



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

Desarrollo de capacidad en manejo de datos

Giancarlo Sal y Rosas, PhD
Profesor asistente
Departamento de Ciencias

Anatomía del centro - Ideal

Tecnología de
Información / Sistemas

Administración

Sistemas de
control

Centro de manejo de datos

- Estadístico
- Coordinador de estudio
- Programadores
- Coordinador de manejo de datos
- Coordinador de seguridad

Finanzas

Data de
laboratorio

Captura de
datos

Códigos
De Eventos
Adversos

Funciones

- Diseño y análisis estadístico del estudio.
- Desarrollo del formato de reporte de casos (FRC) y cuestionarios.
- Realizar entrenamiento en manejo de datos específicos para el estudio.
- Proveer soporte en el manejo de datos a los centros.
- Centralizar el proceso de captura de datos y control de calidad / consistencia.
- Integrar los datos de laboratorio con los FRC.
- Mantener, distribuir y archivar adecuadamente los datos colectados en el estudio.

Perspectiva

Estados Unidos

- En estudios de la red de prevención de VIH del NIH (HPTN), entre el 18-20% del presupuesto del grant va a manejo de datos (Manejo de datos y análisis).

Perú

- No se el %. Tengo una ligera sospecha que es un poco menos.

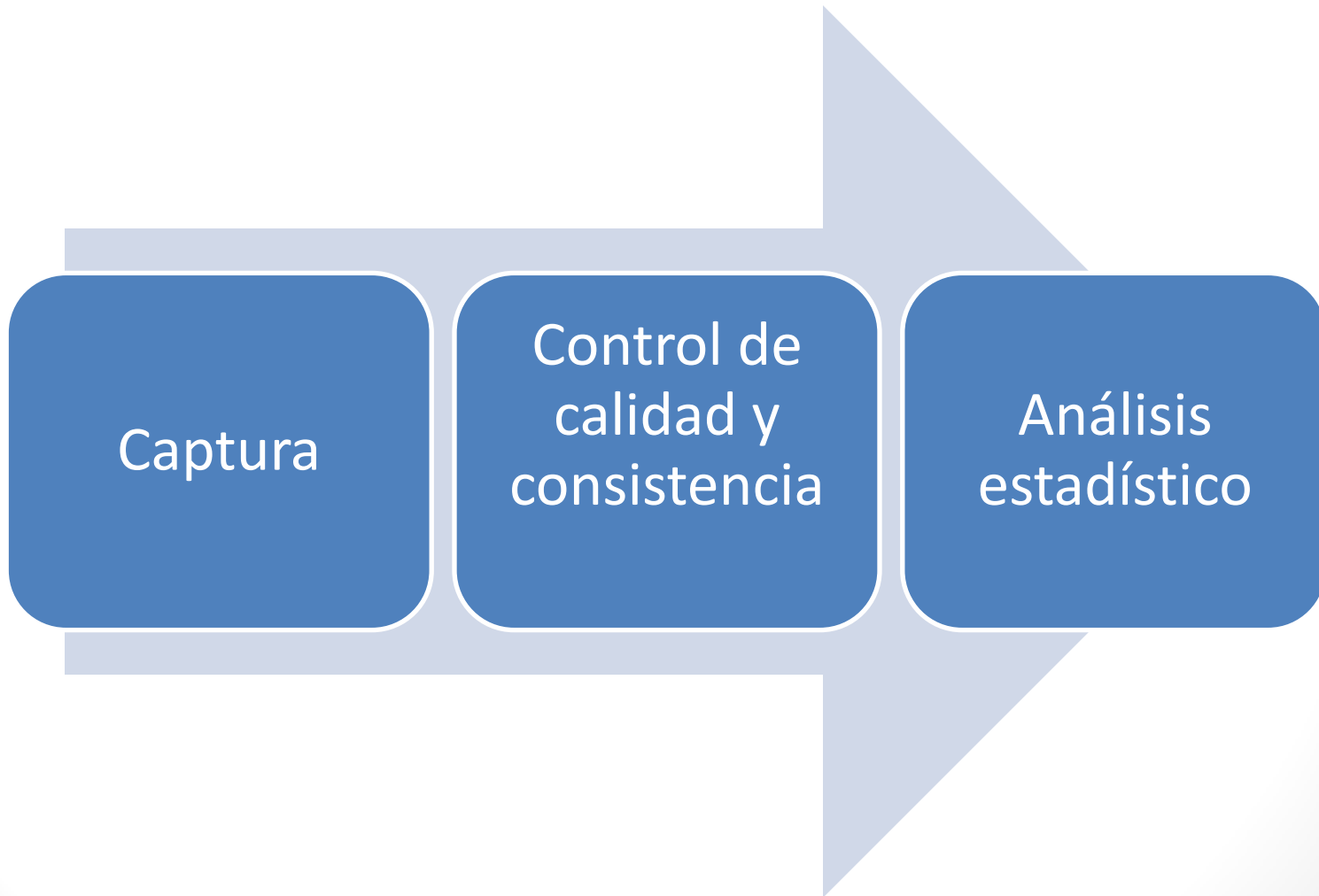
Potencial:

- Mano de obra relativamente mas barata

Problemas

- Personal no entrenado en este campo: Ciencias biológicas y no biológicas.

