



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA

SYLLABUS DEL CORSO

Laboratorio di Biostatistica ed Epidemiologia

2627-3-E4102B092

Obiettivi formativi

L'obiettivo del corso è fornire gli strumenti metodologici e operativi necessari per impostare, gestire e analizzare dati biomedici ed epidemiologici, con particolare attenzione al passaggio dal protocollo di ricerca al dataset analitico, all'analisi dei dati di sopravvivenza, all'introduzione ai modelli diagnostici e prognostici, al controllo qualità dei dati e alla produzione di tabelle, figure descrittive e brevi report statistici.

Conoscenza e capacità di comprensione

Questo insegnamento fornirà conoscenze e capacità di comprensione relativamente a: struttura di un protocollo di ricerca e sua traduzione in una scheda di raccolta dati (Case Report Form, CRF) e dataset analitico; principi di dimensione campionaria e potenza statistica; metodi per l'analisi dei dati di sopravvivenza; elementi introduttivi dei modelli diagnostici e prognostici; principi di controllo qualità dei dati; criteri per la produzione di tabelle e figure descrittive e per la redazione di un breve report statistico.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Alla fine dell'insegnamento gli studenti saranno in grado di: impostare gli elementi essenziali di un dataset a partire da un protocollo di ricerca; riconoscere gli elementi essenziali relativi alla dimensione campionaria e alla potenza statistica; analizzare dati di sopravvivenza mediante curve di Kaplan-Meier, log-rank test e modelli di Cox; interpretare curve di sopravvivenza, hazard ratio e assunzione di proporzionalità dei rischi; comprendere il ruolo dei modelli diagnostici e prognostici nella classificazione e nella predizione del rischio; effettuare controlli di completezza, plausibilità e coerenza sui dati; identificare valori anomali, dati mancanti e incongruenze; produrre tabelle e figure descrittive coerenti con il tipo di studio e con la natura delle variabili; redigere un breve report statistico.

Autonomia di giudizio

Attraverso esercitazioni pratiche su dati biomedici ed epidemiologici, gli studenti svilupperanno capacità critiche nella valutazione della qualità dei dati, nella scelta dei metodi statistici appropriati e nell'interpretazione dei risultati, tenendo conto del disegno dello studio, della struttura del dataset, della natura delle variabili e dei limiti delle analisi condotte.

Abilità comunicative

Gli studenti saranno guidati nella produzione di tabelle, figure e brevi testi di commento ai risultati. La redazione di un breve report statistico consentirà di sviluppare la capacità di comunicare in modo chiaro e con linguaggio tecnico appropriato obiettivi, dati, metodi, risultati e limiti dell'analisi.

Capacità di apprendere

Il corso fornirà agli studenti strumenti concettuali e operativi per proseguire autonomamente l'approfondimento dei metodi statistici applicati alla ricerca biomedica ed epidemiologica, attraverso l'utilizzo di software statistico, dataset di esercitazione, script e documentazione tecnica.

L'insegnamento consente allo studente di acquisire competenze applicative nell'utilizzo della statistica nel contesto lavorativo biostatistico ed epidemiologico.

Contenuti sintetici

1. Dal protocollo di ricerca al dataset analitico
2. Analisi dei dati di sopravvivenza
3. Introduzione ai modelli diagnostici e prognostici
4. Controllo qualità dei dati, tabelle e figure descrittive, report statistico

Programma esteso

1. Dal protocollo di ricerca al dataset analitico

Struttura essenziale di un protocollo di ricerca in ambito biomedico ed epidemiologico. Definizione del quesito di ricerca, della popolazione in studio, dei criteri di inclusione ed esclusione, dell'esposizione, dell'intervento o del test in studio, degli esiti e delle covariate. Dimensione campionaria e potenza statistica. Differenze operative tra studi prospettici e retrospettivi nella raccolta dei dati. Traduzione del protocollo in una CRF. Principi generali di organizzazione del dataset analitico.

