



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

A large, abstract network diagram in the background, consisting of numerous nodes connected by lines. The nodes are colored in a gradient from light blue on the left to light red on the right, with purple and pink tones in between. The lines are thin and light-colored, creating a complex web of connections.

**CORSO DI ALTA FORMAZIONE
IN PIANIFICAZIONE ED ANALISI DI STUDI CLINICI
OSSERVAZIONALI E SPERIMENTALI**

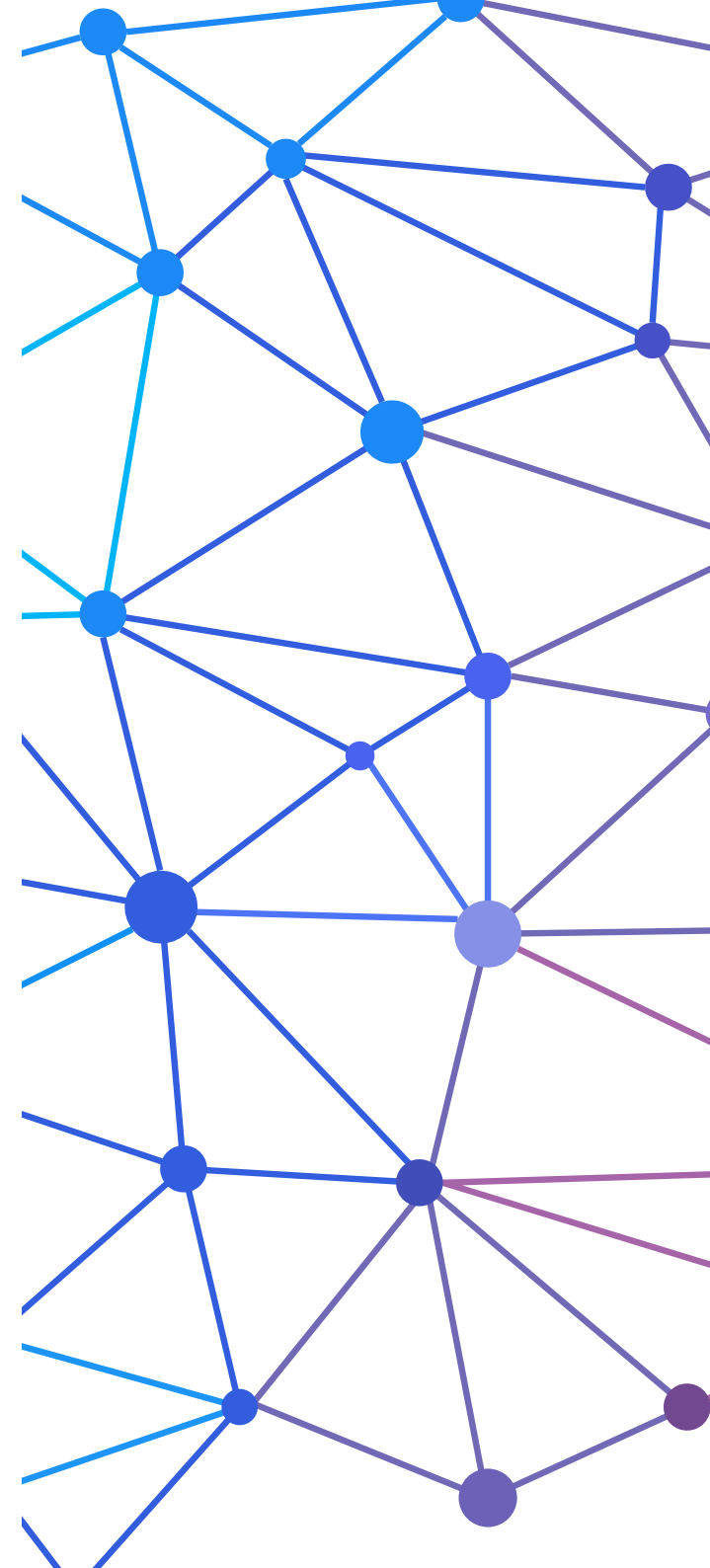


Il Corso intende fornire gli strumenti di metodologia della ricerca e di biostatistica nella Ricerca clinica, dai clinical trials agli studi osservazionali, a tutti i medici e ricercatori in area medica.

Negli ultimi anni gli studi no-profit costituiscono più del 35% di tutte le sperimentazioni esaminate dai Comitati Etici, questi progetti di ricerca spontanea, pur perseguendo in genere un obiettivo innovativo e clinicamente rilevante, non sempre vengono ideati e realizzati in maniera rigorosa.

