



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Corso di perfezionamento in ricerca clinica

---

# RCT

## STUDI RANDOMIZZATI CONTROLLATI

---

Milano, 5 aprile – 8 giugno 2016



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 2016 dell'Università degli Studi di Milano promuove le competenze per analizzare, pianificare e condurre un RCT e come disseminare 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, 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 quattro 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.

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 dottorati, ricercatori, clinici, specializzandi e 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

- **5 aprile** Epidemiologia clinica: scelta del disegno di studio, terminologia tecnica, primato della relazione causale.
- **6 aprile** Dall'ipotesi di ricerca al protocollo di un RCT. Evidence-based research e principi dell'equipoise.
- **21 aprile** Pianificazione (parte 1): scelta della popolazione di studio, intervento e controllo, analisi di fattibilità e delle risorse necessarie.
- **22 aprile** Pianificazione (parte 2): definizione degli esiti da misurare, precisione delle stime, calcolo della dimensione campionaria.
- **4 maggio** Pianificazione (parte 3): identificazione degli errori sistematici e strategie per limitarne l'effetto; randomizzazione e cecità.
- **5 maggio** Analisi dei risultati (parte 1): le principali metodiche statistiche.
- **16 maggio** Analisi dei risultati (parte 2): le principali metodiche statistiche.
- **17 maggio** Elementi di base di disegni di studio avanzati: non inferiorità, equivalenza, cross-over.
- **7 giugno** Governance e gestione di un RCT: aspetti etici delle sperimentazioni cliniche.
- **8 giugno** Pubblicare un RCT. L'iniziativa Equator (CONSORT SPIRIT Statements) e le linee guida per un reporting ottimale.

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
- **Stefanos Bonovas** Centro di Ricerca, Istituto Clinico Humanitas
- **Michela Cinquini** IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- **Roberto D'Amico** Università di Modena e Reggio Emilia - Centro Cochrane Italiano
- **Silvia Gianola** IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- **Marien González-Lorenzo** IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
- **Maura Marcucci** Università degli Studi di Milano
- **Silvia Minozzi** Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio
- **Lorenzo Moja** Università degli Studi di Milano
- **Valentina Pecoraro** Dipartimento di Patologia Clinica AUSL Modena
- **Holger Schunemann** McMaster University, Canada
- **Irene Tramacere** IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

---

# Partner



---

## Bando e Ammissione

Il bando di ammissione è disponibile sul sito [www.unimi.it/studenti/corsiperf/1190.htm](http://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 € 1.016.

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

# Segreteria organizzativa

- **Francesca Ruggiero**

Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

via Carlo Pascal 36 – 20121 Milano

tel. 02/30515118

francesca.ruggiero@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 MM2 linea verde, direzione Cologno Nord o Gessate, fermata Lambrate, uscita per via Grossich; dal centro città con il tram numero 23.

