UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Corso di perfezionamento in ricerca clinica

RCT

STUDI RANDOMIZZATI CONTROLLATI

Milano, 19 aprile – 21 giugno 2018

Gli studi clinici randomizzati controllati, comunemente noti come RCT, sono il principale disegno sperimentale per la valutazione di nuovi interventi sanitari.

Il corso di perfezionamento dell'Università degli Studi di Milano promuove le competenze per analizzare, pianificare e condurre un RCT e per disseminarne i risultati.

Impareremo a

- Sviluppare un protocollo di ricerca su un quesito clinico rilevante, collocato in un'area di incertezza (equipoise).
- Definire gli obiettivi dello studio, i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti, il setting, gli esiti primari e secondari.
- Applicare strategie per limitare gli errori sistematici (bias) attraverso l'uso corretto della randomizzazione e del mascheramento.
- Definire la potenza di uno studio clinico attraverso il calcolo della dimensione campionaria.
- Conoscere, interpretare e mettere in pratica le più comuni tecniche di analisi statistica.
- Affrontare le problematiche organizzative ed etiche di un RCT.
- Scrivere il report di un RCT per una rivista biomedica internazionale.

Come, chi, perché

Il corso di perfezionamento è articolato in 10 giornate suddivise in 5 moduli da 2 giornate, per un totale di 50 ore di didattica in aula. Dà diritto a 50 crediti ECM.

Ogni giornata prevede lezioni frontali a cura di professionisti nella conduzione di disegni sperimentali, completate da sessioni di discussione e da esercitazioni. Parte delle lezioni sarà in lingua inglese.

Il corso si rivolge a dottorandi e specializzandi, ricercatori, clinici, professionisti sanitari che intendano proporre, sviluppare, partecipare a studi clinici controllati, 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

19 aprile	Epidemiologia clinica: scelta del disegno di studio, terminologia tecnica, studi clinici randomizzati e primato della relazione causale.
20 aprile	Dall'ipotesi di ricerca al protocollo di un RCT. Evidence-based research e principi dell'equipoise.
9 maggio	Pianificare un RCT (parte 1): scelta della popolazione di studio, intervento e controllo, analisi di fattibilità e delle risorse necessarie.
10 maggio	Pianificare un RCT(parte 2): definizione degli esiti da misurare, errore random, precisione delle stime e calcolo della dimensione campionaria.
21 maggio	Pianificare un RCT (parte 3): identificazione degli errori sistematici e strategie per controllarli (randomizzazione e cecità).
22 maggio	Analisi dei risultati (parte 1): le principali misure di associazione e metodiche statistiche.
4 giugno	Analisi dei risultati (parte 2): piano statistico e gestione dei dati mancanti.
5 giugno	Elementi di base di disegni di studio avanzati: non inferiorità, equivalenza, cross-over.
20 giugno	Governance e gestione di un RCT: aspetti etici delle sperimentazioni cliniche.
21 giugno	Linee guida per un reporting ottimale di protocolli e report di RCT.

Orario delle lezioni: 13.00 - 18.00
Sede del corso: Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute - via Carlo Pascal 36, Milano

Docenti

- Francesco Auxilia Università degli Studi di Milano
- Rita Banzi IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Elena Biagioli IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Stefanos Bonovas Centro di Ricerca, Istituto Clinico Humanitas
- Paolo Casali Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori; Università degli Studi di Milano
- Michela Cinquini IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Cinzia Colombo IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Roberto D'Amico Università di Modena e Reggio Emilia - Centro Cochrane Italiano
- Chiara Gerardi IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Silvia Gianola IRCSS Istituto Ortopedico Galeazzi; Università degli Studi di Milano-Bicocca
- Marien González-Lorenzo IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- Silvia Minozzi Università degli Studi di Milano
- Lorenzo Moja Università degli Studi di Milano
- Irene Tramacere IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

Partner

McMaster University

GRADE Working Group

Bando e Ammissione

Il bando di ammissione è disponibile sul sito www.unimi.it/studenti/corsiperf/1190.htm

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

Sono richieste buona conoscenza della lingua inglese e conoscenze statistiche di base.

I partecipanti saranno selezionati sulla base della valutazione del curriculum vitae.

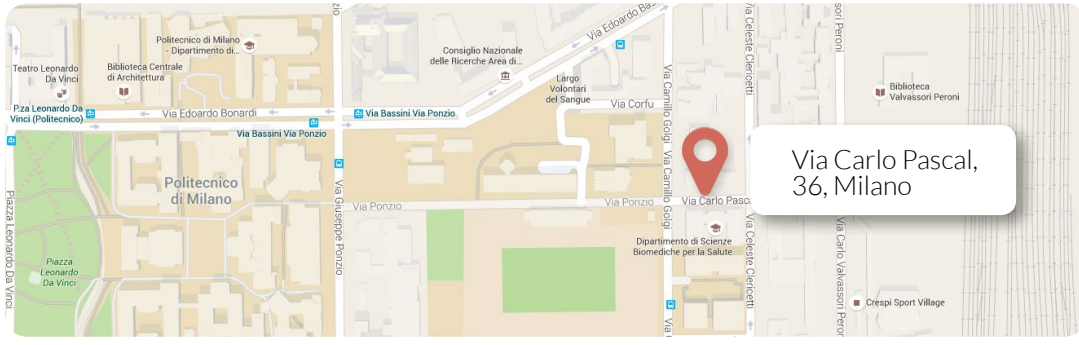
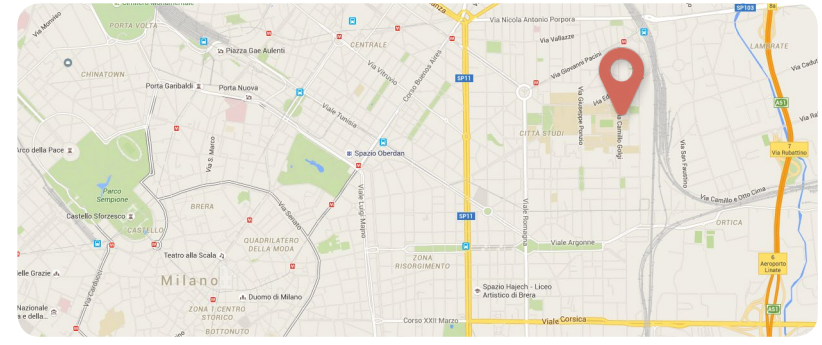
Il contributo d'iscrizione è di € 1.066.

Le lezioni si svolgeranno presso l'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, via Carlo Pascal 36, Milano.

Info corsi: www.corsi-perfezionamento.it

Segreteria scientifica

- Francesca Ruggiero
  Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute
  via Carlo Pascal 36 – 20121 Milano
  tel. 02/50315118
  ricercaclinica.scibis@unimi.it

Come raggiungere il dipartimento

- In auto: via Carlo Pascal, 36, Milano
- In treno: Stazione Centrale o Stazione ferroviaria di Milano Lambrate
- Mezzi pubblici: dalle stazioni ferroviarie di Centrale e Cadorna, prendere la MM 2 linea verde, direzione Cologno Nord o Gessate, fermata Lambrate, uscita per via Grossich; dal centro città con il tram numero 23.