Il Corso si propone di attuare un processo formativo completo, che sappia non solo rafforzare le competenze teoriche in materia di metodologia della ricerca, ma anche la capacità critica di applicare e interpretare la biostatistica, al fine di consentire ai partecipanti di saper collaborare con autorevoli network di ricerca ma anche coordinare autonomamente il proprio team.

Il presente Corso mira a coniugare teoria e pratica in un contesto didattico dinamico e collaborativo, offre formazione di qualità grazie alla presenza di docenti di provata esperienza, ma anche lasciare ampio spazio alla creatività e allo spirito di iniziativa dei partecipanti.





Individuare e formulare correttamente i quesiti di ricerca e i relativi obiettivi

Definire a priori la dimensione campionaria ottima

Acquisire fondamenti di biostatistica, anche al fine di favorire l'interazione fra medico e statistico

Considerare le implicazioni giuridiche ed etiche di una ricerca, le linee guida e i regolamenti internazionali

Presentare i risultati mediante rappresentazioni grafiche appropriate

Effettuare una corretta ricerca bibliografica e analisi critica della letteratura

Definire e quantificare l'effetto atteso che deve essere dimostrato

Redigere un protocollo di studio interagendo con le varie figure professionali coinvolte

Attuare una rigorosa analisi statistica dei dati e fornire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti

Scrivere un articolo scientifico in modo chiaro e rigoroso





Durata e Organizzazione

Il Corso ha la durata di un anno e prevede:

- Lezioni frontali interattive corredate da esempi concreti
- Attività di laboratorio con esercitazioni pratiche al computer
- Lavori in piccoli gruppi seguiti dal docente e con affiancamento di tutor, finalizzati alla stesura, a fine corso, di un protocollo clinico

Il Corso si articola SETTE Moduli formativi (18 giornate intere di lavoro 9.00-17.00), inizierà il 9 marzo 2018 e si concluderà a dicembre 2018, per un totale di 144 ore di didattica in aula. Il corso si terrà con cadenza quindicinale, il venerdì, secondo un calendario prestabilito. L'attività didattica in aula comprende sia lezioni ex-cathedra sia esercitazioni con software statistici (SPSS e R) che saranno svolte in laboratori di informatica sotto la guida del docente e dei tutor.

L'autoapprendimento, al quale verranno dedicate non meno di 100 ore, è particolarmente importante in considerazione degli elevati contenuti tecnico-applicativi del Corso. Gli ultimi due mesi del Corso saranno dedicati esclusivamente ad attività pratiche (stesura di un protocollo). La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria.

Il Corso di Alta Formazione in Pianificazione ed Analisi di Studi Clinici Osservazionali e Sperimentali è rivolto prevalentemente a Medici che operano nel SSN, a Specializzandi e Dottorandi, ad altri laureati in discipline biomediche/sanitarie interessati ad acquisire la metodologia della ricerca in campo biomedico, in particolare la redazione dei protocolli clinici, e sviluppare le capacità per l'applicazione dei metodi quantitativi da utilizzare sia nell'attività scientifica che in quella professionale.

Il Corso ha come finalità la formazione di operatori in grado di conoscere la metodologia della ricerca clinica ed epidemiologica in tutti i suoi aspetti tecnici e di progettualità, nonché le norme e procedure che l'accompagnano.

