



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 , 27 aprile - 23 giugno 2020



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.

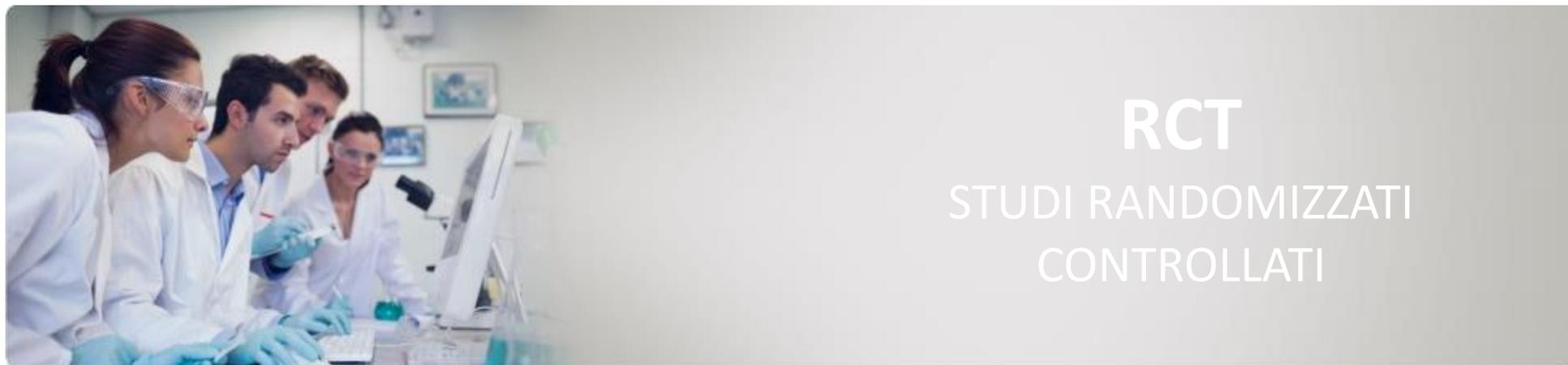
# Come, chi, perché

Il corso di perfezionamento è articolato in **10 giornate** suddivise in 5 moduli da 2 giornate, per un totale di **60 ore di didattica** in aula.

Ogni giornata prevede **lezioni frontali a cura di professionisti** nella conduzione di disegni sperimentali, completate da sessioni di discussione e da esercitazioni.

Il corso si rivolge a **dottorandi e specializzandi, ricercatori, clinici, professionisti sanitari** che intendano proporre, sviluppare, partecipare a studi clinici controllati, 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

**27 aprile**

Ore 11.00-18.00

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.

**28 aprile**

Ore 09.30-16.30

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.

**14 maggio**

Ore 11.00-18.00

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.

**15 maggio**

Ore 09.30-16.30

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.

**20 maggio**

Ore 11.00-18.00

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.

**21 maggio**

Ore 09.30-16.30

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

# Programma

## 8 giugno

Ore 11.00-18.00

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.

---

## 9 giugno

Ore 09.30-16.30

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.

---

## 22 giugno

Ore 11.00-18.00

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.

---

## 23 giugno

Ore 09.30-16.30

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.

---

# 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 sul sito <https://www.unimi.it/it/corsi/corsi-post-laurea/master-e-perfezionamento/catalogo-corsi-di-perfezionamento/aa-2019/2020-ricerca-clinica-come-disegnare-studi-randomizzati-e-osservazionali-metodi-la-valutazione>

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](mailto:ricercaclinica.scibis@unimi.it)