

בית הספר לבריאות הציבור • School of Public Health • مدرسة صحة الجمهور

קורס מספר: 286.4103

נקדודות זכות: 2 שש"ס

שנת הלימודים: תשפ"ב (2021 – 2022)

ימים ושעות הקורס: יום ה', 16:00-18:00

שעת קבלה: בתיאום מראש

מגמת ביוסטטיסטיקה

סילבוס קורס: כתיבת דוח סטטיסטי רפואי

מרצים- ד"ר גיל הררי (gil@medistat.co.il)

מרכז הקורס- ד"ר גיל הררי

מטרת העל של הקורס: הקניית יכולת ליישם הלכה למעשה את העיבודים הסטטיסטיים (בפורמט של דו"חות להגשות פורמליות לתעשייה, לרגולציה או לכתבי עת

דרישות קדם: קורס ביו-סטטיסטיקה א'.

מרכיבי ציון הקורס: בחינה מסכמת או הגשת עבודה בסיום הקורס 100%
אתר ההרצאה והתרגול: Moodle

קורס יישומים סטטיסטיים במחקר רפואי.

מתודולוגיה: הרצאות

נוכחות חובה

הערכת הקורס: ציון עובר: 60. תוגש מטלה סופית בקורס



תוכן הקורס:

מספר	תאריך	שם המרצה	נושא
1.		ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• כתיבת הפרקים הסטטיסטיים בפרוטוקול המחקר• כתיבת פרק שיטות סטטיסטיות והתאמתן להשערות המחקר ולמשתני התוצאה של המחקר• דוגמאות ויישום
2.		ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• כתיבת הפרק הסטטיסטי לנתוני היעילות והבטיחות• ניסוח מטרות המחקר והתאמתם למשתני:2: SECONDARY END POINTS & PRIMARY END POINTS• חישוב גודל מדגם וכתיבת פרק הרציונל וההצדקה לחישוב גודל המדגם• דוגמאות ויישום



3.	ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• המשך - כתיבת הפרקים הסטטיסטיים בפרוטוקול המחקר• כתיבת תוכנית להשלמת נתונים חסרים - ניתוח רגישות לתרחישים שונים• דוגמאות ויישום
4.	ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• כתיבת תוכנית לניהול המידע (Data Management Plan)• דוגמאות ויישום
5.	ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• רנדומיזציה - לימוד שיטות רנדומיזציה• הכנת מסמך של תוכנית רנדומיזציה (Randomization Plan)• דוגמאות ויישום
6.	ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• כתיבת מסמך תוכנית סטטיסטית מורחבת• הכנת מסמך Statistical Analysis Plan (SAP) כולל הכנת הנספחים• דוגמאות ויישום
7.	ד"ר גיל הררי	<ul style="list-style-type: none">• כתיבת נהלים לביצוע ניהול מידע ועיבודים סטטיסטיים Standard Operating Procedure (SOP)• דוגמאות ויישום

<p>הכנה וכתובה של דו"ח סטטיסטי הכולל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פרק שיטות • סטטיסטיקה תיאורית של כל משתני המחקר • ברמת הנבדק • הכנת Listings • Efficacy assessments, Safety assessments • Demographic data • Physical examination • Laboratory tests 	<p>ד"ר גיל הררי</p>		<p>.8</p>
<p>הכנה וכתובה של דו"ח סטטיסטי הכולל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סטטיסטיקה תיאורית של כל משתני המחקר • ברמת סיכומית ולפי מבנה המחקר • הכנת Tables • Efficacy assessments, Safety assessments • Demographic data • Physical examination • Laboratory tests 	<p>ד"ר גיל הררי</p>		<p>.9</p>
<p>הכנה וכתובת דו"ח סטטיסטי הכולל:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ניתוח סטטיסטי והסקה סטטיסטית להערכת יעילות הטיפול (Efficacy) • ניתוח סטטיסטי והסקה סטטיסטית להערכת בטיחות הטיפול (Safety) • ניסוח מסקנות סטטיסטיות וכתובת פרק תוצאות • הכנת הדוח הסטטיסטי להגשה אלקטרונית 	<p>ד"ר גיל הררי</p>		<p>.10</p>

ניסוח מכתבים והתכתבות עם הראשויות הרגולטוריות והכרת ה-guidelines האמריקאים, האירופאיים והיפנים לפי תחומי המחקר	ד"ר גיל הררי		.11
<ul style="list-style-type: none"> היכרות עם מערכות מידע לאיסוף נתונים מהשטח <p>Electronic Data Capture (EDC)</p> <p>דוגמאות ויישום</p>	ד"ר גיל הררי		.12
<ul style="list-style-type: none"> הכנת Case Report Form (CRF) שיטות לאיסוף נתונים והתאמתן ל-CRF דוגמאות ויישום 	ד"ר גיל הררי		.13

ספרות חובה:

1. ICH Topic E2 - Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. ICH Harmonized Tripartite Guideline.
https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-15.pdf (1995).
2. ICH Topic E3 - Structure and Content of Clinical Study Reports. ICH Harmonized Tripartite Guideline. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-e-3-structure-content-clinical-study-reports-step-5_en.pdf (1996).
3. ICH Topic E8 – General Considerations for Clinical Trials. ICH Harmonized Tripartite Guideline.
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/Step4/E8_Guideline.pdf (1998).

בית הספר לבריאות הציבור • School of Public Health • مدرسة صحّة الجمهور

4. ICH Topic E9 – Statistical Principles for Clinical Trials. ICH Harmonized Tripartite Guideline. http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/E9_GUIDELINE.PDF (1998).
5. Basics of case report form designing in clinical research
<http://www.picronline.org/article.asp?issn=2229-3485;year=2014;volume=5;issue=4;spage=159;epage=166;aulast=Bellary>