

**Facoltà di Farmacia e Medicina**

**Anno Accademico 2017/2018**

**BANDO PER L'AMMISSIONE AL CORSO DI ALTA FORMAZIONE**

**In**

**“Pianificazione ed analisi di studi clinici osservazionali e sperimentali”**

**DIRETTORE: Prof.ssa Annarita Vestri**

**Codice di iscrizione Infostud: 15474**

**1 – Finalità**

Il Corso intende fornire gli strumenti di metodologia della ricerca e di biostatistica nella Ricerca clinica, dai clinical trials agli studi osservazionali, a tutti i medici e ricercatori in area medica. Negli ultimi anni gli studi nonprofit hanno costituito più del 35% di tutte le sperimentazioni esaminate dai Comitati Etici, questi progetti di ricerca spontanea, pur perseguendo in genere un obiettivo innovativo e clinicamente rilevante, non sempre vengono ideati e realizzati in maniera rigorosa. Il Corso si propone di attuare un processo formativo completo, che sappia non solo rafforzare le competenze teoriche in materia di metodologia della ricerca, ma anche la capacità critica di applicare e interpretare la biostatistica, al fine di consentire ai partecipanti di saper collaborare con autorevoli network di ricerca ma anche coordinare autonomamente il proprio team.

Il presente Corso mira a coniugare teoria e pratica in un contesto didattico dinamico e collaborativo, offre formazione di qualità grazie alla presenza di docenti di provata esperienza, ma anche lasciare ampio spazio alla creatività e allo spirito di iniziativa dei partecipanti

**2 - Requisiti di ammissione**

Il Corso è riservato ai laureati in possesso della laurea di primo livello, laurea specialistica o magistrale o laurea di ordinamento precedente al DM 509/99, nelle seguenti classi di laurea: Medicina e Chirurgia, Odontoiatria, Biotecnologie, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Farmaceutiche Applicate, Biotecnologie, Biotecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie Mediche, Scienze Biologiche, Scienze delle

Professioni Sanitarie (I e II livello), Scienze Statistiche, Medicina Veterinaria, Economia. Possono accedere al Corso di Alta Formazione anche studenti in possesso di titoli di studio rilasciati da Università straniere, presentando diploma corredato di traduzione ufficiale in lingua italiana con legalizzazione e di dichiarazione di valore. La domanda di iscrizione deve pervenire al Direttore del Corso entro il **19 gennaio 2018** corredata di Curriculum vitae. La quota di iscrizione è pari a € 1500, da versare in un'unica soluzione, dopo la comunicazione dell'ammissione da parte della Direzione del Corso. La ricevuta del versamento dovrà essere consegnata alla Segreteria del Corso. Il pagamento deve essere effettuato utilizzando esclusivamente il modulo scaricabile dal sito [www.infostud.uniroma1.it](http://www.infostud.uniroma1.it), inserendo il proprio numero di matricola e la password personale, ottenute attraverso la registrazione al sistema informatico della "SAPIENZA".

**3 - Numero dei posti disponibili**

Il corso verrà attivato se si raggiunge il numero minimo di 6 iscritti. Il numero massimo di iscritti è 25. Nel caso in cui le domande pervenute siano superiori al numero di posti disponibili si procederà a stilare una graduatoria degli ammessi.

**4 – Durata e organizzazione attività formative** Il Corso ha la durata di un anno e prevede:

Lezioni frontali interattive corredate da esempi concreti

Attività di laboratorio con esercitazioni pratiche al computer

Lavori in piccoli gruppi seguiti dal docente e con affiancamento di tutor, finalizzati alla stesura, a fine corso, di un protocollo clinico

Il Corso si articola SETTE Moduli formativi (18 giornate intere di lavoro 9.00-17.00), inizierà il **9 marzo 2018** e si concluderà **a dicembre 2018**, per un totale di 144 ore di didattica in aula. Il corso si terrà con cadenza quindicinale, il venerdì, secondo un calendario prestabilito. L'attività didattica in aula comprende sia lezioni ex cathedra sia esercitazioni con software statistici (SPSS e R) che saranno svolte in laboratori di informatica sotto la guida del docente e dei tutor. L'autoapprendimento, al quale verranno dedicate non meno di 100 ore, è particolarmente importante in considerazione degli elevati contenuti tecnico-applicativi del Corso. Gli ultimi due mesi del Corso saranno dedicati esclusivamente ad attività pratiche (stesura di un protocollo). La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria.

