



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

**CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
IN PIANIFICAZIONE ED ANALISI DI STUDI CLINICI  
OSSERVAZIONALI E SPERIMENTALI**

## Obiettivi Formativi

Il Corso intende fornire gli strumenti di metodologia della ricerca e di Biostatistica nella Ricerca Clinica, dai Clinical Trials agli Studi Osservazionali.

Negli ultimi anni gli studi no-profit costituiscono più del 35% di tutte le sperimentazioni esaminate dai Comitati Etici. Questi progetti di ricerca spontanea, pur perseguendo obiettivi innovativi e clinicamente rilevanti, non sempre vengono ideati e realizzati in maniera rigorosa.

Il Corso si propone di attuare un processo formativo completo, che sappia non solo rafforzare le competenze teoriche in materia di metodologia della ricerca, ma anche la capacità critica di applicare e interpretare la Biostatistica, al fine di consentire ai partecipanti di saper collaborare con autorevoli network di ricerca, ma anche coordinare autonomamente il proprio team.

Il presente Corso mira a coniugare teoria e pratica in un contesto didattico dinamico e collaborativo, offre formazione di qualità grazie alla presenza di Docenti di provata esperienza, ma anche lasciare ampio spazio alla creatività e allo spirito di iniziativa dei partecipanti.



## Obiettivi Specifici

- Individuare e formulare correttamente i quesiti di ricerca e i relativi obiettivi
- Definire a priori la dimensione campionaria ottima
- Acquisire fondamenti di Biostatistica, anche al fine di favorire l'interazione fra medico e statistico
- Considerare le implicazioni giuridiche ed etiche di una ricerca, le Linee Guida e i regolamenti internazionali
- Presentare i risultati mediante rappresentazioni grafiche appropriate
- Effettuare una corretta ricerca bibliografica ed analisi critica della letteratura
- Definire e quantificare l'effetto atteso che deve essere dimostrato
- Redigere un protocollo di studio interagendo con le varie figure professionali coinvolte
- Attuare una rigorosa analisi statistica dei dati e fornire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti
- Scrivere un articolo scientifico in modo chiaro e rigoroso



## Durata e Organizzazione

Il Corso ha la durata di 11 mesi e prevede:

- Lezioni frontali interattive corredate da esempi concreti
- Attività di laboratorio con esercitazioni pratiche al computer
- Lavori in piccoli gruppi seguiti dal Docente e con affiancamento di tutor, finalizzati alla stesura di un protocollo clinico

Il Corso si articola in 10 Moduli formativi (18 giornate di lavoro 9:00 - 17:00); le lezioni inizieranno marzo 2020 e si concluderanno nel mese di gennaio 2021, per un totale di 222 ore di didattica in aula e si terranno di lunedì con cadenza quindicinale.

L'attività didattica in aula comprende sia lezioni ex-cathedra, sia esercitazioni con software statistici (SPSS e R), che saranno svolte in laboratori di informatica sotto la guida di docenti e tutor.

L'auto-apprendimento, al quale verranno dedicate non meno di 100 ore, è particolarmente importante in considerazione degli elevati contenuti teorico-applicativi del Corso. Gli ultimi due mesi del Corso saranno dedicati esclusivamente ad attività pratiche (stesura di un protocollo). La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria.

## Destinatari

Il Corso è rivolto a Medici che operano nel SSN, Specializzandi e Dottorandi, ad altri laureati in Discipline Biomediche/Sanitarie interessati ad acquisire la metodologia della ricerca in campo Biomedico, in particolare la redazione dei protocolli clinici, e sviluppare le capacità per l'applicazione dei metodi quantitativi da utilizzare sia nell'attività scientifica che in quella professionale.

Il Corso ha come finalità la formazione di operatori in grado di conoscere la metodologia della ricerca clinica ed epidemiologica in tutti i suoi aspetti tecnici e di progettualità, nonché le norme e procedure che l'accompagnano.



## Attività didattica

Modulo I - Metodologia della ricerca clinica	CFU	
Dal quesito di Ricerca al disegno dello studio	2	MED/01
Strutturare il quesito di Ricerca: il modello EPICOT		
Elementi fondamentali di una Ricerca Clinica		
Dall'Etica Medica alla Bioetica	1	MED/02
Casi di Bioetica Applicata		
Normativa di Riferimento in ambito di Ricerca Clinica		

Modulo 2 - Analisi statistica in campo Biomedico	CFU	
La probabilità come misura di incertezza	2	MED/01 SECS-S/01
Errori di misura e variabilità biologica		
Logica dell'inferenza statistica: il test di ipotesi e l'intervallo di confidenza		
Test statistici (Z-test, T-test, ANOVA, Chi quadro)		
Modelli Lineari Generalizzati		

Modulo III - Disegno e pianificazione degli Studi Osservazionali	CFU	
Studi Descrittivi e Analitici	2	MED/01
Confondimento, interazione e Bias		
Le principali misure epidemiologiche negli Studi Osservazionali e relativi intervalli di confidenza		
Cenni di Inferenza Causale		

Modulo IV - Disegno e pianificazione degli Studi Sperimentali	CFU	
Disegni degli Studi Sperimentali: Studi di superiorità, equivalenza e non-inferiorità	3	MED/01 SECS-S/02
Esempi di disegni sperimentali: gruppi paralleli, cross-over, fattoriali		
Metodi e tecniche di randomizzazione e di blinding		
Analisi dell'outcome primario: Intention-To-Treat vs Per-Protocol analysis		
Misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR, NNT)		
Aspetti statistici: stima della dimensione del campione, definizione delle stopping rules, pianificazione delle analisi ad-interim		
Problemi con test multipli		



## Attività didattica

Modulo V - Analisi di Studi Longitudinali e Studi di Sopravvivenza	CFU	
Grafici per dati longitudinali	3	MED/01 SECS-S/02
Disegni a blocchi, misure ripetute		
Modelli di regressione lineare e logistica con intercetta casuale		
Inclusione di funzioni del tempo con effetto casuale		
Analisi di Studi di Sopravvivenza Dati censurati, definizione di evento. Stima della funzione di sopravvivenza (Stimatore di Kaplan-Meier)		
Confronto fra funzioni di sopravvivenza. Modello di Cox		

Modulo VI - Studi di Accuratezza Diagnostica	CFU	
Le principali misure di accuratezza diagnostica	2	MED/01
Regole Evidence Based		
Curva ROC		

Modulo VII - Health Technology Assessment	CFU	
La valutazione economica degli interventi sanitari	1	SECS-P/06
Principali tecniche di valutazione economica in sanità		

Modulo VIII - Documenti essenziali nella Sperimentazione Clinica	CFU	
Compiti, attività e responsabilità del Clinical Monitor	2	MED/01 SECS-S/02
Procedura di raccolta dei dati sperimentali: la Case Report Form		
Il consenso informato		
Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico		

Modulo IX - Revisioni Sistematiche e Meta-Analisi	CFU	
Ricerca e gestione della bibliografia	1	MED/01
Selezione degli studi		
Estrazione delle informazioni		
Combinazione e sintesi dei risultati, valutazione dell'eterogeneità		

Modulo X - Qualità della Ricerca Clinica	CFU	
Dimensioni del critical appraisal: validità interna, rilevanza clinica, applicabilità, consistenza	1	MED/01 MED/09
Strumenti di critical appraisal		
EQUATOR Network e linee guida per il reporting CONSORT, STROBE, STARD, PRISMA		



## Ammissione ed Iscrizione

Il Corso è riservato ai laureati in possesso di Laurea di I livello, Laurea Specialistica o Magistrale o Laurea di ordinamento precedente al DM 509/99, nelle seguenti Classi di Laurea: Medicina e Chirurgia, Odontoiatria, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Farmaceutiche applicate, Biotecnologie, Biotecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie Mediche, Scienze Biologiche, Scienze delle Professioni Sanitarie (I e II Livello), Scienze Statistiche, Medicina Veterinaria, Economia.

Possono accedere al Corso di Alta Formazione anche studenti in possesso di titoli di studio rilasciati da Università straniere, presentando diploma corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana con legalizzazione e dichiarazione di valore.

La domanda di iscrizione deve pervenire entro il 15 Gennaio 2020 corredata di Curriculum Vitae. La quota di iscrizione è pari a €1500, da versare in un'unica soluzione, dopo la comunicazione dell'ammissione da parte della Direzione del Corso. La ricevuta del versamento dovrà essere consegnata alla Segreteria del Corso. Il pagamento deve essere effettuato esclusivamente il modulo scaricabile dal link <http://www.infostud.uniroma1.it/>, inserendo il proprio numero di matricola e la password personale ottenute attraverso la registrazione al sistema informatico della Sapienza.

### Sede

Il Corso si svolgerà presso le aule della Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina.  
P.le Aldo Moro, 5 - 00185 Roma

### Segreteria Scientifica del Corso

Prof.ssa A.R. Vestri  
[annarita.vestri@uniroma1.it](mailto:annarita.vestri@uniroma1.it)

Prof.ssa A. Spagnoli  
[alessandra.spagnoli@uniroma1.it](mailto:alessandra.spagnoli@uniroma1.it)

Prof. M. Di Traglia  
[mario.ditraglia@uniroma1.it](mailto:mario.ditraglia@uniroma1.it)

*Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive,  
Farmacia e Medicina, Sapienza Università di Roma*

### Coordinamento didattico e Segreteria del Corso

Dott.ssa Francesca Zanusso  
[francesca.zanusso@uniroma1.it](mailto:francesca.zanusso@uniroma1.it)

Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria  
P.le A.Moro 5 - 00185 Roma, tel 0649914666

### Direttore del Corso

Prof.ssa Annarita Vestri

### Bando

<https://www.uniroma1.it/it/offerta-formativa/corso-di-alta-formazione/2020/pianificazione-e-analisi-di-studi-clinici>



## Date importanti

15 gennaio 2020: scadenza invio domanda  
28 gennaio 2020: affissione della graduatoria  
marzo 2020: inizio corso

## Docenti

Dott. D. Alunni Fegatelli  
*Statistica Medica, Sapienza Università di Roma*

Dott. G. Assogna  
*Presidente SIFEIT*

Prof.ssa S. Basili  
*Medicina Interna, Sapienza Università di Roma*

Prof. F. De Santis  
*Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma*

Prof. M. Di Traglia  
*Statistica Medica, Sapienza Università di Roma*

Dott.ssa C. Ferrara  
*Ricercatore ISS*

Prof.ssa V. Gazzaniga  
*Storia della Medicina, Sapienza Università di Roma*

Prof.ssa S. Gubbiotti  
*Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma*

Dott. R. Poscia  
*Responsabile Unità Ricrca Clinica e Clinical Competence,  
Direzione Generale Policlinico Umberto I*

Prof. P. Primiero  
*Vice Presidente ASSOMONITOR*

Prof. L. Saso  
*Farmacologia, Sapienza Università di Roma*

Prof.ssa A. Spagnoli  
*Statistica Medica, Sapienza Università di Roma*

Dott.ssa S. Spila Alegiani  
*Ricercatore ISS*

Dott. L. Terranova  
*Direttore Rapporti Istituzionali, Direttore Centro Studi  
Farmindustria Dispositivi Medici*

Dott. G. Traversa  
*Primo Ricercatore ISS*

Prof.ssa A.R. Vestri  
*Statistica Medica, Sapienza Università di Roma*

Prof. P. Villari  
*Igiene, Sapienza Università di Roma*



**SAPIENZA**  
UNIVERSITÀ DI ROMA

