UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA

SYLLABUS DEL CORSO

Metodologia della Ricerca Clinica ed Epidemiologica (e-learning) (blended)

2122-1-F8203B001

Obiettivi formativi

Il corso si propone di introdurre le fonti di incertezza del processo clinico, dalla formulazione della diagnosi alla scelta della terapia e/o dell'intervento di prevenzione; di permettere allo studente di esaminare criticamente le misure proposte in letteratura sulla validità della diagnosi, sul disaccordo clinico, sulla frequenza della malattia e dei suoi possibili esiti, sulla associazione tra determinanti e rischio di malattia, sulla efficacia e sull'impatto degli interventi terapeutici e preventivi; di approfondire gli aspetti legati al disegno dello studio mettendo lo studente nella condizione di saper leggere e indagare criticamente la letteratura scientifica di riferimento e di essere in grado di redigere il protocollo di uno studio clinico sperimentale od osservazionale, così come di una meta-analisi.

Conoscenza e comprensione

Questo Corso di Studio fornirà conoscenze e capacità di comprensione relativamente a:

- Riconoscere le fonti di incertezza del processo clinico (dalla formulazione della diagnosi alla scelta della terapia e/o intervento preventivo)
- Principali misure o indicatori di sintesi riguardanti la validità della diagnosi, il disaccordo clinico, la frequenza della malattia e dei suoi possibili esiti
- Errori casuali e sistematici delle misure cliniche
- Misure di associazione tra determinanti e rischio di malattia, di efficacia e di impatto clinico di interventi terapeutici e preventivi
- Principali disegni di studi clinici sperimentali od osservazionali

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Alla fine del Corso di Studio gli studenti saranno in grado di:

- Effettuare criticamente una ricerca nella letteratura scientifica
- Interpretare le misure di associazione tra determinanti e rischio di malattia, di efficacia ed impatto clinico di interventi (terapeuti e/o preventivi), di validità della diagnosi e di disaccordo clinico
- Scegliere l'opportuno disegno di studio in funzione del quesito clinico cui si vuole rispondere, ed impostare il protocollo di uno studio clinico sperimentale od osservazionale, se non di una meta-analisi

Contenuti sintetici

1. Incertezza del processo diagnostico
2. Frequenza degli eventi clinici
3. Errori casuali e sistematici delle misure diagnostiche
4. Studi osservazionali e sperimentali
5. Meta-analisi

Programma esteso

1. Misure di incertezza del processo diagnostico
Incertezza del processo diagnostico (Introduzione al processo diagnostico; Accuratezza e precisione delle misure cliniche; Validità e riproducibilità del giudizio clinico).
Caratteristiche operative di un test diagnostico (Validità di un test diagnostico; Test espressi con una scala continua e la curva ROC; Scelta del test).
Predittività di un test diagnostico (Valore predittivo; Valore predittivo positivo e prevalenza; Valore predittivo positivo e ragionamento clinico).
Test multipli (Combinazione di test; Test in serie; Test in parallelo).
Accordo tra osservatori (Un richiamo ai concetti di validità e riproducibilità; La misura della concordanza; Quanto frequentemente si verifica il disaccordo tra clinici?).

2. Misure di frequenza degli eventi clinici e dei loro determinanti
Frequenza degli eventi clinici (I concetti di incidenza e prevalenza; Le misure di insorgenza (incidenza)).
Determinanti degli eventi clinici (Introduzione; Misure di associazione; Misure di impatto).
Efficacia delle azioni terapeutiche (Introduzione; Forza dell'efficacia; Bilancio tra benefici e rischi del trattamento).

3. Errori casuali e sistematici delle misure cliniche
Precisione delle misure (Un richiamo ai concetti di precisione e validità; Precisione, variabilità casuale e intervalli di confidenza; Misure descrittive; Misure di associazione; Riepilogo).
Validità delle misure (Un richiamo al concetto di validità; Distorsione da selezione; Distorsione da osservazione),
Il ruolo del confondimento (Introduzione; Definizione di confondente; Metodi di controllo del confondimento).