Procesos



Captura de datos

- Cuestionario

B- Si es que sí, ¿cuánto tiempo estuvo usted fuera de su casa? ----- <input type="checkbox"/> días <input type="checkbox"/> semanas <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/> Sigue desplazado ----- <input type="checkbox"/> No aplica (NA)	
C- Actualmente, ¿usted vive en una casa diferente a donde vivía cuando nos reunimos la última vez (anterior visita)?	
<input type="checkbox"/> Sí (1) <input type="checkbox"/> No (0) <input type="checkbox"/> No Aplica	
2	¿De qué material está hecha la casa? <input type="checkbox"/> Noble (1) <input type="checkbox"/> Rústica (2)
3	¿En tu casa, cocinan con gas, kerosene, carbón, o leña? <input type="checkbox"/> Gas (0) <input type="checkbox"/> Carbón (2) <input type="checkbox"/> Otros ____ (4) <input type="checkbox"/> Kerosene (1) <input type="checkbox"/> Leña (3) <input type="checkbox"/> No sabe (99)
4	¿Tienes energía eléctrica en casa? <input type="checkbox"/> Si (1) <input type="checkbox"/> No (0) <input type="checkbox"/> No sabe (99)
5	Tienes radio en casa? <input type="checkbox"/> Si (1) <input type="checkbox"/> No (0) <input type="checkbox"/> No sabe (99)
6	¿Tienes televisor en casa? <input type="checkbox"/> Si (1) <input type="checkbox"/> No (0) <input type="checkbox"/> No sabe (99)
7	Sin contar baños, cocinas ni el garaje, ¿Cuántas habitaciones hay en su casa? _____ habitaciones _____ hab. usadas para dormir
8	A- ¿Tiene agua potable en su casa (agua de grifo)? <input type="checkbox"/> Sí (1) <input type="checkbox"/> No (0)

