

# CURSOS DE FORMACIÓN INCOMPANY

FARMACÉUTICO | LABORATORIO MICROBIOLÓGICO  
 LABORATORIOS QUÍMICOS | SECTOR SANITARIO  
 LABORATORIO DE ANÁLISIS TOXICOLÓGICO



## ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE BIOENSAYOS (PhEur 5.3) CON COMBISTATS

### MODALIDADES DISPONIBLES:

- Presencial (PR)
- Videoconferencia (VC)
- In Company

### TIPO DE FORMACIÓN (PR/VC):

Dispone de actividades y tutorías adicionales, para asimilar mejor los contenidos del curso.

+ INFO E INSCRIPCIÓN EN:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

### PROMOCIÓN

- 3 Inscripciones: 15% dto.**
- 4 Inscripciones: 20% dto.**
- 5 Inscripciones: 25% dto.**

### OBJETIVOS:

- Qué es un bioensayo, tipos de bioensayos y cuáles son sus características
- Los distintos modelos estadísticos que se pueden utilizar para el análisis de resultados de bioensayos
- Las recomendaciones que realiza la Farmacopea Europea en el diseño de bioensayos
- Los criterios de validez que establece la Farmacopea Europea para poder interpretar los resultados de bioensayos
- Aprender a calcular la potencia estimada a partir de los resultados de los bioensayos
- Poder realizar los cálculos necesarios para establecer la validez y para el cálculo de la potencia utilizando CombiStats

### INCOMPANY - CONSULTORÍA

Preparamos un **curso adaptado a sus necesidades**, para su propia organización, también a través de Videoconferencia. Disponibles **servicios de consultoría** en esta temática. Consúltenos.



CERTIFICACIONES  
**SEIS SIGMA**  
 LEAN **SEIS SIGMA**



Teléfono: **900 525 527**  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

## Contenido:

### INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS

- ¿Qué es un bioensayo?
- Estructura Básica de un Bioensayo.
- Fuentes de Error en un Bioensayo.
- Las Potencias.
- El Estándar.

### TIPOS DE BIOENSAYOS

- Los Bioensayos Directos:
  - Definición.
  - Cálculo de la Potencia Relativa en un Bioensayo Directo.
  - Precisión de las estimaciones.
  - Limitaciones de los Ensayos Directos.
- Los Bioensayos Indirectos.

### TIPOS DE MODELOS EN BIOENSAYOS INDIRECTOS DE RESPUESTA CUANTITATIVA

- Introducción.
- Modelo de Líneas Paralelas.
- Modelo de Razón de Pendientes.
- Modelo de Curvas Dosis-Respuesta Sigmoides.

### CONDICIONES PRELIMINARES

- Introducción.
- Condición 1: Aleatorización
  - Diseño Completamente Aleatorizado.
  - Diseños en Bloques Aleatorizados.
  - Diseño de Cuadrado Latino.
  - Diseño Cruzado o de Medidas Repetidas.
- Condición 2: Normalidad.
- Condición 3: Homogeneidad de Varianzas.
- No Normalidad - No Homogeneidad: Soluciones.
- Valores perdidos.

### LOS ENSAYOS DE RUTINA

- Introducción.
- Líneas Paralelas: Condiciones 4 y 5.
- Razón de Pendientes: Condiciones 4 y 5.
- Curvas Sigmoides: Condiciones 4, 5 y 6.
- Fases en el Ensayo.
- Validez no Establecida.
- Control de Calidad de los Ensayos Rutinarios.

### ANÁLISIS UTILIZANDO EL MODELO DE LÍNEAS PARALELAS

- Introducción.
- Fase 0. Diseño del Ensayo.
- Fase 1. Validez del Ensayo: ANOVA.
- Fase 2. Estimación de la Potencia y de los Límites de Confianza.

### ANÁLISIS UTILIZANDO EL MODELO DE RAZÓN DE PENDIENTES

- Introducción.
- Fase 0. Diseño del Ensayo.
- Fase 1. Validez del Ensayo: ANOVA.
- Fase 2. Estimación de la Potencia y de los Límites de Confianza.

### ANÁLISIS UTILIZANDO EL MODELO DE CURVAS DE DOSIS-RESPUESTA SIGMOIDALES EXTENDIDAS

- Introducción.
- Modelo 4PL.
- Modelo 5PL.

### COMBINACIÓN DE RESULTADOS DE ENSAYOS REPLICADOS

- Introducción.
- Homogeneidad en la estimación de potencias.
- Tipos de combinaciones posibles.

## Dirigido a:

Profesionales que realizan estimaciones de potencia e inmunoensayos utilizando los requerimientos de la Farmacopea Europea capítulo 5.3 "Análisis Estadístico de los Resultados de Ensayos Biológicos y Tests". Aprenderemos a hacer los cálculos de la validez del ensayo y estimación de la potencia con el programa estadístico CombiStats. Este programa ha sido desarrollado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (EDQM). Para la realización del curso no es preciso poseer la licencia del programa. Además de CombiStats, se utilizará Excel para los cálculos que CombiStats no realiza.

## Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través de la Plataforma Online de TCM.

## Duración y horario:

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
Presencial	10
Videoconferencia	10

La duración varía según la modalidad seleccionada.

Puede consultar en nuestra Web las convocatorias disponibles en su ciudad (PR), las fechas de las sesiones de Videoconferencia (VC) y el horario según la opción seleccionada.

## Servicios adicionales:

- Implantación de herramientas de Calidad.
- Consultoría en Core Tools.
- Asesoría en Estadística para Laboratorios e industria.
- Consultoría LEAN / Mejora Continua.
- Revisión del Plan de Calibración.
- Bono de horas de consultoría.

## Cursos relacionados:

- Intercomparaciones.
- Validación de Métodos de Medición y Ensayo.
- Calibración de los Equipos del Laboratorio Microbiológico.
- Aseguramiento de la Calidad de las Medidas. Gráficos de Control.

## Modalidades y precios:

MODALIDAD	
Presencial	400€
Videoconferencia	400€
In Company	Solicite presupuesto

IVA NO INCLUIDO



Bonificable a través de la Fundae.



## INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:  
**900 525 527**

Por correo electrónico:  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

A través de nuestra web:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

