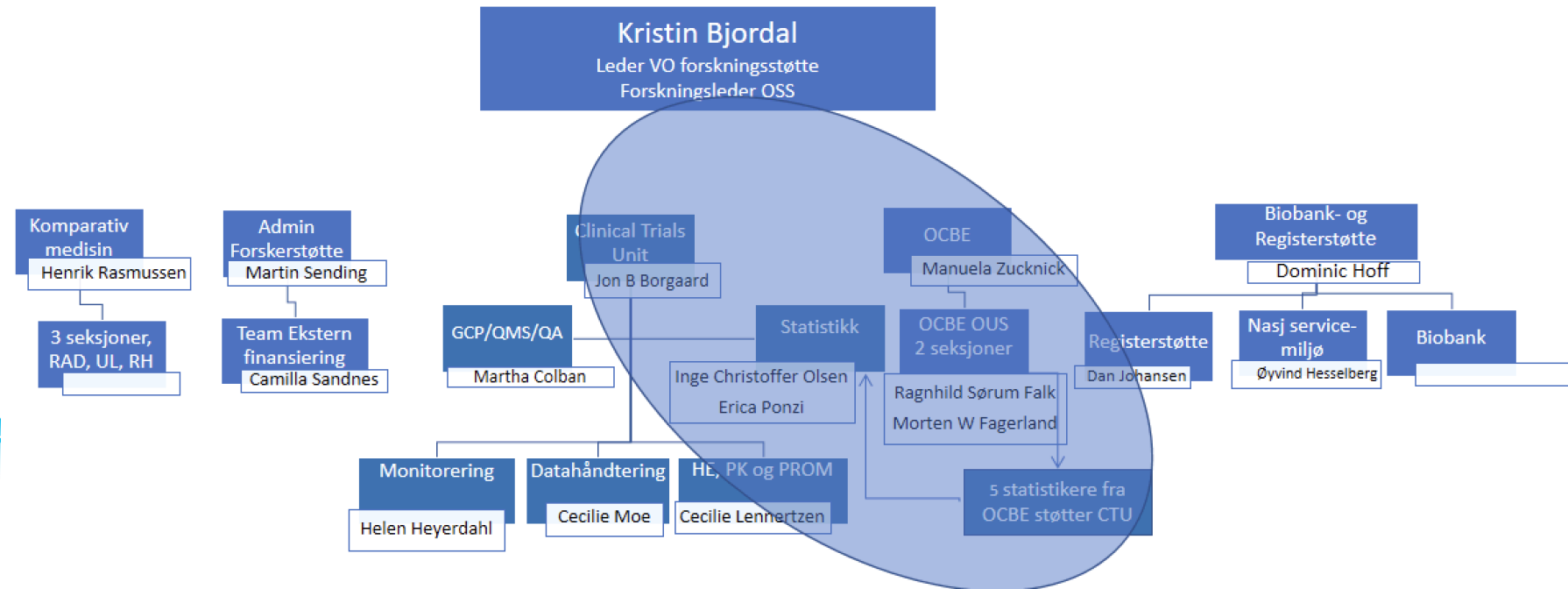


Statistikkstøtte fra OCBE og CTU

Seminar, Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst
3. – 4. mars 2025

Manuela Zucknick, Leder OCBE, Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst, og Inst. med. basalfag, UiO

Jon B Borgaard, Avd leder CTU, Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst, og Forskningsstøtte, OUS





Universitet i Oslo,
Det medisinske fakultet



OCBE - Oslo Centre for Biostatistics and Epidemiology

<http://www.med.uio.no/imb/english/research/centres/ocbe/>

Felles senter ved Universitet i Oslo (UiO, 50+ ansatte) og Forskningsstøtte (OUS, 20+ ansatte) siden 2014

For best mulig veiledning og forskning: Felles oppdrag, oppgaver, kultur og lederskap

- Bidrar med **forskingsbasert statistisk veiledning**, basert på moderne forskningsmetodikk og statistisk metode-forskning.
- **For alle forskere og stipendiater** ved Sykehusene i Helse Sør-Øst, OUS og MedFak (UiO)

OCBE statistisk veiledning

- **Ca 400 prosjekter** mottar statistisk veiledning til enhver tid
- **Ca 14 000 timer veiledning** per år
- **50+ OCBE ansatte bidrar** med statistisk veiledning
(I varierende grad. Alt fra doktorgradsstipendiater til forskere og professorer)
- **Finansiert** av UiO (MedFak), OUS og Helse Sør-Øst.

OCBE forskning:

- Ledende forskningsmiljø i moderne biostatistikk og epidemiologi, innen både teori og anvendelser, med vid kompetanse.

