

PROGRAMMA E DOCENTI

Master Universitario in "Fondamenti di Metodologia della Ricerca" – 3^a Edizione

Il Master annuale di II livello è stato realizzato dall'UO Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma già in due precedenti edizioni, alle quali hanno partecipato professionisti (prevalentemente medici e biologi, ma anche infermieri, farmacisti, statistici, ecc.) già coinvolti in attività di ricerca o in attesa di occupazione in istituti/aziende/centri di ricerca.

Comprende lezioni frontali, tenute da docenti di rilevanza internazionale, esercitazioni pratiche, visite a laboratori di ricerca e workshop su tematiche innovative. La valutazione finale prevede sia un test di apprendimento per ciascuno degli 8 moduli, sia una prova finale durante la quale i discenti dovranno presentare ad una apposita Commissione di docenti, un protocollo di ricerca elaborato in gruppi multi-disciplinari.

Nelle precedenti edizioni l'esito delle verifiche di apprendimento è stato complessivamente più che soddisfacente, con un punteggio medio di risposte esatte per modulo di 8/10; inoltre, i protocolli discussi durante la prova finale e perfezionati in base ai suggerimenti della Commissione, sono stati sottoposti a Bandi pubblici (Ministero della Salute, Regione Emilia Romagna, AIFA) e 10 discenti sono risultati vincitori di grant (di cui 4 in qualità di coordinatori).

A seguire il programma per l'edizione 2014 e una breve presentazione dei docenti:

17-21 MARZO 2014

1^o

Saper formulare quesiti di ricerca e disegnare uno studio

- Il perché della statistica in ambito medico
- Studi osservazionali e sperimentali
- La probabilità come misura di incertezza
- Errori di misura e variabilità biologica
- Logica dell'inferenza statistica: il test di ipotesi

Docente responsabile:

Prof.ssa Anna Bossi

Professore associato di Statistica Medica presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano. Responsabile del Registro Europeo per la Fibrosi Cistica. Coordinatore della Commissione per la didattica e la formazione della SISMEC. Presidente della Commissione paritetica docenti-studenti del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia.

16-20 MAGGIO 2014

2^o

Conoscere le implicazioni etiche di una ricerca

- Etica della ricerca: storia, istituzioni, risorse
- Analisi dei principali documenti nazionali e internazionali; concordanze e discordanze
- La teoria del consenso informato
- La pratica del consenso informato (casi specifici)
- La ricerca con soggetti fragili (bambini/minori/anziani, persone affette da disturbi mentali e comportamentali)
- Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico
- Ricerca clinica in campo genetico

Docente responsabile:

Prof. Sandro Spinsanti

Laureato in teologia morale e psicologia, con formazione psicoterapeutica.

Ha insegnato etica medica nella facoltà di Medicina all'Università Cattolica del Sacro Cuore e bioetica nell'Università di Firenze. È stato componente del Comitato Nazionale per la Bioetica e presidente di numerosi Comitati etici per la ricerca.

Ha fondato e dirige l'Istituto Giano per le "Medical Humanities e il management in Sanità" (Roma).

16-20 GIUGNO 2014

3° Come dimostrare l'efficacia di un trattamento

- Studio sperimentale: gruppo di confronto, randomizzazione, cecità, scelta dell'endpoint
- Come si traduce in termini statistici la domanda clinica
- Studi di superiorità, di equivalenza e non inferiorità, caso di più gruppi a confronto
- Principali disegni degli studi sperimentali: gruppi paralleli, cross-over, fattoriali
- Varianti applicabili a diversi tipi di disegno: analisi ad interim, piani adattivi, misure ripetute

Docente responsabile:

Prof. Ciro Gallo

Professore ordinario di Statistica medica presso la Seconda Università di Napoli.
Presidente del Comitato etico, di interesse pediatrico, dell'AORN Santobono-Pausilipon.
Ha come principale ambito di ricerca la Metodologia sperimentale clinica applicata all'oncologia.

7-11 LUGLIO 2014

4° Conoscere le esigenze pratiche di un clinical trial

- La progettazione di uno studio clinico: il punto di vista del Project Manager
- Le attività da svolgere PRIMA che lo studio cominci
- La scheda raccolta dati (CRF): il punto di vista del Data Manager
- Le attività di AVVIO di uno studio clinico
- La gestione del farmaco sperimentale
- Qualità e validazione dei dati
- Il monitoraggio e la segnalazione degli eventi avversi
- La verifica dei risultati intermedi
- Le attività di CONCLUSIONE del progetto

a cura di

QUINTAILES S.p.A.

L'Azienda è stata fondata nel 1982 da Dennis Gillings all'epoca professore di biostatistica. Oggi rappresenta una tra le società leader nella fornitura di servizi e prodotti analitici per la ricerca clinica oltre ad offrire una vasta gamma di servizi, informazioni e soluzioni di partnership per le industrie farmaceutiche, biotecnologiche e medicali in genere.