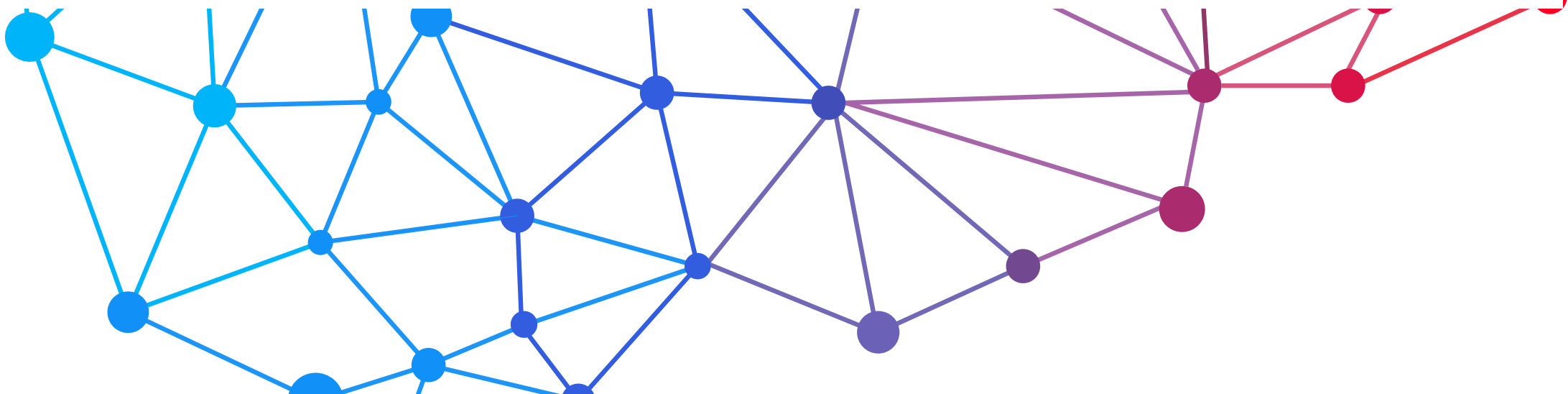


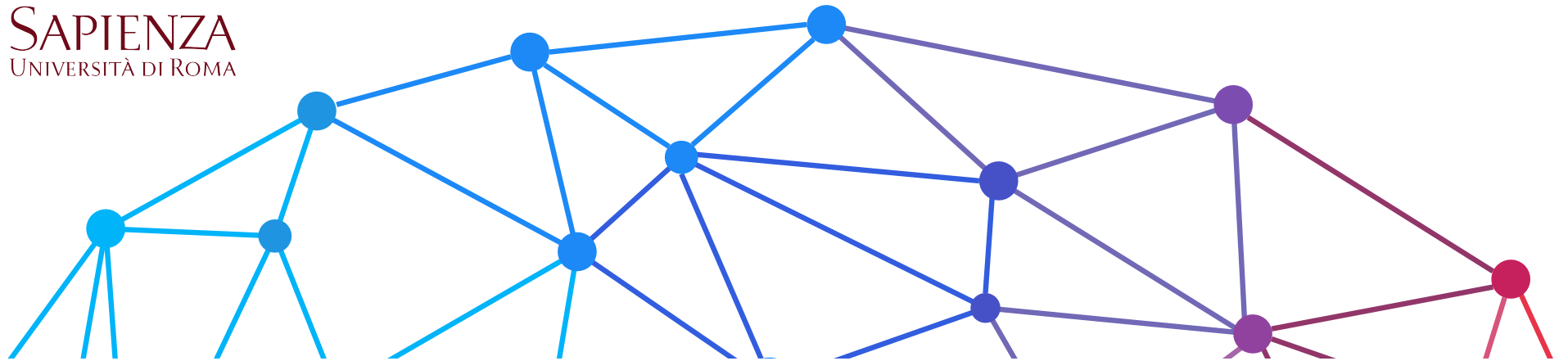
Modulo 1 Introduzione alla Metodologia della ricerca	CFU	
Dal quesito di ricerca al disegno dello studio	2	MED/01
Strutturare il quesito di ricerca: il modello EPICOT.		
Definire l'obiettivo dello studio: eziologia, diagnosi, prognosi, prevenzione, terapia		
Implicazioni bioetiche di una ricerca	1	MED/02
Normativa vigente		
Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico .		

Modulo 2 L'Analisi statistica in campo biomedico	CFU	
La probabilità come misura di incertezza	3	MED/01 SECS-S/01
Errori di misura e variabilità biologica		
Logica dell'inferenza statistica: il test di ipotesi e l'intervallo di confidenza		
Confronti tra medie (t test, Anova)		
Normativa vigente		
Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico .		

Modulo 3 Disegni di studio osservazionali	CFU	
I modelli di inferenza causale	3	MED/01
Le principali misure epidemiologiche negli studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional		
Calcolo delle misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR) e relativi limiti di confidenza		
Confondimento e interazione		

Modulo 4 Analisi di studi di sopravvivenza	CFU	
L'analisi del dato di sopravvivenza	2	MED/01 SECS-S/02
Stima delle funzioni di sopravvivenza, di rischio e loro confronto		
Modello di regressione di Cox		
Analisi di sopravvivenza in situazioni complesse: variabili tempo dipendenti, rischi competitivi		





Modulo 5 Pianificazioni di un trial clinico	CFU	
Disegni degli studi sperimentali: studi di superiorità, di equivalenza, di non-inferiorità	3	MED/01
Esempi di disegni sperimentali: gruppi paralleli, cross-over, fattoriali		
Metodi e tecniche di randomizzazione e di blinding		
Analisi dell'outcome primario: intention-to-treat vs per-protocol analysis		
Analisi secondarie: subgroup e adjusted analyses; misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR, NNT)		
Elementi critici degli rct		
Aspetti statistici: stima della dimensione del campione, definizione delle stopping rules, pianificazione delle analisi ad-interim.		
Problemi con test multipli		

Modulo 6 Studi di accuratezza diagnostica e Health technology assessment	CFU	
La determinazione della capacità diagnostica di un test (SE, SP, Valori predittivi, curva ROC)	2	MED/01 SECS/P-06
La valutazione economica degli interventi sanitari		
Il Technology Assessment		
Principali tecniche di valutazione economica in sanità		
Normativa vigente		
Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico .		

