

# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA

# **COURSE SYLLABUS**

# **Biostatistical Methods and Models for Clinical Research**

2324-1-F8203B034

#### Obiettivi formativi

Il corso si propone di fornire le basi teoriche e le conoscenze informatiche necessarie per l'analisi di dati raccolti mediante un disegno sperimentale o osservazionale, e l'interpretazione dei risultati, con particolare attenzione ai disegni adattativi e ai modelli predittivi. Tutti gli argomenti sono completati da esercitazioni pratiche condotte in ambiente SAS.

L'insegnamento consente allo studente di acquisire solide basi nell'applicazione della statistica al contesto biostatistico.

Conoscenza e comprensione

Questo insegnamento fornirà conoscenze e capacità di comprensione relativamente a:

- l'uso dei diversi disegni sperimentali e i principi degli studi predittivi
- l'applicazione delle tecniche statistiche dei modelli misti agli studi sperimentali ed osservazionali

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Alla fine dell'insegnamento gli studenti saranno in grado di:

- analizzare i dati provenienti da uno studio sperimentale o osservazionale con i modelli misti
- interpretare sinteticamente e con linguaggio tecnico le misure ottenute
- valutare un protocollo di ricerca di uno studio sperimentale

### Contenuti sintetici

Metodi statistici per l'analisi dei principali disegni sperimentali e di quelli adattivi

Metodi statistici per l'analisi dei modelli predittivi

## Programma esteso

Introduzione teorica e pratica (in ambiente SAS) ai modelli statistici per l'analisi dei principali disegni degli esperimenti (completamente casualizzato, a blocchi, fattoriale, crossover)

Disegno e analisi degli studi randomizzati d'intervento (randomizzazione a cluster)

Introduzione agli studi adattativi

Introduzione ai modelli predittivi

Calibrazione e discriminazione nei modelli predittivi

## Prerequisiti

Nessuna propedeuticità formale. Si consiglia però la conoscenza dei contenuti degli insegnamenti di Modelli statistici I

#### Metodi didattici

Lezioni frontali alternate a lezioni pratiche su dati reali erogate in laboratorio informatico.

Solo in caso di periodi di emergenza, le attività didattiche si svolgeranno anche in videoconferenza streaming.

#### Modalità di verifica dell'apprendimento

Modalità prova finale per frequentanti

Scritto con orale facoltativo. La prova scritta consta di due momenti. Nella prima parte gli studenti, a gruppo, analizzeranno un piccolo dataset di dati reali relativi a uno studio osservazionale o sperimentale e stileranno un report scienrifico con i principali passaggi delle analisi e dei risultati commentandoli in funzione del quesito clinico richiesto nel tema d'esame. Il software da utilizzare è SAS. Il prodotto dell'analisi (report dei risultati e commenti) verrà inviato al docente, prima della data dell'esame, che verificherà la correttezza dell'impostazione e la valutazione dei risultati ottenuti. Al momento dell'orale il contenuto del lavoro potrà essere presentato da tutti i componenti del gruppo che descriveranno e difenderanno il loro operato. Il voto attribuito alla prova di laboratorio sintetizzerà le capacità organizzativa di un lavoro di analisi oltre alla correttezza delle metodologie statistiche utilizzate e delle conclusioni. La seconda poarte della prova scritta consiste nella stesura di una tesina per ciscun studente in cui si approfondirà, da un punto di vista teorico, un argomento a scelta tra quelli presentati nel corso . Anche la tesina produrrà un voto. Il voto finale attribuito allo studente sarà una media del voto della prova di laboratorio e della tesina purchè entrambe siano sufficienti.

Modalità prova finale per non frequentanti

La prova finale sarà identica a quella dei frequentanti tranne per il fatto che la prova di laboratorio sarà individuale e si svolgerà durante la sessione d'esame. La durata sarà di circa un ora e mezza.

In caso di periodi di mergenza, le attività di verifica dell'apprendimento si svolgeranno da remoto secondo le modalità indicate sulla piattaforma e-learning.

#### Testi di riferimento

Davies CS. Statistical Methods for the Analysis of Repeated Measurements. Springer, 2002

Chang M. Adaptive design theory and implementation using SAS and R. Chapman and Hall, 2008

Harrell F. Regression Modeling Strategies With Applications to Linear Models, Logistic and Ordinal Regression, and Survival Analysis. Springer, 2015

Slide delle lezioni e materiale integrativo disponibili sulla piattaforma della didattica online http://elearning.unimib.it/.

Il materiale è identico per frequentanti e non frequentanti

## Periodo di erogazione dell'insegnamento

II semestre, IV periodo (approssimativamente maggio-giugno).

## Lingua di insegnamento

L'insegnamento è completamente erogato in italiano. La maggior parte del materiale su cui gli studenti dovranno lavorare per la preparazione della tesina (ricerca bibliografica di articoli scientifici e testi) è in inglese. La tesina può essere scritta in inglese.

#### **Sustainable Development Goals**

ISTRUZIONE DI QUALITÁ