Captura de datos

Formato de reporte de casos

Participant ID: 7-1111-1
Site Number Participant Number Chk

Laboratory Results—Female

Specimen Collection Date: 8-11-11
dd MMM yy

1. Vaginal gram stain collected 9-1111gram not done/not collected

2. Vaginal pH 10-1111pH 11-1111pHnd

3. Wet mount

3a. Whiff test 12-1111whiff positive not done/not collected

3b. Clue cells 13-1111clue positive not done/not collected

3c. T. vaginalis 14-1111tvag positive not done/not collected

4. Trichomonas In-Pouch Culture 15-1111trich positive not done/not collected

5. Chlamydia NAAT or rapid test 16-1111chlam positive not done/not collected

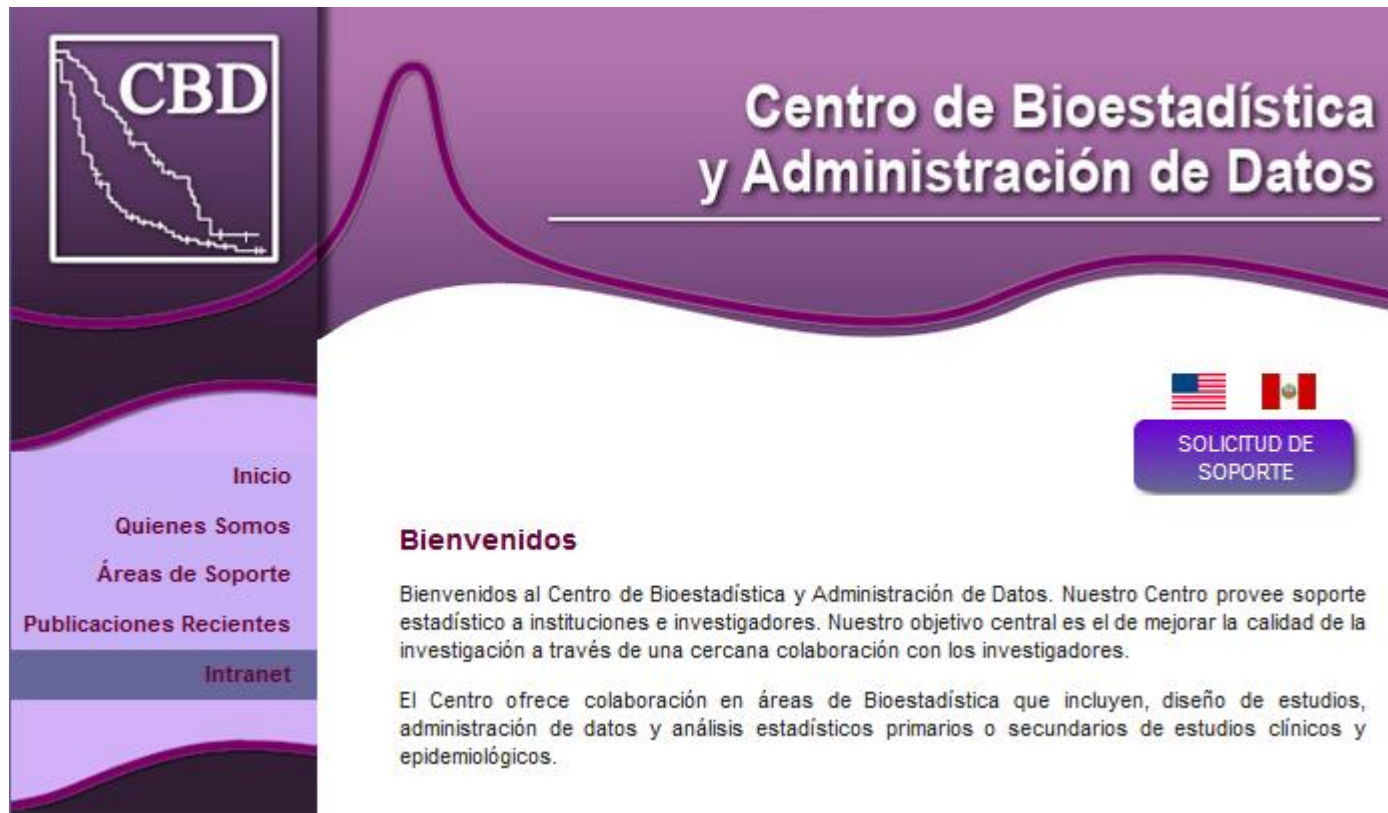
6. Cervical gonorrhea NAAT or culture 17-1111cgon positive not done/not collected

Captura de datos: Papel

- ❑ Son convenientes para recoger información. En particular cuando se realiza trabajo de campo.
 - ❑ Reduzca la información captura a lo esencial.
- ❑ Se requiere un paso extra para almacenar la información
 - ❑ Papel, necesitan un digitador
 - ❑ Data fax: Lo hace por ustedes, pero el sistema es caro.
- ❑ Limpieza de datos
 - ❑ Vía personal en el primer caso
 - ❑ Vía software en el segundo.



Captura de datos

□ Vía web



CBD

Centro de Bioestadística y Administración de Datos

SOLICITUD DE SOPORTE

Inicio
Quienes Somos
Áreas de Soporte
Publicaciones Recientes
Intranet

Bienvenidos

Bienvenidos al Centro de Bioestadística y Administración de Datos. Nuestro Centro provee soporte estadístico a instituciones e investigadores. Nuestro objetivo central es el de mejorar la calidad de la investigación a través de una cercana colaboración con los investigadores.

El Centro ofrece colaboración en áreas de Bioestadística que incluyen, diseño de estudios, administración de datos y análisis estadísticos primarios o secundarios de estudios clínicos y epidemiológicos.

Captura de datos: Web

- Se elimina una fuente de error al evitar re-ingreso de la información.
- Se requiere uso de servidores
 - Alquilar espacio
 - Comprar uno
- Es un sistema seguro.
 - Pequeños estudios se pueden manejar con servidores rentados
 - Para grandes estudios, que son financiados por NIH, se obliga a tener un sistema de back up.
- Limitado a la disponibilidad de internet
- El proceso de inicial de manejo de datos se puede dar vía internet.

Almacenamiento

- ❑ Software para almacenamiento de datos
 - ❑ Excel
 - ❑ Stata, SPSS, S-Plus, SAS
 - ❑ SQL
- ❑ Comentarios sobre software
 - ❑ Excel
 - ❑ Tiene serias limitaciones para el etiquetado.
 - ❑ No recomendado para análisis
 - ❑ Stata o SPSS son adecuados para la gran mayoría de estudios.
 - ❑ SAS o SQL son ideales.

Almacenamiento

- Este proceso debe iniciarse el día que el grant ha sido ganado.
- Establecer la forma en que la data va a ser almacenada.
 - Personal a cargo: Ingeniero y/o estadístico
 - Proceso de etiquetado
 - Sistemas de back-ups
 - Codificación de los reportes a ser elaborados.