Modulo 7 Valutazione critica degli studi clinici e comunicazione dei risultati	CFU	
Validità interna ed esterna degli studi	2	MED/01 MED/09
Le principali checklist per la valutazione: STROBE, CONSORT, QUADAS, PRISMA		
Modalità di stesura di un articolo scientifico: - Il CONSORT statement (reporting of randomized controlled trials) - Lo STROBE (reporting of observational studies in epidemiology) - Lo STARD (reporting of diagnostic accuracy studies)		
Come effettuare una ricerca bibliografica e relativa analisi critica dei lavori		
Revisioni sistematiche: dal review alla meta-analisi		





Ammissione ed iscrizione

Il Corso è riservato ai laureati in possesso della laurea di primo livello, laurea specialistica o magistrale o laurea di ordinamento precedente al DM 509/99, nelle seguenti classi di laurea: Medicina e Chirurgia, Odontoiatria, Biotecnologie, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Farmaceutiche Applicate, Biotecnologie, Biotecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie Mediche, Scienze Biologiche, Scienze delle Professioni Sanitarie (I e II livello), Scienze Statistiche, Medicina Veterinaria, Economia.

Possono accedere al Corso di Alta Formazione anche studenti in possesso di titoli di studio rilasciati da Università straniere, presentando diploma corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana con legalizzazione e di dichiarazione di valore.

La domanda di iscrizione deve pervenire al Direttore del Corso entro il **19 gennaio 2018** corredata di Curriculum vitae.

La quota di iscrizione è pari a € 1500, da versare in un'unica soluzione, dopo la comunicazione dell'ammissione da parte della Direzione del Corso. La ricevuta del versamento dovrà essere consegnata alla Segreteria del Corso. Il pagamento deve essere effettuato utilizzando esclusivamente il modulo scaricabile dal sito www.infostud.uniroma1.it, inserendo il proprio numero di matricola e la password personale, ottenute attraverso la registrazione al sistema informatico della "SAPIENZA".

Sede

Il Corso si svolgerà presso le aule della Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina.

p.le A.Moro 5 – 00185 Roma

Segreteria Scientifica del Corso

Prof.ssa Annarita Vestri – Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

annarita.vestri@uniroma1.it

Prof. Italo Nofroni - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

italo.nofroni@uniroma1.it

Coordinamento didattico del Corso e Segreteria

Dott.ssa Francesca Zanusso

Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria

p.le A.Moro 5 – 00185 Roma, tel 0649914666

mail : francesca.zanusso@uniroma1.it

Direttore del Corso

Prof.ssa Annarita Vestri

Prof. Alessandra Spagnoli - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

alessandra.spagnoli@uniroma1.it

Prof Alessio Farcomeni - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

alessio.farcomeni@uniroma1.it

Bando

<http://www.uniroma1.it/didattica/corsiformazione/pianificazione-ed-analisi-di-studi-clinici-osservazionali-e-sperimentali-0>



Date importanti

19 gennaio 2018: scadenza invio domanda
1 febbraio 2018: affissione della graduatoria
9 marzo 2018: inizio Corso

Docenti

Dott. D. Alunni Fegatelli
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Prof. M. Arca
Medicina Interna, Sapienza Università di Roma
Dr. G. Assogna
Presidente SIFEIT
Prof.ssa S. Basili
Medicina Interna, Sapienza Università di Roma
Dott.ssa P. Carcione
Collaboratore Statistico
Prof. F. De Santis
Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma
Prof. M. Di Traglia
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Prof. A. Farcomeni
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Dott.ssa C. Ferrara
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa V. Gazzaniga
Storia della Medicina, Sapienza Università di Roma

Dott.ssa S. Gubbiotti
Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma
Dott.ssa G. Martino
Collaboratore Statistico
Prof. I. Nofroni
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Dott. P. Primiero
Vice Presidente ASSOMONITOR
Prof. L. Saso
Farmacologia, Sapienza Università di Roma
Prof.ssa A. Spagnoli
European Assessment Unit - AIFA
Dott.ssa S. Spila Alegiani
Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci ISS
Dott. L. Terranova
Direttore Public relations ASSOBIOMEDICA
Dott. G. Traversa
Primo Ricercatore ISS
Prof.ssa A.R. Vestri
Statistica Medica, Sapienza Università di Roma
Prof. P. Villari
Igiene Sapienza Università di Roma