| ATTIVITA' DIDATTICA   | CFU |                            |
|---|-----|----------------------------|
| <p><b>Modulo 1 Introduzione alla Metodologia della ricerca</b><br/>           Dal quesito di ricerca al disegno dello studio<br/>           Strutturare il quesito di ricerca: il modello EPICOT.<br/>           Definire l'obiettivo dello studio: eziologia, diagnosi, prognosi, prevenzione, terapia.<br/> <b>Implicazioni bioetiche di una ricerca</b> Normativa vigente.<br/>           Procedure di presentazione dei protocolli di ricerca al Comitato Etico.</p>          | 2   | MED/01                     |
|   | 1   | MED/02<br>MED/09<br>BIO/14 |
| <p><b>Modulo 2 L'Analisi statistica in campo biomedico</b><br/>           La probabilità come misura di incertezza.<br/>           Errori di misura e variabilità biologica.<br/>           Logica dell'inferenza statistica: il test di ipotesi e l'intervallo di confidenza.<br/>           Confronti tra medie (t test, Anova), Test di associazione e dipendenza (Fisher exact test, Chi square).<br/>           Regressione lineare e logistica semplice e multivariata.</p> | 4   | MED/01<br>SECS-S/01        |
| <p><b>Modulo 3 Disegni di studio osservazionali</b> I Modelli di inferenza causale.<br/>           Le principali misure epidemiologiche negli studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional</p>   | 3   | MED/01<br>MED/42           |
| <p>Calcolo delle misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR) e relativi limiti di confidenza.<br/>           Confondimento e interazione.</p>  |     |                            |
| <p><b>Modulo 4 Analisi di studi di sopravvivenza</b> L'analisi del dato di sopravvivenza.<br/>           Stima delle funzioni di sopravvivenza, di rischio e loro confronto.<br/>           Modello di regressione di Cox . Analisi di sopravvivenza in situazioni complesse: variabili tempo dipendenti, rischi competitivi.</p>   | 2   | MED/01<br>SECS-S/02        |

|   |           |                                  |
|---|-----------|----------------------------------|
| <p><b>Modulo 5 Pianificazioni di un trial clinico</b> Disegni degli studi sperimentali: studi di superiorità, di equivalenza, di non-inferiorità. Esempi di disegni sperimentali: gruppi paralleli, cross-over, fattoriali.<br/>Metodi e tecniche di randomizzazione e di blinding.<br/>Analisi dell'outcome primario: intention-totreat vs per-protocol analysis.<br/>Analisi secondarie: subgroup e adjusted analyses; misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR, NNT).<br/><b>Elementi critici degli rct</b><br/>Aspetti statistici: stima della dimensione del campione, definizione delle stopping rules, pianificazione delle analisi ad-interim.<br/>Problemi con test multipli.</p> | <b>4</b>  | <b>MED/01<br/>SECS-<br/>S/01</b> |
| <p><b>Modulo 6 Studi di accuratezza diagnostica e Health technology assessment</b><br/>La determinazione della capacità diagnostica di un test (SE, SP, Valori predittivi, curva ROC). La valutazione economica degli interventi sanitari.<br/>Il Technology Assessment.<br/>Principali tecniche di valutazione economica in sanità.</p>  | <b>2</b>  | <b>MED/01<br/>SECS/P-<br/>06</b> |
| <p><b>Modulo 7 Valutazione critica degli studi clinici e comunicazione dei risultati</b><br/>Validità interna ed esterna degli studi. Le principali check-list per la valutazione e stesura di un articolo scientifico:<br/>- CONSORT statement (reporting of randomized controlled trials)<br/>- STROBE (reporting of observational studies in epidemiology)</p>   | <b>2</b>  | <b>MED/01<br/>MED/09</b>         |
| <p>- STARD (reporting of diagnostic accuracy studies)<br/>-PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) Come effettuare una ricerca bibliografica e relativa analisi critica dei lavori Revisioni sistematiche: dal review alla meta-analisi</p>   |           |                                  |
| <b>TOTALE</b>   | <b>20</b> |                                  |

La frequenza del 75% delle attività previste dal Corso di Alta formazione dà diritto all'attestato di frequenza e permette l'eventuale riconoscimento di 20 Crediti formativi universitari all'interno di un percorso di Master, purché coerente con i contenuti del corso stesso. In caso di mancata frequenza, o di altri comportamenti comunque censurabili, il Direttore può decidere di non rilasciare l'attestato di frequenza del Corso di Alta Formazione. In tal caso le quote di iscrizione versate non saranno rimborsate.

