

Posudek bakalářské práce

Jáchym Jelínek: Klinické studie a statistika

Bakalářská práce Jáchyma Jelínka se věnuje problematice klinických studií, které jsou klíčovým postupem při hodnocení účinnosti nových léčiv. Autor nejprve představuje základní principy klinických studií – v kapitole 2 uvádí jednotlivé fáze, různé cíle, a také různé typy uspořádání studií. V kapitole 3 pak čtenáře seznamuje s teoretickými východisky pro výpočet velikosti testovací skupiny. Otázka, kolik subjektů je třeba do studie zařadit, aby byly její závěry zobecnitelné s přijatelně malou mírou nejistoty, je přitom zcela zásadní. Je také ústředním tématem hodnocené bakalářské práce.

V kapitolách 4 a 5, které jsou těžištěm celé práce, jsou nejprve teoreticky odvozeny a poté prakticky na příkladech pomocí softwaru ukázány výpočty velikosti testovací skupiny pro pět základních statistických testů. Kapitola 4 obsahuje detailní odvození, a je tak velmi cenným textem. Mnoho monografií, včetně té, kterou autor cituje, totiž uvádí jen náznak odvození či dokonce jen výsledný „vzorec“. Jako stěžejní se při odvození jeví myšlenka zanedbání menšího ze dvou sčítanců při vyjádření pravděpodobnosti chvostů normálního rozdělení za platnosti alternativy, viz např. vzorce (1) až (3). Při čtení finální verze textu jsem si povšiml, že u obrázků 3 a 4 jsou zřejmě omylem uvedeny verze, kde místo hustoty necentrálního chí-kvadrát rozdělení je zobrazena distribuční funkce tohoto rozdělení. U obhajoby prosím o prezentaci správných obrázků.

Rád bych rovněž ocenil kapitolu 5, v níž autor prezentuje příklady výpočtu velikosti testovací skupiny pomocí softwaru R a SAS a porovnává je s výpočtem pomocí vzorců odvozených v kapitole 4. Ukazuje se, že výsledky se mohou mírně odlišovat. Důvody této odlišnosti jsou diskutovány. Jsem rád, že autor prozkoumal zejména možnosti použití softwaru SAS, se kterým se v rámci studia běžně nepotkává, který je však v oblasti zpracování klinických studií velmi důležitým nástrojem.

Celkově hodnotím práci jako mimořádně zdařilou, o čemž svědčí i její nedávné ocenění ve studentské vědecké soutěži O cenu děkana. Práci doporučuji k obhajobě a navrhuji hodnotit stupněm A.

V Prostějově 12. 5. 2024
Ondřej Vencálek