

## Corso di Perfezionamento in Ricerca Clinica:

# *Come disegnare studi randomizzati e osservazionali Metodi per la valutazione dell'efficacia e sicurezza degli interventi sanitari*

## CALENDARIO

[le lezioni sono programmate tutte di **giovedì**, eccetto il 13 gennaio (lunedì)]

<b>31 ottobre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Introduzione al corso. Basi dell'epidemiologia clinica, principali disegni di studio, vantaggi e svantaggi di studi randomizzati e osservazionali.
<b>7 novembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Imparare a tradurre un'idea in un'ipotesi di ricerca strutturata, utile e trasparente. Evidence-based research e principi dell'equipoise. Elementi base di un quesito di ricerca e PICO.
<b>14 novembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Definizione e contenuti di un protocollo. Motivi pratici, etici e metodologici della importanza di un protocollo. L'importanza del coinvolgimento di pazienti, cittadini e pubblico nella ricerca clinica.
<b>21 novembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Scelta e importanza degli esiti da misurare (outcome). Esiti binari, continui e tempo all'evento.
<b>28 novembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Precisione delle stime, errore random, calcolo della dimensione campionaria. Significatività statistica e rilevanza clinica.
<b>5 dicembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	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..
<b>12 dicembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Fondamenti di un buon piano di analisi statistica di uno studio clinico. Principali misure d'associazione e metodiche di analisi statistica negli studi clinici randomizzati.
<b>19 dicembre 2024</b> dalle 14:00 alle 18:00	Introduzione a valutazione test diagnostici, prognostici e di screening. Studi di accuratezza diagnostica: cenni su disegni, esiti, tipi di analisi.
<b>9 gennaio 2025</b> dalle 14:00 alle 18:00	Pianificazione di uno studio clinico osservazionale (coorte) e similitudini e principali differenze rispetto alla pianificazione di uno studio randomizzato.
<b>13 gennaio 2025</b> dalle 14:00 alle 18:00	Identificazione degli errori sistematici (bias) negli studi clinici non randomizzati e implementazione delle strategie per limitarne l'effetto di distorsione sui risultati.
<b>16 gennaio 2025</b> dalle 14:00 alle 18:00	Principi dell'analisi dei risultati di uno studio clinico osservazionale (coorte). Analisi univariate e analisi multivariate, il ruolo dei confondenti. Cenni al propensity score.
<b>23 gennaio 2025</b> dalle 14:00 alle 18:00	Governance e gestione dello studio. Ruoli chiave (sponsor, trial manager, trial monitor, 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.
<b>30 gennaio 2025</b> dalle 13:00 alle 18:00	Reporting bias (publication bias, outcome reporting bias). Iniziativa Equator e linee guida per il buon reporting degli studi clinici randomizzati (CONSORT) e osservazionali (STROBE). L'importanza del reporting negli studi scientifici. Considerazioni conclusive, discussione.