**Per informazioni sulla didattica contattare:**

Docenti di riferimento:

Prof.ssa Annarita Vestri Direttore del Corso di Alta Formazione  
Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Facoltà di Farmacia e Medicina  
e-mail: annarita.vestri@uniroma1.it

Segreteria CAF:

Francesca Zanusso

Sede: Scuola di Spec.ne in Statistica Sanitaria e Biometria Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive. Facoltà di Farmacia e Medicina – Univ. La Sapienza Indirizzo: P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

Rec. Telefonici Tel. 06-49914666; fax 06-49914654

E-mail: francesca.zanusso@uniroma1.it

### 5.1 Presentazione della domanda di ammissione

Per iscriversi ai Corsi di Alta Formazione i candidati dovranno osservare le seguenti modalità:

1 – Registrarsi al sistema informativo dell'Università (Infostud) seguendo le istruzioni indicate al link: (<https://www.studenti.uniroma1.it/phoenixreg/#/>).

Al termine della registrazione il sistema rilascerà un numero di matricola e la password per accedere al sistema Infostud. Il numero di matricola dovrà essere inserito nella domanda di ammissione al corso di formazione. **ATTENZIONE:** è importante inserire nei recapiti un indirizzo mail valido, perché la procedura di recupero della password avviene tramite mail.

Se il candidato è stato già studente della Sapienza non deve registrarsi, in quanto è già in possesso del numero di matricola. Se non ricorda la matricola o la password può seguire la procedura automatica di recupero: <https://www.studenti.uniroma1.it/phoenix/#/recuperaPassword>.

2 – Compilare la domanda di ammissione al Corso di Alta formazione, in carta semplice, utilizzando il modulo allegato al presente bando (Allegato 1).

Alla domanda di ammissione devono essere obbligatoriamente allegati:

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità/Patente Auto/ Passaporto);
- Autocertificazione del titolo universitario conseguito;
- Fotocopia della "Dichiarazione di Valore" (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 2);

La domanda di ammissione, **sottoscritta dal candidato e** corredata dagli allegati, deve pervenire **entro e non oltre il 19 gennaio 2018** secondo le seguenti modalità:

- Consegna a mano della domanda di ammissione nei seguenti giorni ed orari:

Segreteria didattica del Corso di Alta formazione

Francesca Zanusso

Sede: Scuola di Spec.ne in Statistica Sanitaria e Biometria Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive. Facoltà di Farmacia e Medicina – Univ. La Sapienza Indirizzo: P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

Rec. Telefonici Tel. 06-49914666; fax 06-49914654

E-mail: francesca.zanusso@uniroma1.it

Giorni/Orari di apertura: Lun-Ven. Ore 9-13

- mediante raccomandata A/R o consegna a mano, al seguente indirizzo:

Direttore del Corso di Alta Formazione in "Pianificazione ed analisi di studi clinici osservazionali e sperimentali" – Prof.ssa A.R.Vestri :

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Facoltà di Farmacia e Medicina - Università "Sapienza" P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

- mediante invio della domanda corredata di tutti gli allegati scansionati al seguente indirizzo di posta elettronica: francesca.zanusso@uniroma1.it

**Non verranno accettate le domande presentate in data successiva al termine di scadenza.**

### 5.2 Graduatoria degli ammessi

La segreteria del Corso di Alta Formazione provvede alla verifica dei requisiti di ammissione e pubblica un elenco/graduatoria dei partecipanti al corso di Alta Formazione entro il **1 febbraio 2018** Successivamente alla pubblicazione della graduatoria è possibile iscriversi al Corso tramite il sistema Infostud e pagare la

tassa di iscrizione. I partecipanti portatori di handicap, dovranno dare comunicazione in relazione al proprio handicap, alla segreteria del CAF al fine di consentire la scelta di aule adeguate. La mancata indicazione nella domanda del proprio handicap esonera la Direzione del Corso da ogni incombenza in merito.

## **6 – Quota di iscrizione al corso di Alta Formazione**

La partecipazione al Corso di Alta Formazione prevede un importo di € 1.500,00 più l'imposta di bollo di € 16,00 assolta virtualmente, da versare secondo le modalità del punto 7.1 e 7.2 **entro e non oltre il 28 febbraio 2018**.

**La quota di iscrizione potrà essere rimborsata solo ed esclusivamente nel caso in cui il corso non venga attivato.** In tal caso lo studente, per ottenere il rimborso, dovrà presentare un'istanza al Direttore del Corso di Alta Formazione.

## **7.1 – Modalità di pagamento della quota di iscrizione al Corso di Alta Formazione**

Lo studente ammesso al corso deve entrare in Infostud (<http://www.uniroma1.it/studenti>) e cliccare su "tasse", poi su "alta formazione/formazione", inserire il codice del corso indicato sul bando e fare clic su "avanti" e poi "stampa".

