



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA



GOIRC
GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO
DI RICERCA CLINICA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Master universitario di II livello

• 3° edizione •

**MEDICINA e
BIOSTATISTICA**

FONDAMENTI DI METODOLOGIA DELLA RICERCA



Con il patrocinio di

sismec

Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

PREMESSA

L'attività di ricerca viene generalmente svolta da un numero ristretto di professionisti e, perlopiù, su richiesta di promotori profit. D'altra parte i progetti di ricerca "spontanea", pur perseguendo un obiettivo innovativo e clinicamente rilevante, non sempre vengono ideati e realizzati in maniera rigorosa. Si avverte pertanto l'esigenza 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 e coordinare autonomamente il proprio team.

Questo Master, che segue due precedenti edizioni attuate dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, intende coniugare teoria e pratica in un contesto didattico dinamico e collaborativo, offrire formazione di qualità grazie alla presenza di docenti autorevoli, anche di levatura internazionale, e lasciare ampio spazio alla creatività e allo spirito di iniziativa dei partecipanti.

Il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) promuove e collabora a questa terza edizione del Master, avendo tra i suoi scopi principali quello di perfezionare le competenze dei propri membri per garantire la realizzazione di ricerca clinica di buona qualità.

Il Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali - Università degli Studi di Parma, dopo un'attenta verifica dei fabbisogni formativi esistenti e avvalendosi dei risultati ottenuti dall'esperienza formativa delle edizioni precedenti, promuove in collaborazione con il GOIRC e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, per l'anno accademico 2013-2014, questo Master universitario di II livello, ai sensi dell'art. 9 del DM 270/2004.

- Individuare e formulare correttamente quesiti di ricerca e relativi obiettivi
- Effettuare una corretta ricerca bibliografica e analisi critica della letteratura
- Definire e quantificare l'effetto atteso (end-point) e l'entità minima che deve essere dimostrata
- Acquisire fondamenti di biostatistica, anche per favorire l'interazione fra medico e statistico
- Redigere un protocollo di studio considerando il modello probabilistico sottostante
- Conoscere le modalità di accesso ai bandi per il reperimento di fondi
 - Considerare le implicazioni etiche di una ricerca, le linee guida e i regolamenti internazionali
 - Ponderare le esigenze pratiche di uno studio e rafforzare le proprie abilità di conduzione
- Attuare una corretta analisi e interpretazione statistica dei dati
 - Presentare correttamente i risultati mediante rappresentazioni grafiche e software appropriati
 - Scrivere un articolo scientifico in modo rigoroso evitando gli errori più comuni

La formazione specialistica, derivante dal conseguimento del Master, potrà accelerare e rendere più favorevole l'inserimento dei laureati nel mondo del lavoro, dato il crescente fabbisogno di professionalità in grado di progettare, analizzare e valutare sperimentazioni cliniche. Inoltre, essendo un percorso di formazione e approfondimento altamente qualificato consente, a chi lavora già, di crescere professionalmente, consolidare le proprie competenze e accelerare l'avanzamento di carriera.

I principali settori occupazionali di riferimento sono:

- Centri di Ricerca, I.R.C.C.S , C.N.R, e Laboratori Universitari
- Aziende sanitarie pubbliche e private, Enti, Associazioni e Fondazioni, in cui la biostatistica trova applicazione
- Industrie Farmaceutiche e Clinical Research Organization

ORGANIZZAZIONE

Il Master universitario di II livello ha la durata di un anno e prevede:

- Lezioni frontali interattive corredate da dati reali ed esempi concreti
- Laboratorio con esercitazioni pratiche e utilizzo di software statistico
- Lavori in piccoli gruppi (5-7 partecipanti) seguiti dal docente
- Visite presso laboratori/centri di ricerca di eccellenza
- Consulenza di esperti a richiesta dei corsisti su protocolli di studio/articoli scientifici

Il Master inizia il **17 marzo 2014**, si conclude in febbraio 2015 e prevede una frequenza mensile di 5 giornate.

