo con la Plataforma de Bioestadística.
- La anulación de citas presenciales/telemáticas se hará con al menos 3 horas de antelación.
- Si la consulta requiriese tiempo adicional, podrá concedérsele tiempo añadido sin detrimento de las siguientes citas. Si hubiese solapamiento de horarios, se le concederá otra cita.
- El investigador es responsable tanto de la calidad como de la veracidad de los datos proporcionados a la Plataforma de Bioestadística.
- La Unidad asegura y garantiza la confidencialidad de los datos y su uso exclusivo para la obtención de los objetivos propuestos en el estudio por el investigador.
- La Unidad no se hace responsable de los errores de metodología y de diseño cometidos por el investigador ni de los errores que haya podido cometer en la creación de la base de datos.
- La Unidad no se hace responsable del uso ni de la aplicación que haga el investigador de los resultados proporcionados por la Unidad.
- Los trabajos que sean susceptibles de ser facturados recibirán la propuesta de facturación una vez finalizado el trabajo.

15 de febrero de 2023

**Dr. Alberto M. Borobia**

Director de la Plataforma de Bioestadística