



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 ottobre 2021 - 26 gennaio 2022



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

**27 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.

---

**3 novembre**  
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.

---

**10 novembre**  
Ore 10.00-17.00

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

---

**17 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.

---

**24 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.

---

**1 dicembre**  
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

- 
- 15 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.
- 
- 12 gennaio**  
Ore 10.00-17.00
- Studi clinici per valutare l'accuratezza diagnostica e prognostica. Disegni di studio avanzati.
- 
- 19 gennaio**  
Ore 10.00-17.00
- 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.
- 
- 26 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

[Francesco Auxilia](#) Università degli Studi di Milano

[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

[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

[Gianni Virgili](#) Università degli Studi di Firenze

---

## Bando e Ammissione

Il bando di ammissione 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](mailto:ricercaclinica.scibis@unimi.it)