



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

A.A. 2024/2025



Corso di Perfezionamento in Ricerca Clinica

Come disegnare studi randomizzati e osservazionali

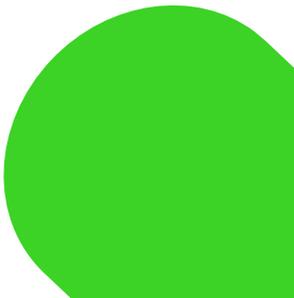
Metodi per la valutazione dell'efficacia e sicurezza degli interventi sanitari

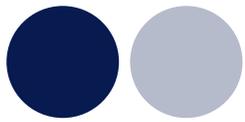


Gli studi clinici sono ricerche mediche disegnate con lo scopo di valutare interventi sanitari, quali farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, processi diagnostici ma anche programmi educativo-comportamentali o interventi complessi come programmi di screening. Per stabilire l'efficacia e il profilo di rischio di un intervento sanitario è necessario condurre studi clinici randomizzati. I risultati di tali studi infatti hanno un livello di credibilità (o livello di evidenza) tra i più alti, poiché forniscono la maggior garanzia di obiettività e validità nella valutazione di benefici e rischi del trattamento stesso.

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. Verranno approfonditi tutti i passi necessari per ideare, definire, condurre e descrivere uno studio clinico randomizzato.

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. Verranno introdotti i concetti chiave di tali disegni di studio, le sfide nella pianificazione e analisi, i vantaggi e le principali criticità metodologiche, con esempi pratici in ambito farmaco-epidemiologico.





IMPAREREMO A

Conoscere i principali disegni di studio applicati ai quesiti di ricerca clinica

Sviluppare un protocollo di ricerca per rispondere a un quesito clinico rilevante e che si colloca in un'area di incertezza

Definire correttamente gli obiettivi, i criteri di inclusione ed esclusione, il setting, gli esiti primari e secondari dello studio

Pianificare e implementare strategie per limitare errori sistematici (bias)

Comprendere il concetto di potenza dello studio e gli elementi alla base del calcolo della dimensione campionaria

Conoscere e interpretare le misure di associazione usate negli studi clinici, acquisendo le basi per l'interpretazione delle più comuni tecniche statistiche

Conoscere e affrontare le principali tematiche organizzative ed etiche legate agli studi clinici

Affrontare al meglio la stesura di un report di uno studio clinico





PROGRAMMA

Il corso di perfezionamento è articolato in **13 giornate** per una durata complessiva di **53 ore**. Le lezioni si terranno nel pomeriggio fra le 14:00 e le 18:00 (l'ultima giornata inizierà alle ore 13:00).

Lezioni ed esercitazioni si svolgeranno a distanza, in modalità sincrona, attraverso la piattaforma Zoom.

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.





CALENDARIO

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

| | |
|---|--|
| 31 ottobre 2024 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. |
| 7 novembre 2024 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. |
| 14 novembre 2024 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. |
| 21 novembre 2024 dalle 14:00 alle 18:00 | Scelta e importanza degli esiti da misurare (outcome). Esiti binari, continui e tempo all'evento. |
| 28 novembre 2024 dalle 14:00 alle 18:00 | Precisione delle stime, errore random, calcolo della dimensione campionaria. Significatività statistica e rilevanza clinica. |
| 5 dicembre 2024 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. |
| 12 dicembre 2024 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. |

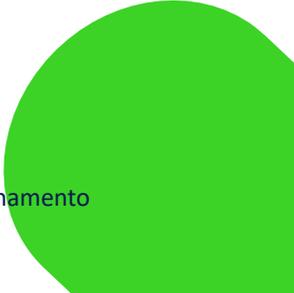




CALENDARIO

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

| | |
|---|--|
| 19 dicembre 2024 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. |
| 9 gennaio 2025 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. |
| 13 gennaio 2025 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. |
| 16 gennaio 2025 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. |
| 23 gennaio 2025 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. |
| 30 gennaio 2025 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. |





DOCENTI

Coordinatore | Marina Tesauro | Università degli Studi di Milano

Rita Banzi | IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Gherardo Carullo | Università degli Studi di Milano

Giovanni Casazza | Università degli Studi di Milano

Cinzia Colombo | IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Carlotta Galeone | B-ASC Bicocca Applied Statistics Center

Chiara Gerardi | IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

Silvia Minozzi | Dipartimento di Epidemiologia del SSR - Regione Lazio; IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

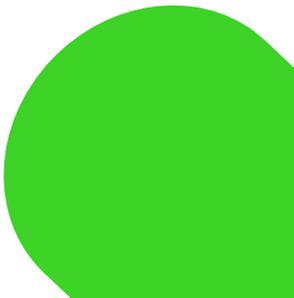
Monica Solbiati | Università degli Studi di Milano



COME ISCRIVERSI

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

1. Registrarsi al portale di Ateneo accedendo al servizio **REGISTRAZIONE**. Questa operazione non è richiesta a coloro che siano già registrati al portale, siano in possesso delle credenziali di Ateneo (laureati da non più di un anno presso l'Università degli Studi di Milano) o di SPID
2. Immatricolarsi utilizzando il servizio online **IMMATRICOLAZIONE**
3. Versare la quota di iscrizione pari a **€ 1.216** (comprensiva della quota assicurativa e dell'imposta di bollo)
4. Inviare il proprio CV a: **ricercaclinica.scibis@unimi.it**



INFORMAZIONI

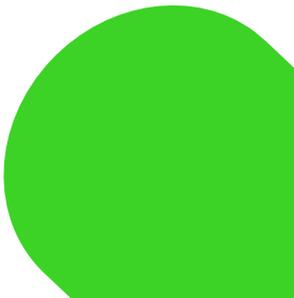
Per informazioni inerenti alla didattica e all'organizzazione del Corso: ricercaclinica.scibis@unimi.it

Per informazioni di carattere amministrativo:

contattare l'Ufficio Dottorati, Master e corsi di perfezionamento delle Segreterie studenti tramite la piattaforma online **InformaStudenti** scegliendo la categoria Post Laurea > Corsi di Perfezionamento.

Il corso di perfezionamento rientra fra le attività istituzionali di Ateneo e il contributo di iscrizione resta al di fuori del campo di applicazione dell'IVA, pertanto **non sarà rilasciata fattura**. Si raccomanda di conservare la ricevuta di pagamento rilasciata dal sistema in quanto è a tutti gli effetti valida ai fini fiscali.

Nel caso in cui il contributo di iscrizione sia pagato da un'Istituzione, Ente o Azienda, gli interessati, in fase di immatricolazione, dovranno lasciare in sospeso il pagamento richiesto dal sistema. Entro la scadenza prevista per le immatricolazioni dovranno contattare le Segreterie Studenti tramite la piattaforma online **InformaStudenti**, categoria Post Laurea > Corsi di Perfezionamento





UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO