



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

OBIETTIVI FORMATIVI

Il Corso si propone di approfondire la metodologia di ricerca e l'analisi statistica in campo biomedico, i disegni degli studi osservazionali e sperimentali, strumenti indispensabili agli operatori sanitari per pianificare e redigere correttamente un protocollo di ricerca.

OBIETTIVI Specifici

- Saper individuare e formulare correttamente quesiti di ricerca
- Essere in grado di formulare correttamente gli obiettivi primari e secondari di uno studio
- Essere in grado di definire a priori la dimensione ottima del campione
- Effettuare una corretta ricerca bibliografica e analisi critica della letteratura

- Conoscere le principali tecniche di biostatistica descrittiva e inferenziale
- Essere in grado di redigere un protocollo di studio, sia osservazionale che sperimentale, interagendo con le varie figure professionali coinvolte
- Conoscere la metodologia dell'Health Technology Assessment
- Conoscere le implicazioni etiche di una ricerca, le linee guida e i regolamenti (ICH,GCP,ecc.) di organismi nazionali ed internazionali (AIFA,FDA,EMA) e le procedure per sottoporre uno studio al Comitato Etico
- Saper utilizzare i principali software statistici (R, SPSS)

Durata e Organizzazione

Il corso ha la durata di un anno e prevede:

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

Il Corso inizierà il giorno **11 marzo 2016** e si concluderà entro gennaio 2016. Si articolerà in OTTO moduli formativi per un totale di 108 ore di didattica in aula. Il corso si terrà con cadenza quindicinale, il venerdì, secondo un calendario prestabilito. L'attività didattica in aula comprende sia lezioni ex-cathedra sia esercitazioni e lavori che saranno svolti in laboratori di informatica sotto la guida del docente e dei tutor. L'autoapprendimento, al quale verranno dedicate non meno di 100 ore, è particolarmente importante in considerazione degli elevati contenuti tecnico-applicativi del Corso. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria.

ATTIVITA' DIDATTICA	CFU
Modulo 1 Metodologia della ricerca: normativa e aspetti bioetici	2
Modulo 2 Analisi statistica in campo biomedico	2
Modulo 3 Disegni degli studi in campo biomedico	3
Modulo 4 Analisi di studi longitudinali e di sopravvivenza	2
Modulo 5 Pianificazioni degli studi e stesura dei protocolli	3
Modulo 6 Systematic Review e Metanalisi	2
Modulo 7 Health technology assessment	2
Modulo 8 Valutazione critica degli studi clinici	2
Modulo 9 Applicazione dei principali Software statistici	2

DESTINATARI

Il Corso di Alta Formazione in *Pianificazione ed Analisi di Studi Clinici Osservazionali e Sperimentali* è rivolto prevalentemente a medici e 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, per la sua configurazione "post-laurea" e per l'attenzione prestata allo sviluppo di

abilità di tipo tecnico, è adatto sia al personale medico già operante nel S.S.N. che a giovani laureati che si occupano di ricerca clinica.

Ammissione ed iscrizione

Il Corso è riservato ai laureati in possesso della laurea di primo livello, laurea specialistica o magistrale o laurea di ordinamento precedente al DM 509/99, nelle seguenti classi di laurea: Medicina e Chirurgia, Odontoiatria, Biotecnologie, 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 studenti in possesso di titoli di studio rilasciati da Università straniera, presentando diploma corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana con legalizzazione e di dichiarazione di valore. La domanda di iscrizione deve pervenire al Direttore del Corso entro il **22 gennaio 2016** insieme al 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 va consegnata alla Segreteria del Corso. Il pagamento deve essere effettuato utilizzando esclusivamente il modulo scaricabile dal sito 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.

Direttore del Corso

Prof.ssa Annarita Vestri



Segreteria Scientifica del Corso

Prof.ssa Annarita Vestri – Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

Annarita.vestri@uniroma1.it

Prof. Italo Nofroni - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

Italo.nofroni@uniroma1.it

Prof. Gian Luca Di Tanna - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

Gianluca.ditanna@uniroma1.it

Prof Alessio Farcomeni - Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive - Facoltà di Farmacia e Medicina

Alessio.farcomeni@uniroma1.it

Coordinamento didattico del Corso e Segreteria

Dott.ssa Francesca Zanusso

Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria

p.le A.Moro 5 – 00185 Roma, tel 0649914666

mail : francesca.zanusso@uniroma1.it

Date importanti

Bando

<http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/corsi-di-formazione-e-alta-formazione/corsi-di-alta-formazione>

22 gennaio 2016: scadenza invio domanda

1 febbraio 2016: graduatoria

11 marzo 2016: inizio Corso



DOCENTI

Dott. D. Alunni Fegatelli

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Prof. M. Arca

Medicina Interna, Sapienza Università di Roma

Dr. G. Assogna

Presidente SIFEIT

Prof.ssa S. Basili

Medicina Interna, Sapienza Università di Roma

Prof. A. Bernassola

Statistica Sanitaria, Sapienza Università di Roma

Dott. P. Borgia

Epidemiologo

Dott.ssa P. Carcione

Collaboratore Statistico

Prof. F. De Santis

Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma

Prof. G.L. Di Tanna

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Dott. M. Di Traglia

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Prof. A. Farcomeni

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Dott.ssa C. Ferrara

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Prof.ssa V. Gazzaniga

Storia della Medicina, Sapienza Università di Roma

Dott.ssa S. Gubbiotti

Statistica Metodologica, Sapienza Università di Roma

Dott.ssa G. Martino

Collaboratore Statistico

Prof. I. Nofroni

Statistica Medica, Sapienza Università di Roma

Dott. P. Primiero

Vice Presidente ASSOMONITOR

Prof. L. Saso

Farmacologia, Sapienza Università di Roma

Dott.ssa A. Spagnoli

European Assessment Unit - AIFA

Dott. L. Terranova

Direttore del Centro studi Federsanità ANCI

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