

Corso di Formazione

BIOSTATISTICA PER NON SPECIALISTI

**Garantire un approccio statistico nel protocollo
e avere le competenze per interpretare i risultati di ricerca clinica**

online, 19 > 27 Febbraio 2025

www.ikn.it/biostatistica

con il patrocinio di



Come impostare e redigere il protocollo di ricerca riducendo al minimo le **fonti di bias** fin dalle prime fasi di ricerca?

Come sfruttare i **metodi statistici** per interpretare i risultati e prendere decisioni data-oriented?

Per te che sei parte del team di ricerca clinica avere competenze di base di biostatistica è necessario per:

- redigere correttamente il **protocollo** e implementare metodi statistici per garantire la qualità dei dati e l'integrità dei risultati
- garantire la validità interna dello studio individuando le fonti di **bias** e riducendoli sia in fase di selezione dei partecipanti sia in fase di osservazione
- assicurare l'**accuratezza** delle conclusioni e attraverso metodi statistici adeguati alle relazioni a più variabili
- leggere e interpretare correttamente i risultati ottenuti dalle analisi statistiche per procedere alla **pubblicazione scientifica**.

A febbraio, sviluppa queste competenze da applicare nella conduzione di **studi osservazionali e interventistici**.

Riduci le distorsioni e gli errori delle conclusioni già nelle prime fasi di impostazione del protocollo e impara a leggere le analisi statistiche.

14 ore di formazione online per apprendere come sfruttare i metodi statistici operativamente e:

- definire le tipologie di **grafici** per la rappresentazione e comunicazione efficace i risultati di ricerca
- esaminare i principali **tipi di test** e le loro specificità per validare le ipotesi e valutare l'efficacia e la risposta ai trattamenti dei gruppi di pazienti
- individuare i **gruppi di controllo** per misurare gli effetti del trattamento rispetto agli standard di cura.

Inoltre, approfitta di **2 sessioni di Learning by Doing col software statistico R** e apprendi come utilizzare strumenti pratici di statistica per:

- elaborare complessi dataset sfruttando le **librerie** e implementando metodi statistici avanzati per gestire la variabilità e l'incertezza delle analisi
- analizzare la relazione tra variabili di causalità e casualità nei dati e sfruttare **Modelli di Regressione** per conclusioni robuste.

www.i kn.it/biostatistica

A chi si rivolge

Il corso si rivolge ai professionisti che vogliono acquisire competenze di biostatistica base per impostare correttamente il protocollo di studio e poter leggere i risultati ottenuti.

In particolare, nelle strutture sanitarie si rivolge a:

- Farmacista Ospedaliero e Farmacista di Ricerca Clinica
- Data Manager di ricerca clinica
- Clinical Study Coordinator
- Project Manager di ricerca clinica
- Nelle aziende farmaceutiche e CRO è di interesse per:
 - Clinical Operations
 - Medical Director
 - Data Manager di ricerca clinica
 - Project Manager di ricerca clinica

Perchè partecipare

Iscriviti per:

- conoscere la terminologia e i **metodi statistici** per impostare la corretta gestione dei dati nello studio clinico
- capire quale dato bisogna saper interpretare per avere **risultati affidabili** nella definizione degli obiettivi e come leggere il dato statistico
- definire i criteri di inclusione ed esclusione della **popolazione target** da coinvolgere per creare **serie statistiche** complete
- verificare come utilizzare i **test parametrici e non parametrici** per effettuare inferenze sulla popolazione in base alle diverse casistiche
- identificare e ridurre le fonti di bias per aumentare l'affidabilità dei risultati e rendere le **pubblicazioni scientifiche** più robuste.

Modalità didattica:

Per trarre il maggior profitto dalle giornate di formazione è necessario scaricare il software R sul proprio PC

Formazione Finanziata

Grazie alla nostra certificazione UNI EN ISO 9001:2015 puoi sfruttare le opportunità della **formazione finanziata**

www.ikn.it/biostatistica

I Docenti



Alfonso Piciocchi

Chief Scientific Officer and
Head of Biostatistics Unit,
Statistician consultant
ISS



Giovanni Marsili

Biostatistico
Fondazione GIMEMA

Programma

19 febbraio 2025 dalle 14.00 alle 17.30

Organizzare i dati di ricerca clinica tramite metodi statistici per impostare correttamente il protocollo

- Concetti statistici di base dell'indagine statistica: definizione di popolazione, campione, variabili e modalità
- Rilevazioni di dati e fonti dei dati in laboratorio e sul campo
- Definire la popolazione dello studio statistico e del campione e delle variabili
- Dalla matrice alle tabelle per la distribuzione e rappresentazione dei dati
- Tipologia di grafici per la rappresentazione di una distribuzione e facilitare la lettura dei dati
- Concetto di media e indici di tendenza per il riassunto degli aspetti più importanti d'indagine

Peculiarità dei disegni di studi clinici ed epidemiologici e applicazione dei metodi statistici per l'elaborazione di grandi quantità di dati

- Ricerca preclinica e clinica
- Studi sperimentali
- Applicazione della statistica negli Studi osservazionali

**Alfonso Piciocchi, Chief Scientific Officer and Head of Biostatistics Unit, Statistician consultant – ISS
AIFA Statistical Assessor**

21 febbraio 2025 dalle 14.00 alle 17.30

Elementi critici degli studi clinici: conoscere i criteri fondamentali per un corretto disegno dello studio

- Definizione degli obiettivi e dello Statistical Analysis Plan (SAP)
- Potenza e calcolo della numerosità campionaria
- Definizione della durata di uno studio clinico
- Impostare la randomizzazione e il blinding e gestire il cross-over
- Definire il gruppo di controllo

Misure cliniche ed epidemiologiche

- Principali misure studiate negli studi oncologici (Overall Survival, Progression Free Survival etc.)
- Endpoint surrogati
- Misure di incidenza e prevalenza

**Alfonso Piciocchi, Chief Scientific Officer and Head of Biostatistics Unit, Statistician consultant – ISS
AIFA Statistical Assessor**

26 febbraio 2025 dalle 14.00 alle 17.30

Strumenti, grafici e test per leggere e interpretare i dati statistici e dare una valutazione clinica delle analisi

Statistica descrittiva

- Preparazione dei dati: standardizzazione della raccolta dati e classificazione delle variabili
- Elaborazione e presentazione dei dati
- Distribuzioni statistiche, indici e rappresentazioni grafiche

Statistica inferenziale: definire le specificità dei test statistici per definire come avviene la scelta

- Principali test parametrici
- Principali test non parametrici
- Test di normalità
- Analisi della varianza per il confronto tra gruppi

Learning by Doing

Esamina le funzioni del software statistico R per leggere e interpretare i risultati delle analisi di statistica

Giovanni Marsili, Biostatistico – Fondazione GIMEMA

27 febbraio 2025 dalle 14.00 alle 17.30

Learning by Doing

Modelli statistici e scelta del miglior modello per distinguere la causalità dalla casualità:

Modello di regressione lineare semplice per analizzare la relazione tra una variabile indipendente e una variabile dipendente continua

Utilizzo della regressione logistica per analizzare la relazione tra una variabile indipendente e una variabile dipendente binaria

Analisi dei dati di sopravvivenza

Introduzione all'uso delle curve Kaplan-Meier per stimare la sopravvivenza dei pazienti nel tempo

Giovanni Marsili, Biostatistico – Fondazione GIMEMA

Per partecipare a questa sessione chiediamo ai partecipanti di scaricare il software R sul proprio PC



www.iKn.it/biostatistica