**2do TP Bioestadística**

**Fecha de entrega: 12/05/25**

Cada grupo recibirá por mail un artículo relacionado a un ensayo clínico. En base al mismo, se deberán responder los ítems que se enuncian a continuación.

1. Respecto al artículo:

- Indicar el nombre y afiliación del primer autor

- Indicar la revista y la referencia bibliográfica

1. Indicar la información requerida. En caso de desconocerse, aclararlo.

\* Tipo de estudio (paralelo, cruzado, etc)

\* Fase del estudio (I, I-II, II, II-III, etc)

\* Hipótesis estadística (equivalencia, superioridad, etc)

\* Enmascaramiento (ciego, doble ciego, etc)

\* Unidad de aleatorización (individuo, cluster)

\* Población (criterios de inclusión/exclusión, estudio muticéntrico o en único centro, países, etc.)

\* Aprobaciones regulatorias / Consentimiento informado de los participantes

\* Registro/publicación del protocolo del ensayo

\* Tratamiento estadístico utilizado (Análisis por intención de tratar o por protocolo, metodología estadística usada, tratamiento de valores faltantes, etc)

\* Resultados principales

\* Indicar si, a su juicio, este estudio tiene una razonable validez interna y externa. Justificar respuesta

\* Otras características que deseen agregar

1. Suponiendo que se va a repetir un estudio con las mismas características del publicado y ustedes van a ser los estadísticos del nuevo ensayo:

- Determinar el tamaño de muestra para el nuevo estudio (indicar los valores considerados para su cálculo). En caso de no ser posible, indicar el motivo y utilizar el tamaño de muestra del artículo original.

- Realizar una secuencia para la asignación aleatoria de los tratamientos. Presentar esa secuencia en un archivo en Excel y el *script* a partir del cual se generó.

- Proponer el análisis estadístico. Justificar