L'attività formativa prevede n. 60 CFU, pari a n.1500 ore, di cui 400 di didattica frontale ed interattiva.

PROGRAMMA

Sono previsti **8 moduli monografici** che comprendono lezioni frontali e attività pratiche (esercitazioni laboratorio informatico, visite presso centri di ricerca e giornate di esercitazione).

Gli ultimi due mesi del Master (gennaio e febbraio 2015) sono dedicati al Project Work (stesura di un protocollo) con tutors specializzati.

Le lezioni saranno tenute da docenti esperti in metodologia della ricerca e biostatistica, impegnati in attività di ricerca biomedica e clinica.

1° SAPER FORMULARE QUESITI DI RICERCA E DISEGNARE UNO STUDIO

marzo 2014

- 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

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

2° COME DIMOSTRARE L'EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO

aprile 2014

- 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

SAPER INTERPRETARE I RISULTATI DI UNO STUDIO 6°

- 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 e introduzione al 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

ottobre 2014

3° 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

maggio 2014

COME EFFETTUARE STUDI PARTICOLARI 7°

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

novembre 2014

4° CONOSCERE LE ESIGENZE PRATICHE DI UN CLINICAL TRIAL

giugno 2014

- 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

8° 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: come presentare al meglio il proprio manoscritto e i propri risultati

dicembre 2014

DESTINATARI E REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master si rivolge a laureati di tutte le discipline che intendono realizzare studi clinici e ricerche biomediche secondo una metodologia scientifica rigorosa.

Il numero minimo di iscritti per attivare il Corso è fissato in 20 unità, ed il numero massimo è di 35 partecipanti.

L'ammissione al Corso è subordinata al superamento di una selezione alla quale possono partecipare coloro che, alla data di selezione, sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio:

- lauree di 2° livello di cui al D.M. 22/10/2004 n.270
- lauree equipollenti del previgente ordinamento.

DATE IMPORTANTI

20 Gennaio 2014 > pubblicazione bando

21 Febbraio 2014, ore 12 > scadenza iscrizione

27 Febbraio 2014, ore 9 > prova di selezione

4 Marzo 2014 > pubblicazione graduatoria

12 Marzo 2014 > scadenza immatricolazione

17 Marzo 2014 > inizio Master

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

La quota di iscrizione è di €3.532,00. Contestualmente alla presentazione della domanda di partecipazione è richiesto il versamento di una quota di ammissione al concorso pari a €25,82, non risarcibile.

La domanda di ammissione va presentata **entro e non oltre le ore 12 del 21 Febbraio 2014** in una delle seguenti modalità:

- presentata personalmente dall'interessato, o da terzi forniti di delega, al Servizio Master e Formazione Permanente dell'Università degli Studi di Parma, (come da orario di apertura al pubblico visibile sul sito www.unipr.it);
- spedita a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento all'indirizzo del Servizio Master e Formazione Permanente;
- spedita tramite e mail all'indirizzo: protocollo@pec.unipr.it

Non farà fede il timbro di spedizione.

Per ulteriori informazioni consultare il bando ai seguenti indirizzi:

> www.unipr.it/node/8606

> www.ao.pr.it/ricerca/

> www.goirc.org

PROCEDURE DI SELEZIONE

Al fine di individuare coloro che potranno essere ammessi al Corso, apposita Commissione procederà a redigere la graduatoria degli ammissibili, sulla base del punteggio acquisito dai medesimi in esito a: valutazione del curriculum, dei titoli presentati, colloquio motivazionale ed eventuale test di selezione qualora il numero dei candidati sia superiore a 35.

Saranno ammessi al Corso coloro i quali, in relazione al numero dei posti disponibili avranno ottenuto il miglior punteggio.