Control de calidad

- Proceso de verificación que se ha llenado la información requerida.
- Labor realizada por un personal técnico
 - No necesita ser estadístico o personal de salud.
- Es un proceso que se puede sistematizar.
 - Captura de datos vía web: Las herramientas se pueden programar
 - Captura vía cuestionarios: Las herramienta se pueden desarrollar en físico y establecer un procedimiento con pasos definidos.

Control de calidad

☐ Herramienta:

COMPORTAMIENTO SEXUAL

1. ¿A qué edad se inició sexualmente? (Años de edad)

Edad

No recuerda

2. ¿Cuántas parejas sexuales ha tenido desde que se inició sexualmente?

Número de parejas sexuales

No recuerda

3. ¿En el último año, ha tenido parejas sexuales indistintamente estables y/o ocasionales?

Si "NO", ir a la pregunta 6.

Sí. ¿Cuántas?

No

4. ¿En el último año, ha tenido parejas sexuales ocasionales?

Si "NO", ir a la pregunta 6.

Sí No

Control de consistencia

- ❑ Este es un proceso crucial pero influyen mas cuando se trata de estudios donde hay varias fuentes de información.
- ❑ Personal: Depende de la complejidad de los estudios que manejan.
 - ❑ Ensayo clínico
 - ❑ Personal de ciencias biológicas fuertemente sugeridos
 - ❑ Otro tipo de estudios
 - ❑ Personal entrenado.

Control de consistencia

Proceso

- Se puede sistematizar hasta cierto nivel.
- Existe un % que depende del personal

Sugerencias

- Re-entrenamiento continuo
 - Asegurarse que los médicos del estudio estén sincronizados sobre los temas claves de evaluación.
- Un proceso de segunda revisión es crucial
 - Una persona realiza el control de calidad y otra el control de consistencia.

Base de datos

- Mis recomendaciones se aplican ya sea que almacenen sus datos usando Excel o implementen una base vía SQL.
- Pensemos en el mediano y largo plazo
 - Si en 5 años piensan en una idea nueva y desean usar los datos que capturaron hoy. Los podrán usar ?
- Planear la forma de su base de datos desde el diseño de su estudio.
- En función de su centro de manejo de datos centralizar las bases de datos de su grupo de investigación
 - No del Investigador principal

Bases de datos

- ❑ Sistematizar el almacenamiento de sus bases de dato.
 - ❑ Base de datos
 - ❑ Datos perdidos reducidos a un mínimo.
 - ❑ Adecuadamente etiquetada.
 - ❑ Protocolo del estudio / Formularios.
 - ❑ Código del análisis estadístico desarrollado.

Bioestadística

❑ Funciones

- ❑ Diseña los reportes de enrolamiento y retención del estudio
- ❑ Escribe el análisis estadístico para presentaciones y publicaciones.
- ❑ Participa en el diseño del estudio

[Male circumcision and risk of HIV acquisition among MSM.](#)

Sánchez J, **Sal Y Rosas** VG, Hughes JP, Baeten JM, Fuchs J, Buchbinder SP, Koblin BA, Casapia M, Ortiz A, Celum C.

AIDS. 2011 Feb 20;25(4):519-23. doi: 10.1097/QAD.0b013e328340fd81.

PMID: 21099672 [PubMed - indexed for MEDLINE] [Free PMC Article](#)

[Related citations](#)

[The abandoned radical hysterectomy for cervical cancer: clinical predictors and outcomes.](#)

Gray HJ, Seifert E, **Sal Y Rosas** VG, Nicandri KF, Koh WJ, Goff BA.

Obstet Gynecol Int. 2010;2010:743794. doi: 10.1155/2010/743794. Epub 2010 Apr 28.

PMID: 20454444 [PubMed] [Free PMC Article](#)

[Related citations](#)

Bioestadística

- Un centro de manejo de datos puede (en el corto plazo) funcionar sin este componente.
- Ustedes pueden (y querrán) hacer los análisis (al principio) para reducir costos.
- En el largo plazo deberían pensar en un estadístico.
 - No como un consultor sino como un trabajador de planta.
- Warning: El mercado laboral de los estadísticos esta siendo acaparado por el rubro de bancos y seguros

- Gracias

Información

- Taller internacional diseño y análisis de cluster studies (en particular stepped wedge design).
- Fecha/Hora: Lunes 16 a viernes 18 de 6 PM - 8 PM
- Profesores
 - Jim Hughes (Universidad de Washington)
 - Giancarlo Sal y Rosas (PUCP)
- Local: Campus de la PUCP
- Información:
 - paredes.elizabeth@pucp.edu.pe
 - vsalyrosas@pucp.edu.pe