



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Corso di perfezionamento in ricerca clinica

Ricerca clinica: come disegnare studi randomizzati e osservazionali.

Metodi per la valutazione dell'efficacia e sicurezza degli interventi sanitari.

Milano, 19 ottobre 2022 - 18 gennaio 2023



Il corso si propone di spiegare i principi e le tecniche degli studi randomizzati controllati, in quanto tale disegno di studio rappresenta l'approccio cardine della definizione dell'efficacia degli interventi sanitari.

Il corso prevede inoltre un approfondimento sul ruolo degli studi non randomizzati (prevalentemente studi di coorte controllati e studi caso controllo) nella definizione del profilo rischio beneficio degli interventi sanitari.

Impareremo a

- Sviluppare un protocollo di ricerca che definisca un quesito clinico rilevante e che si colloca in un'area di incertezza (equipoise).
- Definire correttamente gli obiettivi, i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, il setting e gli esiti primari e secondari.
- Implementare strategie per limitare errori sistematici (bias) attraverso l'uso corretto della randomizzazione e del mascheramento (studi randomizzati) o attraverso il campionamento, e l'aggiustamento (studi non randomizzati).
- Definire correttamente la potenza di uno studio clinico, acquisendo competenze specifiche circa il calcolo della dimensione campionario.
- Conoscere e interpretare le più comuni tecniche di analisi statistica; affrontare il problema dei dati mancanti e delle analisi di sottogruppo, e ruolo dei confondenti.
- Conoscere e affrontare le principali tematiche organizzative ed etiche legate agli studi clinici.
- Affrontare al meglio la stesura di un report di studi clinici randomizzati e studi osservazionali per una rivista biomedica internazionale.

Come, chi, perché

Il corso di perfezionamento è articolato in **10 giornate** per un totale di **60 ore** di didattica **a cura di professionisti** nella conduzione di studi clinici.

Ogni giornata prevede quattro ore di **lezione**, completate da due ore di **esercitazione**.

Il corso si rivolge a **dottorandi e specializzandi, ricercatori, clinici, professionisti sanitari** che intendano proporre, sviluppare, partecipare a studi clinici, approfondendo gli aspetti tecnici e le modalità operative.

Una preziosa opportunità per **promuovere la propria crescita** personale e professionale e per **rendere più efficace l'attività di ricerca** nel proprio ambiente di lavoro.



Programma

19 ottobre
Ore 10.00-17.00

Epidemiologia clinica, scelta del disegno di studio appropriato per diversi quesiti di ricerca. Vantaggi degli studi clinici controllati, applicazioni degli studi non randomizzati nella definizione del profilo rischio beneficio.

26 ottobre
Ore 10.00-17.00

Imparare a tradurre un'idea in un'ipotesi di ricerca strutturata e utile. Elementi base di un quesito di ricerca, modello PICO. Definizione, contenuti e reporting di un protocollo di uno studio clinico randomizzato.

9 novembre
Ore 10.00-17.00

Pianificazione di uno studio clinico osservazionale, similitudini e principali differenze rispetto alla pianificazione di uno studio randomizzato.

16 novembre
Ore 10.00-17.00

Scelta e definizione degli esiti da misurare (outcome). Precisione delle stime, errore random, calcolo della dimensione campionaria. Significatività statistica e rilevanza clinica.

23 novembre
Ore 10.00-17.00

Identificazione degli errori sistematici (bias) negli studi clinici randomizzati e osservazionali. Implementazione delle strategie per limitarne l'effetto di distorsione sui risultati.

30 novembre
Ore 10.00-17.00

Analisi dei risultati di uno studio clinico randomizzato. Principali misure d'associazione per dati dicotomici e continui. Cenni sull'analisi di sopravvivenza. Fondamenti di un buon piano di analisi statistica e tipologie di analisi

Programma

6 dicembre
Ore 10.00-17.00

Analisi dei risultati di uno studio clinico osservazionale (coorte). Interpretazione delle principali misure di efficacia degli studi osservazionali: analisi univariate, multivariate, ruolo dei confondenti. Cenni sul propensity score.

14 dicembre
Ore 10.00-17.00

Studi clinici per valutare l'accuratezza diagnostica e prognostica. Disegni di studio avanzati.

11 gennaio
Ore 10.00-18.00

Governance e gestione dello studio. Aspetti autorizzativi ed etici della ricerca implicazioni giuridico-legali dell'uso di dati personali e sanitari nella ricerca. Coinvolgimento dei pazienti nella ricerca clinica.

18 gennaio
Ore 10.00-17.00

L'importanza del reporting e reporting bias. Iniziativa Equator e linee guida per il buon reporting degli studi clinici randomizzati (CONSORT) e osservazionali (STROBE).

Docenti

Sara Balduzzi The Netherlands Cancer Institute – Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam

Rita Banzi Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

Elena Biagioli Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

Simone Birocchi ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Gherardo Carullo Università degli Studi di Milano

Greta Castellini IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Michela Cinquini Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Cinzia Colombo Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Giorgio Costantino Università degli Studi di Milano

Roberto D'Amico Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Carlotta Galeone B-ASC Bicocca Applied Statistics Center, Milano

Chiara Gerardi Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Silvia Gianola IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Marien Gonzalez-Lorenzo Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Silvia Minozzi Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio

Lorenzo Moja Università degli Studi di Milano

Paola Cornelia Maria Muti Università degli Studi di Milano

Gianmarco Podda Università degli Studi di Milano

Bando e Ammissione

Il bando di iscrizione è disponibile al seguente link [CdP Studi Primari](#)

L'iscrizione è aperta a tutte le tipologie di laurea.

Sono richieste buona conoscenza della lingua inglese e conoscenze statistiche di base.

Contributo d'iscrizione: € 1.216,00 (comprensivo di assicurazione e imposta di bollo pari a € 16,00).

Segreteria scientifica

Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

via Carlo Pascal 36 – 20133 Milano

ricercaclinica.scibis@unimi.it