OCBE undervisning:

- Mange PhD kurs i biostatistikk på UiO
- Underviser studenter i profesjonsstudier (medisin), master-, og PhD-programmer

OCBE statistisk veiledning

- **Ca 400 prosjekter** mottar statistisk veiledning til enhver tid
- **Ca 14 000 timer veiledning** per år
- **50+ OCBE ansatte bidrar** med statistisk veiledning
(I varierende grad. Alt fra doktorgradsstipendiater til forskere og professorer)
- **Finansiert** av UiO (MedFak), OUS og Helse Sør-Øst.

OCBE forskning:

- Ledende forskningsmiljø i moderne biostatistikk og epidemiologi, innen både teori og anvendelser, med vid kompetanse.

- Kausal inferens, avansert overlevelsesanalyse, epidemiologi,
- Maskinlæring (ML), høy-dimensjonal data (multi-omics, eHR),
- Modellering av infeksjonssykdommer (Covid),
- Integrere «kunnskaps-drevet» matematisk modellering med «data-drevet» ML (**SFF Integreat**)
- **Kliniske randomiserte studier.**

OCBE veiledning bidrar med:

(fra planlegging til publikasjon)

Mål: Heve kvaliteten på biomedisinsk forskning og kunnskap i HSØ

- **Generell veiledning i forskning og forskingsdesign**
 - Inkludert beregning av statistisk styrke
- **Råd rundt valg av statistisk analysemetode**
 - Hvordan kan vi utnytte data best mulig?
 - «Regression analysis, mixed models, survival analysis, machine learning /AI, ... »
- **Hvordan analysere data i Stata, R, SPSS og Python**
- **Hvordan tolke data og statistiske utregninger**
 - Hva kan vi - og hva kan vi **ikke** - si på grunnlag av dataene?
- **Hvordan beskrive statistiske analyser i vitenskaplige artikler**
 - (Methods, Results, Discussion sections)

OCBE veiledning er også

- Faglige innlegg og korte metodeforedrag for fagmiljøer i HSØ
 - Bootstrap, mixed models, survival analysis, missing data etc.
- «Masterclasses»: Veiledning i typiske tema med tilhørere og opptak
 - <https://www.med.uio.no/imb/english/research/centres/ocbe/events/master-class/>

... Men på de fleste prosjekter rekker vi ikke:

- Analysere data (vi gir råd og lærer opp brukere, men kjører normalt ikke analysene)
- Å være medforfatter
- Muligheter for større samarbeid diskuteres separat.

Typiske statistiske utfordringer i kliniske studier

- Hvordan analysere studier med
 - Repeterte målinger,
 - Intervall-sensurering, *competing risks*, og andre avanserte overlevelselsanalyser,
 - Rate outcomes,
 - Store avvik i antall events mellom når man planlegger studien vs. hva vi faktisk observerer,
 - «Change from baseline» outcomes
- Hvordan håndtere avvik i studieplanen på grunn av **Covid-pandemien** (f.eks. i tidsplanen for målinger).
- Mangel på blinding, Per-protokoll-definisjoner.

Eksempel: PreventADALL-studien @ CTU

(Preventing Atopic Dermatitis and ALLergies)

- **Formål:** Kan enkle tiltak i første leveår redusere utviklingen av allergiske sykdommer?
- 2×2 faktoriell, cluster-randomisert studie, ved Oslo Universitetssykehus og Sykehuset Østfold og Karolinska Universitetssykehus, Stockholm (N = 2397)
- Overraskende gitt størrelsen av datasettet, ble det - for noen utfall - **ikke observert noen hendelser**.
- Vanlige statistiske metoder (tilgjengelige i statistikk-programvare) kan ikke beregne konfidensintervaller - eller p-verdier - i disse tilfellene.
- OCBE har kompetanse og forskningserfaring på **statistiske metoder for små/ “sparse” data**.
- Samarbeid innen CTU-stat gruppen ga informative resultater for alle disse tilfellene.



Kontakt oss:

Oslo Centre for Biostatistics and Epidemiology (OCBE)

