



FAD

BIOSTATISTICA, STUDI CLINICI E MEDICAL WRITING

Da un'idea di: Anna Guariniello, Pier Luigi
Tilocca, Gianandrea Baldazzi

Responsabile Scientifico
Marco Catarci



Crediti ECM: 30

Online dal: 25 marzo 2025

Valido fino al: 31 dicembre 2025

ID evento: 1579-448043

Ore formative: 20

ACOI Provider: (AGENAS n° 1579)

Le competenze in biostatistica, progettazione e conduzione degli studi clinici, e medical writing rappresentano strumenti fondamentali per garantire la qualità della ricerca scientifica e la solidità delle evidenze cliniche. Il programma formativo FAD "Biostatistica, Studi clinici e Medical Writing 2025" mira a fornire conoscenze teoriche e pratiche lungo l'intero ciclo della ricerca, dall'analisi statistica alla pubblicazione dei risultati. Il corso esplora i principi della biostatistica, analizzando metodologie per la descrizione e l'inferenza dei dati, approfondisce le caratteristiche metodologiche degli studi clinici e si focalizza sulle tecniche avanzate di medical writing per la produzione di documenti scientifici di qualità. Attraverso un approccio interdisciplinare e il contributo di esperti riconosciuti, i partecipanti acquisiranno competenze essenziali per progettare, analizzare e comunicare studi clinici e scientifici, con attenzione alle buone pratiche, all'etica e all'utilizzo delle linee guida internazionali. Il programma intende formare professionisti capaci di affrontare le sfide della ricerca medica e scientifica del futuro.

FAD ACOI

1.Che cos'è la biostatistica, perché non possiamo farne a meno, e il fondamentale concetto di “garbage in – garbage out”. **Marco Catarci**

2.Statistica descrittiva: come classificare e presentare i dati e le variabili (qualitative e quantitative, nominali e categoriche, cardinali e ordinali, discrete e continue); misure di tendenza centrale e di dispersione. **Michela Mineccia**

3.Inferenza statistica: ipotesi nulla e alternativa, errore di tipo 1 e 2, teorema del limite centrale e legge dei grandi numeri; test parametrici e non parametrici: come scegliere il test più appropriato; livelli di significatività: basi dei “p-values” e degli intervalli di confidenza. (esercitazioni con esempi pratici e grafici correlati). **Francesco Masedu**

4.Test per variabili continue: parametrici: t-test (independent and paired); analisi della varianza e della covarianza (ANOVA, ANCOVA); non parametrici: Mann-Whitney, Wilcoxon, Kruskal-Wallis, Friedman. **Ludovica Baldari**

5.Test per variabili categoriche: i cross-tabs (i.e. tabella 2 x 2); test del chi-quadro (e correzione di Yates), Fisher exact test, Cochran-Mantel-Haenszel chi quadro; Cochran's Q test; **Pierluigi Tilocca**

6.Valutazione dei test diagnostici: sensibilità e specificità, valori predittivi positivi e negativi, accuratezza diagnostica (esercitazioni con esempi pratici e grafici correlati). Dati continui e curve ROC, area sotto la curva, comparazione delle curve ROC. **Michela Mineccia**

7.Analisi della sopravvivenza: metodo di Kaplan-Meier, Cox proportional hazards regression. **Ludovica Baldari**

8.Univariate e multivariate sono diverse da univariabile e multivariabile? Introduzione ai modelli di regressione multipla e all'analisi multivariata (MANOVA, MANCOVA). Regressione lineare semplice e multipla; regressione logistica multipla.

Francesco Masedu

STUDI CLINICI

9.Che cos'è (e cosa non è) la evidence-based medicine (EBM): gerarchia delle evidenze in base alla tipologia degli studi clinici. **Marco Catarci**

10.Case reports, Case series e studi retrospettivi: gli errori ricorrenti e il perché di una specie in via di estinzione. **Anna Guariniello**

11.Gli studi osservazionali: punti di forza e limiti, misure di outcome, principali bias; STROBE e STROCCS statement. **Nicola Cillara**

12.Gli studi clinici randomizzati: definizioni, metodologia, sample-size analysis, metodi di randomizzazione, allocation concealment e blinding, definizione degli outcome primari e secondari, analisi di sottogruppo, complessità metodologiche, CONSORT statement.

Ludovica Baldari

13.Come limitare i bias degli studi osservazionali prospettici: regressione multipla, propensity-score matching, sensitivity analysis e machine-learning multinomial analysis

Francesco Masedu

14.Revisioni sistematiche versus revisioni narrative: la ricerca sistematica della letteratura; banche dati Medline, Embase, Cinhal, Cochrane, DARE, ClinicalTrials.gov, PROSPERO. PRISMA statement; GRADE agreement. **Andrea Balla**

15.La meta-analisi: basi metodologiche (si possono mescolare le mele con le pere? meta-analisi di trials randomizzati vs meta-analisi di studi osservazionali); le regole del gioco: meta-analisi di studi (dati) aggregati versus individual patient data. **Marco Catarci**

16.Come applicare l'evidenza della letteratura nella pratica clinica: le linee guida e le conferenze di consenso. **Monica Ortenzi**

MEDICAL WRITING

17.Struttura IMRD (introduzione, metodi, risultati, discussione) di un articolo scientifico.

Antonio Azzinnaro

18.Come stilare un protocollo di ricerca clinica. **Piergiorgio Danelli**

19.Get your paper published on the first attempt: common reasons for rejection, strategies to promote acceptance, principles of ethical medical communications, pillars of quality in medical writing (brevity, clarity, variety and fidelity). **Abe Fingerhut**

20.Drafting the manuscript: work flow, structure and style. **Abe Fingerhut**

21.Dal caso clinico al quesito di ricerca, il modello EPICOT+ (Evidenze, Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome, Timeframe o Time stamp) **Paolo Ciano**

22.Il Comitato Etico e la legislazione attuale (2023) sulle sperimentazioni cliniche. **Pierluigi Tilocca**

23.Come scrivere una revisione sistematica della letteratura e meta-analisi. **Mauro Podda**

24.Come scrivere un trial randomizzato controllato. **Marco Caricato**

25.Come scrivere uno studio osservazionale. **Michele Benedetti**

26.Come scrivere una review di HTA. **Nereo Vettoreto**

27.Come effettuare una peer-review. **Leonardo Montemurro**

28.Open access: opportunità o minaccia? **Nicola Cillara**

STUDIO INDIVIDUALE

La formazione, strutturata con 20 ore di video, dovrà necessariamente essere supportata da uno studio individuale di almeno 10 ore, che permetta di acquisire le competenze che la FAD prefigge, in particolare per quanto riguarda l'applicazione delle metodologie di analisi statistica che richiederanno una replica dell'elaborazione numerica di dati che sono portati ad esempio nei vari video o proposti come casi di studio su testi che sono consigliati nella bibliografia facente parte integrante della formazione.

Informazioni:

Iscrizione gratuita per i soci ACOI in regola