12-16 SETTEMBRE 2014

5° Come garantire la continuità tra ricerca e pratica

- Il disegno degli studi osservazionali
- I modelli di inferenza causale
- Le principali misure epidemiologiche
- L'analisi dei dati: negli studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional
- Confondimento e interazione
- Il propensity score
- Case-only studies

Docente responsabile:

Prof. Roberto Raschetti

Epidemiologo, dirige il reparto di Farmacoepidemiologia dell'Istituto superiore di sanità.
Le sue attività di ricerca riguardano la valutazione di efficacia e sicurezza dei farmaci attraverso studi clinici osservazionali e sperimentali. A fianco di queste attività si interessa di formazione in Epidemiologia come professore a contratto in diversi Master universitari.

10-14 OTTOBRE 2014

6° Saper interpretare i risultati di uno studio

- L'analisi di una risposta binaria: dall'odds ratio al modello di regressione logistica
- L'analisi del dato di sopravvivenza: stima delle funzioni di sopravvivenza e azzardo
- Test per il confronto della sopravvivenza, modello di regressione per il dato di sopravvivenza
- Modello di regressione di Cox: uso e interpretazione
- Analisi di sopravvivenza in situazioni complesse: variabili tempo dipendenti, rischi competitivi
- Interpretazione di uno studio/articolo

Docente responsabile:

Prof.ssa Maria Grazia Valsecchi

Direttore del Dipartimento Scienza della Salute dell'Università Bicocca, Milano e professore ordinario di Statistica Medica. Autrice del testo "Analysing survival data from clinical trials and observational studies". Presidente dell'International Biometric Society – Italian Region e Direttore del Centro di ricerca in Biostatistica per l'Epidemiologia Clinica. Partecipa a numerosi progetti di ricerca, soprattutto in oncologia, in collaborazione con Università ed enti di ricerca nazionali e internazionali.

17-21 NOVEMBRE 2014

7° Come effettuare studi "particolari"

- Le indagini genetiche: peculiarità nell'analisi dati
- La determinazione della capacità diagnostica di un test
- Studi per il miglioramento della qualità dell'assistenza
- La valutazione economica degli interventi sanitari

Docenti responsabili:

Prof.ssa Luisa Bernardinelli

Professore ordinario in Statistica Medica presso l'Università di Pavia.

La sue attività di ricerca attuale si concentrano sulla Epidemiologia Genetica e Genetica statistica. Ha tenuto numerosi corsi in Statistica Medica, Statistica Epidemiologia, Epidemiologia Genetica e Genetica statistica. Partecipa a numerosi progetti di ricerca nazionali/internazionali, soprattutto riguardanti malattie croniche.

Dott. Giovanni Casazza

Lavora presso il Dipartimento di Medicina del Lavoro dell'Università di Milano e si occupa in particolare di studi di accuratezza diagnostica, di meta-analisi e di indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria, ed è coinvolto in vari progetti di ricerca, nazionali ed internazionali. Partecipa, in qualità di autore, a revisioni sistematiche di accuratezza diagnostica nell'ambito della Cochrane Collaboration.

Prof.ssa Luciana Ballini

E' attualmente Responsabile dell'Osservatorio Regionale per l'Innovazione – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia Romagna.

Le principali aree di interesse e di attività di ricerca riguardano le problematiche legate al trasferimento nella pratica clinica e nella organizzazione delle aziende sanitarie dei risultati della ricerca scientifica biomedica, e l'applicazione dei metodi di ricerca qualitativa.

Prof. Lorenzo Giovanni Mantovani

Attualmente ricopre il ruolo di Direttore della ricerca del Centro Interdipartimentale di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione della Università degli Studi di Napoli Federico II, è docente di Farmacoeconomia nei corsi di Laurea in Farmacia ed in Informazione Scientifica del Farmaco e dei Dispositivi Medici, coordinatore del Master in Farmacoeconomia. I suoi principali interessi di ricerca sono l'health technology assessment, l'outcomes research e la farmacoeconomia.

Ha collaborato con diverse istituzioni, fra cui l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, l'Università Bocconi (CeRGAS), la London School of Economics (LSE Health) ed il Ministero della Difesa del Regno Unito (AMD5).

12-16 DICEMBRE 2014

8^o

Come scrivere un articolo scientifico e comunicare i risultati

- Stesura di un articolo scientifico: introduzione alla scrittura scientifica
- Strumenti che guidano la stesura dei paper:
 - CONSORT statement (reporting of randomized controlled trials)
 - STROBE (reporting of observational studies in epidemiology)
 - STARD (reporting of diagnostic accuracy studies)
 - PRISMA (reporting of systematic reviews)
- Revisioni sistematiche e meta-analisi
- Strategie di ricerca e banche dati
- Pubblicare nelle riviste internazionali con peer-review
- Stile, tabelle, figure e citazioni: presentare al meglio il proprio manoscritto e i propri risultati

Docente responsabile:

Prof. Lorenzo Pasquale Moja

Ricercatore e medico presso il dipartimento di Sanità Pubblica, Microbiologia e Virologia dell'Università di Milano, ha vinto un finanziamento nell'ambito Giovani Ricercatori del Ministero della Salute. Collabora con l'Istituto Mario Negri di Ricerche Farmacologiche e fa parte del network Italiano Cochrane, Milano.