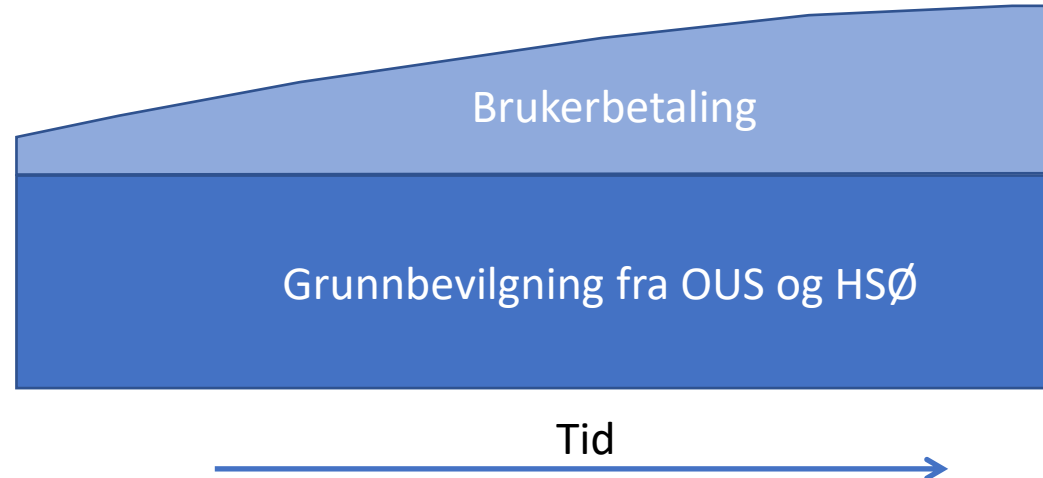
<https://www.med.uio.no/imb/english/research/centres/ocbe/>

OcbeAdvising@medisin.uio.no

Veilednings-koordinator: Harald Weedon-Fekjær

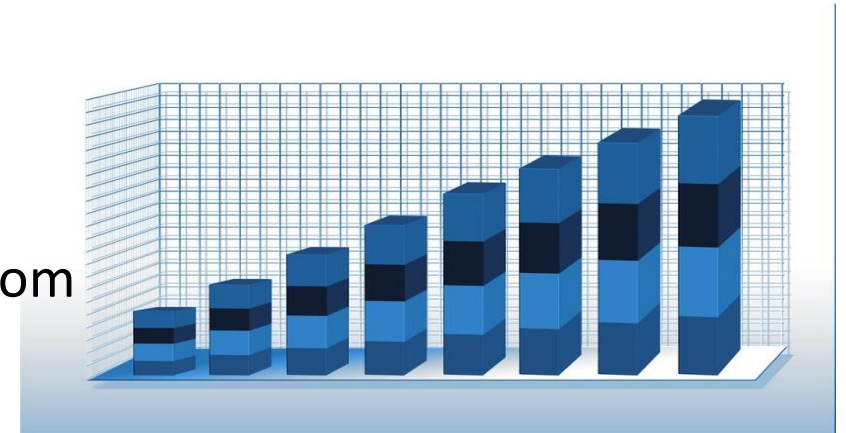
Økonomiske forutsetninger for CTU

- Grunnbevilgning til RFST fra OUS og HSØ RHF – dekker rådgivning
- Vekst i operativ kapasitet må dekkes ved økende brukerfinansiering over år
- Operative tjenester til «selvkost»



Statistikk fra CTU – regionalt tilbud

- Rådgivning og kurs i statistikk og studiedesign
- Deltar i kartleggingsmøte for nye studier
- Studiestatistikere i kliniske studier
 - planlegging, utføring, rapportering
 - kjenner studieflyt og de andre rollene i CTU, sikrer optimal design
 - Vancouverreglene følges
- Forskningsprosjekter
- Tett koordinering med og fagansvar for OCBE-statistikere som arbeider med CTU-studier



Statistikk fra CTU

- Pakkepris CTU tjeneste
 - Studie- og QC-statistiker: 425 h
 - DMC statistiker: 50 h
- Frikjøp for deltakelse som forsker (NFR, EU, andre)
- Utviklingsarbeid
 - CTU skal re-sertifiseres som datasenter, etter ECRIN standard
 - Statistikk SOP oppdateres
 - «Statistikk light» utredes

→ Engasjert statistiker, effektiv design, solid oppfølging underveis og god publisering!

Studiestatistiker: Det vil bli oppnevnt en egen studiestatistiker samt en kvalitetssikringsstatistiker som vil følge studien gjennom studieforløpet. Studiestatistiker har ansvar for:

Oppgave
Beregning av utvalgsstørrelse
Randomisering
Skrive statistikkdelen av protokollen
Kvalitetssikre protokollen (design og datainnsamling)
Kvalitetssikre CRF mot protokoll for statistiske analyser
Skrive statistisk analyseplan
Klargjøre alle analyseprogrammer før databaselås
Kjøre analyseprogrammene ved databaselås og bidra med tolkningen av resultatene
Bidra til skriving av hovedartikkel, inkludert å skrive statistikkdelen, kvalitetssikre resultatdelen og bidra til diskusjonsdelen
Overføre alle programmer og datasett til studieledelsen ved studieslutt
Møter og kommunikasjon
SUM
SUM justert for KPI, antatt 2% årlig prisvekst og regnet for studiens varighet

- Takk for oppmerksomheten