2. Analisi dei dati di sopravvivenza

Caratteristiche dei dati di tipo tempo all'evento. Tempo di origine, tempo di follow-up, evento, censura e troncamento. Funzione di sopravvivenza, funzione di rischio e rischio cumulativo. Stima non parametrica della sopravvivenza mediante metodo di Kaplan-Meier. Rappresentazione grafica e interpretazione delle curve di sopravvivenza. Confronto tra gruppi mediante log-rank test. Modello di Cox a rischi proporzionali, inclusione di covariate, interpretazione dell'hazard ratio e valutazione dell'assunto di proporzionalità dei rischi.

3. Introduzione ai modelli diagnostici e prognostici

Finalità e ambiti di applicazione dei modelli diagnostici e prognostici in ambito biomedico ed epidemiologico. Differenza tra diagnosi di una condizione presente e prognosi di un evento futuro. Definizione della popolazione target, dell'outcome, dei predittori e dell'orizzonte temporale di predizione. Costruzione, interpretazione e valutazione di modelli statistici per la classificazione e la predizione del rischio. Introduzione ai concetti di performance predittiva, validazione e applicabilità dei modelli nella pratica clinica ed epidemiologica. Cenni all'utilizzo dei modelli per dati di sopravvivenza nella stima del rischio individuale a tempi prefissati.

4. Controllo qualità dei dati, tabelle descrittive e report statistico

Controlli di completezza, plausibilità e coerenza sui dati raccolti. Identificazione e gestione di valori anomali, dati mancanti e incongruenze. Costruzione del dataset analitico finale. Produzione di tabelle descrittive coerenti con il tipo di studio e con la natura delle variabili in analisi. Struttura di un breve report di analisi statistica.

Prerequisiti

Conoscenze di statistica descrittiva e inferenziale: distribuzioni di probabilità, stima, intervalli di confidenza, test di ipotesi e p-value. È inoltre richiesta la conoscenza dei contenuti del corso di Statistica Medica, in particolare misure di frequenza e associazione, principali disegni di studio e interpretazione dei risultati della ricerca biomedica.

Metodi didattici

Le lezioni si svolgeranno in due modalità.

Modalità erogativa: esposizione dei concetti metodologici e applicativi da parte del docente, con introduzione degli strumenti statistici necessari per affrontare i diversi argomenti del corso.

Modalità interattiva: attività di laboratorio informatico, esercitazioni guidate su dati reali o simulati, analisi mediante software statistico SAS, discussione degli output e interpretazione dei risultati.

Indicativamente, il rapporto tra le ore in modalità erogativa e interattiva sarà di 1:2.

Modalità di verifica dell'apprendimento

Non sono previste prove in itinere.

L'esame si svolgerà in un solo giorno e sarà diviso in due sezioni:

- nella prima sezione, gli studenti dovranno rispondere per iscritto a domande chiuse e/o aperte sugli argomenti del corso;
- nella seconda sezione, al computer, verranno presentati uno o più problemi basati su dati reali o simulati, da risolvere usando il software statistico SAS.

La prima sezione è finalizzata a verificare la conoscenza e la comprensione dei concetti metodologici trattati nel corso, nonché la capacità di interpretarli correttamente in ambito biomedico ed epidemiologico.

La seconda sezione è finalizzata a verificare la capacità di applicare i metodi statistici a dati reali o simulati, produrre e interpretare output statistici, effettuare controlli sui dati, costruire tabelle e grafici e commentare in modo appropriato i risultati ottenuti.

La valutazione terrà conto della correttezza metodologica delle risposte e delle analisi svolte, dell'appropriatezza delle procedure statistiche utilizzate, della capacità di interpretare criticamente gli output, della chiarezza espositiva e dell'uso corretto del linguaggio tecnico.

La modalità di esame è identica per studenti frequentanti e non frequentanti.

Testi di riferimento

Il materiale didattico sarà reso disponibile sulla piattaforma e-learning del corso e comprenderà slide, esercitazioni, dataset, script, articoli scientifici e ulteriori materiali di approfondimento.

Periodo di erogazione dell'insegnamento

Il semestre, III ciclo

Lingua di insegnamento

Italiano.

Parte del materiale didattico (articoli scientifici, documentazione software, referenze) sarà in lingua inglese.

Sustainable Development Goals

SALUTE E BENESSERE
