



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 , 5 novembre 2020 - 28 gennaio 2021



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

5 novembre

Ore 10.00-17.00

Epidemiologia clinica, scelta del disegno di studio appropriato per diversi quesiti di ricerca. Introduzione ad una terminologia comune e termini tecnici. Il primato della relazione causale, vantaggi degli studi clinici controllati, applicazioni degli studi non randomizzati nella definizione del profilo rischio beneficio. Analisi comparativa di prove cliniche controllate, studi osservazionali e uso dati della pratica clinica.

12 novembre

Ore 10.00-17.00

Imparare a tradurre un'idea in un'ipotesi di ricerca strutturata, utile e trasparente. Evidence-based research e principi dell'equipoise. Definizione e contenuti di un protocollo. Motivi pratici, etici e metodologici della importanza di un protocollo. Linea guida per il reporting dei protocolli di studi randomizzati (SPIRIT). Elementi base di un quesito di ricerca. Introduzione al modello PICO.

19 novembre

Ore 10.00-17.00

Studi pragmatici ed esplorativi. Scelta e definizione della popolazione in studio, dell'intervento e del gruppo di controllo. Pianificazione di uno studio clinico osservazionale (coorte) e similitudini e principali differenze rispetto alla pianificazione di uno studio randomizzato.

26 novembre

Ore 10.00-17.00

Scelta e importanza degli esiti da misurare (outcome). Standardizzazione nella scelta e misurazione degli esiti (Iniziativa COMET). Precisione delle stime, errore random, calcolo della dimensione campionaria. Analisi di elementi di fattibilità. Significatività statistica e rilevanza clinica.

3 dicembre

Ore 10.00-17.00

Identificazione degli errori sistematici (bias) negli studi clinici randomizzati e implementazione delle strategie per limitarne l'effetto di distorsione sui risultati. L'importanza della randomizzazione e della cecità.

10 dicembre

Ore 10.00-17.00

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

Programma

17 dicembre

Ore 10.00-17.00

Analisi dei risultati di uno studio clinico randomizzato. Tipi di dati (dicotomici e continui), principali misure d'associazione e metodiche d'analisi statistica negli studi clinici randomizzati. Cenni sull'analisi di sopravvivenza. Fondamenti di un buon piano di analisi statistica. Analisi intention to treat/per protocol. Tecniche per gestire i dati mancanti. Analisi di sottogruppo.

14 gennaio

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 vs analisi multivariate, il ruolo dei confondenti, il propensity score – cenno. Cenni disegni di studio avanzati. Ruolo dei biomarcatori nella ricerca clinica.

21 gennaio

Ore 10.00-17.00

Governance e gestione dello studio. Ruoli chiave (sponsor, trial manager, trial monitors, data monitoring safety board). Autorizzazioni regolatorie (locali, europee) ed etiche. Aspetti etici delle sperimentazioni cliniche. Condivisione dati e implicazioni giuridico-legali dell'uso di dati personali e sanitari nella ricerca. Coinvolgimento dei pazienti nella ricerca clinica.

28 gennaio

Ore 10.00-17.00

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

Docenti

Francesco Auxilia Università degli Studi di Milano

Rita Banzi Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Elena Biagioli Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Gherardo Carullo Università degli Studi di Milano

Greta Castellini IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

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

Chiara Gerardi Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Silvia Gianola IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

Rosa Gini Agenzia Regionale di Sanità - Regione Toscana

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

Carlo Alberto Scirè Università degli Studi di Ferrara

Gianni Virgili Università degli Studi di Firenze

Bando e Ammissione

Il bando di ammissione è disponibile al seguente link [CdP_Studi_Primary](#)

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 dell'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