Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	Simona
Cognome	Iacobelli

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	Applicazioni biostatistiche agli studi clinici
Inglese	Biostatistical applications in clinical studies

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2022-23
	◉ L ○ LM ○ LM CU
CdS	Biotecnologie
Codice	
Canale	Unico
CFU	2
Lingua	Italiano

Docente del modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Nome	
Cognome	

Denominazione modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Italiano	
Inglese	

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Introdurre elementi di base di statistica medica utili alla comprensione della ricerca clinica. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Al termine del corso lo studente avrà acquisito le conoscenze basilari sulla misurazione e l'analisi di fenomeni oggetto della ricerca clinica, quali prevalenza, incidenza e confronti di efficacia; avrà appreso i principali aspetti metodologici della sperimentazione clinica e la terminologia relativa. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Lo studente sarà in grado di comprendere articoli di letteratura medica e protocolli clinici, avendo acquisito conoscenze utili anche ai fini della partecipazione a sperimentazioni cliniche e stesura dei relativi report. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Il corso fornisce un'ampia e focalizzata introduzione agli
Inglese	EDUCATIONAL OBJECTIVES: To introduce basic elements of medical statistics useful for understanding clinical research. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: At the end of the course the student will have acquired the basic knowledge on the measurement and analysis of phenomena on interest in clinical research, such as prevalence, incidence and efficacy comparisons; will have learned the main methodological aspects of the clinical trial and the related terminology. ABILITY TO APPLY KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student will be able to understand articles of medical literature and clinical protocols, having acquired knowledge also useful for the purposes of participating in clinical trials and drafting the related reports. AUTONOMY OF JUDGMENT: The course provides a broad and focused introduction to the methodological aspects of clinical research and its possible fallacy, translating into a start of

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Prerequisiti

Italiano	Conoscenze di base di Statistica Descrittiva e Statistica Inferenziale frequentista
Inglese	Basic knowledge of Descriptive Statistics and Frequentist Inferential Statistics

Programma

Italiano	Metodi statistici di base per il verificarsi di eventi nel tempo: proporzioni, odds, tassi, sopravvivenza e incidenza cumulativa, funzione di rischio; principali misure di confronto, stima e test di ipotesi. Test diagnostici. Revisione della logica e dei metodi dell'inferenza statistica frequentista nel contesto degli studi clinici. Introduzione a diversi tipi di studi clinici. Aspetti statistici dei trial clinici: test di superiorità, non inferiorità ed equivalenza; calcolo della potenza e della dimensione del campione; inflazione dell'errore di tipo I e analisi intermedie; confondimento e randomizzazione; bias di osservazione e blinding; scelta della popolazione di analisi.
Inglese	Basic statistical methods for the occurrence of events in time: proportions, odds, rates, survival and cumulative incidence, hazard function; common measures of comparison, estimation and testing. Diagnostic tests. Review of the logic and methods of frequentist statistical inference in clinical studies. Introduction to different types of clinical studies. Statistical aspects of clinical trials: superiority, non-inferiority and equivalence testing; power and sample size calculations; inflation of Type I error and interim analyses; confounding and randomization; observation bias and blinding; choice of the analysis population.

Modalità di valutazione

- [x] Prova scritta
- [ ] Prova orale
- [ ] Valutazione in itinere
- [ ] Valutazione di progetto
- [ ] Valutazione di tirocinio
- [ ] Prova pratica
- [ ] Prova di laboratorio

Descrizione delle modalità e dei criteri di verifica dell'apprendimento

Italiano	La prova consta in domande su definizioni e concetti e/o esercizi. Voti: 18-21, lo studente ha acquisito correttamente i principali elementi del corso. 22-24: lo studente ha acquisito correttamente la maggior parte degli elementi del corso. 25-27: lo studente mostra una buona conoscenza di ogni elemento del corso. 28-30: lo studente mostra una conoscenza completa e dettagliata di ogni elemento del corso. 30 e lode: lo studente oltre a mostrare una conoscenza completa e dettagliata di ogni elemento del corso ha approfondito alcuni aspetti di suo particolare interesse
Inglese	The exam consists of questions on definitions and concepts and / or exercises. Grades: 18-21, the student has correctly acquired the main elements of the course. 22-24: the student has correctly acquired most of the elements of the course. 25-27: the student shows a good knowledge of each element of the course. 28-30: the student shows a complete and detailed knowledge of each element of the course. 30 cum laude: the student in addition to showing a complete and detailed knowledge of each element of the course has deepened some aspects of particular interest to her

Testi adottati

Italiano	Materiale distribuito dalla docente, incluse linee guida EMA e articoli dalla letteratura medica
Inglese	Material distributed by the teacher, including EMA guidelines and papers from medical literature

Bibliografia di riferimento

Italiano	M. Bland, Statistica Medica (Apogeo) (edizione italiana) M. Bland, Introduction to Medical Statistics (Oxford University Press) (edizione inglese) (altri testi potrebbero essere suggeriti all'inizio del corso) Il materiale distribuito sarà (in gran parte) in lingua inglese
Inglese	M. Bland, Statistica Medica (Apogeo) (Italian edition) M. Bland, Introduction to Medical Statistics (Oxford University Press) (English edition) (other texts may be suggested at the beginning of the course) Distributed material will be (in large part) in English

Modalità di svolgimento

- [x] Modalità in presenza
- [ ] Modalità a distanza

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Il corso consiste in 16 ore di lezioni frontali comprensive di esercitazioni.
Inglese	The course consists of 16 hours of frontal lessons including exercises.

Modalità di frequenza

- (•) Frequenza facoltativa
- ( ) Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	La frequenza alle lezioni benché facoltativa è fortemente consigliata.
Inglese	Though not mandatory attendance of classes is strongly adviced