In caso di ex equo precede chi ha ottenuto il punteggio più alto nella prova di ammissione; in caso di ulteriore parità precede chi ha ottenuto il punteggio più alto nel voto del diploma di laurea e solo in caso di ulteriore parità precede il candidato più giovane di età.

CALENDARIO DELLE PROVE

I candidati dovranno presentarsi alla prova **il giorno 27 febbraio ore 9** presso:

Struttura Complessa Ricerca e Innovazione – Padiglione Cattani (N°15),
Via Gramsci 14 Parma.

E' necessario che i candidati si presentino alla prova muniti di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità.

La graduatoria sarà pubblicata il 4 marzo sul sito dell'Università degli Studi di Parma.

VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione finale del Master consisterà nella predisposizione di un protocollo di ricerca, che verrà presentato a un'apposita commissione di docenti. I corsisti dovranno, inoltre, individuare la fonte di finanziamento a cui concorrere e predisporre il materiale richiesto dal relativo bando. L'intento finale è quello di inviare effettivamente i protocolli agli organismi preposti (Comitato Etico e bandi di finanziamento).

CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

La frequenza alle lezioni è obbligatoria; i requisiti minimi per il rilascio del titolo sono:

- la presenza ad almeno l'80% della durata delle lezioni frontali
- la presenza per un periodo non inferiore al 70% della durata delle attività pratiche
- il superamento delle prove di verifica previste all'apertura del modulo successivo
- il superamento della valutazione finale

Il titolo del Master universitario di II livello in "Medicina e Biostatistica: fondamenti di metodologia della ricerca" viene conseguito con una valutazione sintetica che si esprime in: sufficiente, buono, distinto e ottimo. Il diploma del Master viene rilasciato a firma del Rettore. Il Consiglio di Corso del Master, sulla base di comprovati e giustificati motivi, può autorizzare il rinvio della prova finale per il conseguimento del titolo per un periodo non superiore a un anno.

COMITATO ESECUTIVO

Andrea Ardizzoni

Direttore dell'UO Oncologia Medica - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Anna Bossi

Professore Associato – Statistica Medica – Università degli Studi di Milano

Caterina Caminiti

Direttore dell'UO Ricerca e Innovazione - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Ciro Gallo

Professore Ordinario – Statistica Medica – Seconda Università di Napoli

Nicola Giuliani

Professore Associato - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università di Parma

Matteo Goldoni

Ricercatore – Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università di Parma

Prisco Mirandola

Professore Associato - Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali - Università di Parma

Cesira Isabella Maria Pasquarella

Professore Ordinario - Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali - Università di Parma

Federico Quaini

Professore Associato - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università di Parma

Roberto Raschetti

Direttore Farmacoepidemiologia - Istituto Superiore di Sanità

Carlo Signorelli

Professore Ordinario - Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali - Università di Parma

Maria Grazia Valsecchi

Professore Ordinario – Statistica Medica - Università Bicocca di Milano

Claudio Verusio

Direttore dell'UO Oncologia Medica - Azienda Ospedaliera Busto Arsizio, Saronno

Marco Vitale

Direttore Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali - Università di Parma

Ivana Zavaroni

Professore Associato - Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale - Università di Parma

PER INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGRAMMA DEL MASTER:

Segreteria Tecnico - Scientifica | Dott.ssa Francesca Diodati

Ricerca e Innovazione

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Via Gramsci, 14, 43126 Parma

tel. 0521 703697 - 2560

email: arearicerca@ao.pr.it

DOVE ALLOGGIARE

E' possibile alloggiare in un residence universitario, o presso hotel convenzionato.

Per informazioni contattare la Segreteria Tecnico - Scientifica.



Le lezioni si terranno presso le strutture didattiche site nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, via Gramsci 14. La sede del corso è facilmente raggiungibile con le linee bus 3, 4, 5, 12, 23 e dista 15 minuti a piedi dalla Stazione FS di Parma.

SEDE



Illustrazione in copertina a cura di Grozni.