4. Studi osservazionali e sperimentali
La ricerca clinica tra sperimentazione e osservazione (Gerarchia delle evidenze; Studi non controllati; Studi controllati con controlli storici; Studi controllati con controlli concorrenti: l'epidemiologia analitica; Sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate; Meta-analisi di sperimentazioni cliniche controllate e randomizzate).
Studi di coorte (Razionale e finalità; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del disegno osservazionale di coorte).
Studi caso-controllo (Definizione; Il razionale degli studi caso-controllo; La misura dell'associazione negli studi caso-controllo; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del disegno osservazionale caso-controllo).
Sperimentazioni cliniche (Razionale delle sperimentazioni cliniche; Cenni storici sulla sperimentazione clinica dei

farmaci; Le fasi della sperimentazione clinica di un farmaco; Aspetti etici delle sperimentazioni cliniche; Aspetti legati alla pianificazione dello studio; Aspetti legati all'analisi dei dati; Aspetti legati alla comunicazione dei risultati; Punti di forza e debolezze del metodo sperimentale).

5. Revisioni sistematiche e modelli meta-analitici
Introduzione alle revisioni sistematiche e alle meta-analisi, dalla raccolta dei dati alle stime meta-analitiche utilizzando modelli ad effetti fissi o modelli ad effetti casuali. Cenni sui principali metodi per il controllo delle distorsioni. Linee Guida: dalla ricerca sistematica della letteratura alla formulazione delle raccomandazioni adottate nella pratica clinica.

Prerequisiti

Nessun prerequisito formale richiesto.

Metodi didattici

E-learning/Lezioni frontali.
La maggior parte del corso di svolgerà secondo la metodologia e-learning. Sulla pagina dedicata al corso (sulla apposita piattaforma online di Ateneo) verrà regolarmente caricato dal docente del corso il materiale didattico (dispense, letture e materiale di approfondimento a seconda degli argomenti trattati). Al termine di ognuno dei 5 moduli in cui il corso è suddiviso, è prevista una lezione frontale in cui verranno ripresi e chiariti in aula i principali concetti introdotti nel modulo stesso, con l'obiettivo di chiarire eventuali dubbi ed approfondire alcuni argomenti su richiesta degli studenti.

Modalità di verifica dell'apprendimento

L’esame consiste in una prova orale finale durante la quale gli studenti verranno invitati a ragionare insieme al docente sui principali argomenti trattati durante il corso. Le domande avranno l’obiettivo di verificare la conoscenza della componente teorica del corso, oltre che di valutare la capacità di scelta, di calcolo e commento delle misure sintetiche presentate durante il corso, oltre che dei principali disegni di studio. Inoltre, le domande consentiranno di verificare anche la capacità dello studente di esprimersi con un adeguato linguaggio tecnico.

Non sono previsti distinzioni, in fase di esame, per studenti frequentanti e studenti non frequentanti

Inoltre, al termine di ognuno dei moduli in cui il corso è articolato, e dopo la lezione frontale riassuntiva di fine modulo, verranno svolte prove *in itinere* al fine di verificare l’apprendimento dello studente: tali prove saranno composte da alcune domande di teoria e da esercizi numerici. Verrà caricato sulla pagina e-learning del corso un assegnamento (composto da esercizi e da domande teoriche, a seconda degli argomenti trattati nel relativo modulo) che gli studenti dovranno svolgere e poi caricare sulla piattaforma. Ogni assegnamento verrà valutato con un punteggio (da 1 a 5) e servirà al docente per monitorare la frequenza di partecipazione al corso e per verificare l'apprendimento degli studenti.

Tuttavia, la partecipazione alla prova orale finale non è vincolata dagli assegnamenti in itinere.

Testi di riferimento

Data la vastità degli argomenti trattati, non è previsto un testo di riferimento specifico.
Per ogni argomento è disponibile sulla piattaforma e-learning il materiale didattico della parte del corso erogato in e-

learning (testi scritti, esercizi di autoverifica, programmi di calcolo, e articoli scientifici).

Periodo di erogazione dell’insegnamento

I Semestre (Ciclo I-II) e II Semestre (Ciclo III-IV)

Lingua di insegnamento

Italiano