



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA



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

• 4° edizione •

MEDICINA e  
BIOSTATISTICA

# FONDAMENTI DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

*Master universitario*

*di II livello*



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 "spontanei", pur perseguendo un obiettivo innovativo e scientificamente 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.

Il Dipartimento Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali (S.Bi.Bi.T) - Università degli Studi di Parma, dopo un'attenta verifica dei fabbisogni formativi esistenti, e avvalendosi dei risultati ottenuti dall'esperienza delle edizioni precedenti, promuove anche per l'anno accademico 2015-2016 questo Master universitario di II livello, ai sensi dell'art. 9 del DM 270/2004.

Il Master, giunto alla sua quarta Edizione, è stato ideato dalla UO Ricerca e Innovazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma allo scopo di perfezionare le competenze dei partecipanti nelle diverse fasi di progettazione e attuazione della ricerca, per favorire la realizzazione di ricerca di buona qualità. Il programma offre formazione di alto livello grazie alla presenza di docenti autorevoli, e coniuga teoria e pratica in un contesto didattico dinamico e collaborativo, lasciando ampio spazio alla creatività e allo spirito di iniziativa dei partecipanti.

Questa edizione ha ricevuto il patrocinio dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e della Società Italiana di Statistica Medica (SISMEC).

- 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 (endpoint) 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

## prospettive occupazionali

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 le 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

## durata, organizzazione e crediti

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

- Lezioni frontali interattive corredate da dati reali ed esempi concreti
- Attività di laboratorio con esercitazioni pratiche anche con l'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 **25 gennaio 2016**, si conclude in **dicembre 2016** e prevede una frequenza mensile di **cinque giornate**, dal lunedì al venerdì.

L'attività formativa prevede n.60 CFU, pari a 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 (novembre e dicembre 2016) 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

gennaio 2016

- Il perché della statistica in ambito medico
- Studi osservazionali e sperimentali
- La statistica descrittiva
- Logica dell'inferenza statistica: il test di ipotesi
- Introduzione all'uso di software statistico-epidemiologici.

maggio 2016

## 5° COME GARANTIRE LA CONTINUITÀ TRA RICERCA E PRATICA

- L'inferenza causale nella ricerca clinica
- La logica degli studi osservazionali
- Le misure epidemiologiche
- Il disegno degli studi di coorte e caso-controllo
- L'analisi dei dati negli studi di coorte e caso-controllo
- Confondimento e interazione: definizioni e modelli di trattamento
- Case-only studies

## 2° COME DIMOSTRARE L'EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO

febbraio 2016

- 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, 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

giugno 2016

## 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

marzo 2016

## COME EFFETTUARE STUDI PARTICOLARI

7°

- Epidemiologia Genetica: disegno e analisi degli studi
- La determinazione della capacità diagnostica di un test
- Architettura degli studi di diagnosi
- Tecniche per la validazione di un questionario
- Studi sperimentali di laboratorio: l'analisi della varianza.

settembre 2016

## 4° CONOSCERE LE ESIGENZE PRATICHE DI UN CLINICAL TRIAL

aprile 2016

- Le attività da svolgere PRIMA che lo studio cominci
- La scheda raccolta dati (CRF):
- Le attività di AVVIO di uno studio clinico
- 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
- Pubblicare nelle riviste internazionali con peer-review
- Stile, tabelle, figure e citazioni: come presentare al meglio il proprio manoscritto e i propri risultati

ottobre 2016

# 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 16 unità, ed il numero massimo è di 32 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:

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

# date importanti

**03 agosto 2015** > pubblicazione bando  
([www.unipr.it/node/8606](http://www.unipr.it/node/8606))

**30 ottobre 2015, ore 12** > scadenza richiesta  
ammissione

**27 novembre 2015** > pubblicazione nell'area  
riservata di ciascun candidato della idoneità  
all'immatricolazione al Master

**07 dicembre 2015** > scadenza immatricolazioni

**25 gennaio 2016** > inizio Master

# modalita' di partecipazione

La quota di iscrizione è di € 3.532,00, da corrispondere in due rate.

La prima rata, di importo pari a € 1.532, dovrà essere corrisposta entro la data di immatricolazione; la seconda, di importo pari a € 2.000, entro il 30 maggio 2016.

Contestualmente alla presentazione della domanda di partecipazione è richiesto il versamento di una quota di ammissione alla selezione pari a €50, non risarcibile.

La domanda di ammissione va effettuata entro e non oltre le ore 12 del **30 ottobre 2015**, esclusivamente con la procedura informatica, collegandosi al sito dell'Università [www.unipr.it](http://www.unipr.it).

# borse di studio

E' in corso la richiesta all'INPS di accreditamento del master per l'erogazione di borse di studio a totale copertura della quota di partecipazione a favore dei figli e orfani di dipendenti della Pubblica Amministrazione e dei figli e orfani di pensionati INPS/INPDAP.

# procedure di selezione

Verrà formulata una graduatoria di merito da parte di una Commissione sulla base del punteggio acquisito dai medesimi in esito a: valutazione del curriculum e dei titoli presentati.

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

In caso di ex equo all'ultimo posto disponibile in graduatoria sarà ammesso il candidato più giovane di età.

# valutazione dell'apprendimento

E' prevista la verifica del livello di apprendimento a conclusione di ogni modulo.

La prova consiste in un esame scritto e, per alcuni moduli, l'utilizzo di un software statistico.

La valutazione finale del Master consisterà nella predisposizione di un protocollo di ricerca, che verrà presentato a un'apposita commissione di docenti.

# conseguimento del titolo

La frequenza al Corso è obbligatoria e si richiede la presenza ad almeno il 70% del monte ore complessivamente previsto.

Il Master è un corso di Perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente alla conclusione del quale, previo superamento di un esame finale, si rilascia il titolo di Master Universitario di II livello.

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.

Il Corso avrà una durata di 1500 ore corrispondenti a 60 Crediti Formativi Universitari ai sensi del D.M. 22/10/2004 n. 270.

## direttore del corso

### **Marco Vitale**

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

## coordinatore del corso

### **Caterina Caminiti**

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

## docenti responsabili

### **Anna Bossi**

*Professore Associato – Statistica Medica – Università degli  
Studi di Milano*

### **Ciro Gallo**

*Professore Ordinario – Statistica Medica – Seconda  
Università di Napoli*

### **Lorenzo Moja**

*Ricercatore Medico Epidemiologo, Università degli Studi  
Milano*

### **Roberto Raschetti**

*Direttore Farmacoepidemiologia - Istituto Superiore di  
Sanità*

### **Sandro Spinsanti**

*Direttore Istituto Giano per le “Medical Humanities e il  
management in Sanità”, Roma*

### **Maria Grazia Valsecchi**

*Professore Ordinario – Statistica Medica - Università Bicocca  
di Milano*



# informazioni

**Segreteria Tecnico - Scientifica**

**UO Ricerca e Innovazione**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma**

Via Gramsci, 14, 43126 Parma

tel. 0521 703697 - 2560

e-mail: [arearicerca@ao.pr.it](mailto:arearicerca@ao.pr.it)

**Unità Organizzativa Specialistica -**

**Formazione Post Lauream**

P.le S. Francesco, 3, 43121 PARMA

Sportello aperto al pubblico da:

lunedì a venerdì dalle 9.00 alle 12.00 -  
giovedì dalle 9.00 alle 13.00.

tel. 0521 033708

fax: 0521 347016

e-mail:

[master.formazionepermanente@unipr.it](mailto:master.formazionepermanente@unipr.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.*