Il pagamento della quota di iscrizione deve avvenire entro la data di scadenza prevista dal presente bando (cfr. punto 6), presentando il bollettino scaricato da Infostud presso una qualunque filiale del Gruppo UniCredit - Banca ubicata su tutto il territorio nazionale e potrà essere effettuato:

- in contanti;
- on line, mediante carta di credito, sul sito Unicredit attraverso il [form](#) per il [pagamento on line](#)
- con assegno di conto corrente bancario, di importo esattamente corrispondente alla quota da pagare e riportata nel cedolino stampato da Infostud, intestato a Gruppo UniCredit - Banca qualora il partecipante sia correntista presso la stessa Banca o presso una qualunque altra banca ubicata sul territorio nazionale;
- con assegno di conto corrente bancario, di importo esattamente corrispondente alla quota da pagare e riportata nel cedolino stampato da Infostud, emesso da una terza persona correntista presso una qualsiasi banca, in favore del vincitore.

I docenti di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado possono pagare fino ad € 500,00 mediante l'utilizzo della cosiddetta "Carta del Docente".

In tal caso, dopo la scadenza indicata nell'art. 6, il partecipante ammesso al corso deve scrivere all'indirizzo e-mail [altaformazione@uniroma1.it](mailto:altaformazione@uniroma1.it) allegando il bonus generato dal sito MIUR per ricevere, sempre tramite e-mail, un bollettino per pagare la differenza, se dovuta, tra la quota di iscrizione al corso e l'importo del bonus.

La quota di iscrizione non può essere in alcun modo rimborsata. Lo studente può presentare istanza di rimborso soltanto nel caso in cui il corso non venga attivato.

## **7.2 – Modalità per il pagamento delle quote di iscrizione al Corso di Formazione da parte di un Ente/Azienda**

Per finanziare l'iscrizione di una persona o più persone ad un corso di alta formazione è necessario che i beneficiari del finanziamento si registrino su Infostud e ottengano il bollettino come descritto al punto 7.1, e successivamente compiere i seguenti passaggi:

1- l'azienda finanziatrice deve fare un bonifico pari all'importo indicato nel bollettino scaricato dal beneficiario sul seguente IBAN:

Cod. IBAN: IT71 I 02008 05227 000400014148

Codice Ente: 9011778

Tesoreria Universitaria Unicredit – Agenzia 30660 Nella causale è necessario indicare:

"FORM (codice corso) matr. (matricola studente)".

Per coloro che effettuano bonifici da agenzie Unicredit è necessario indicare anche il numero conto Ateneo 1001 **Questa indicazione è indispensabile per abbinare il pagamento al beneficiario al corso.**

Se ci sono più beneficiari, modificare di conseguenza l'importo totale del bonifico e la causale con l'indicazione delle matricole di tutti i beneficiari.

2- dopo aver effettuato il bonifico inviare una mail con i propri riferimenti (nome azienda, partita iva/codice fiscale, recapiti, nome cognome e matricola del/dei beneficiario/beneficiari) all'indirizzo [francesca.bernabei@uniroma1.it](mailto:francesca.bernabei@uniroma1.it); una volta accertato il pagamento, gli uffici della Ragioneria dell'Università provvederanno a rilasciare una ricevuta per l'importo versato, e a inviarlo all'indirizzo indicato nella domanda di iscrizione.

**Allegato 1**

**DOMANDA DI AMMISSIONE AL CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
“Pianificazione ed analisi di studi clinici osservazionali e sperimentali”**

Al Direttore del Corso di Alta Formazione  
Prof.ssa Annarita Vestri  
Università degli Studi di Roma “La Sapienza”  
Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive  
P.le Aldo Moro, 5  
00185 R O M A

Il/La sottoscritto/a

..... codice fiscale  
..... nato/a  
..... il ..... nazionalità .....  
residente in .....via  
.....  
C.A.P..... Telefono ..... Fax  
..... mobile .....e-mail  
.....  
Matricola INFOSTUD: ..... (se presente) Ente  
Finanziatore.....  
P. IVA ..... Indirizzo..... in  
possesto del seguente titolo universitario: .....  
conseguito il giorno ..... presso l'Università/Istituto.....  
..... con la seguente votazione  
..... chiede di essere ammesso/a al Corso di Alta Formazione in  
..... istituito presso la Facoltà/Dipartimento  
..... dell'Università degli Studi di Roma  
“La Sapienza”, per l'a.a. 2017/2018 .

A tal fine, allega alla presente:

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità – Patente Auto - Passaporto);
- Autocertificazione del titolo universitario conseguito;
- Fotocopia “Dichiarazione di Valore” (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 2);

Il /La sottoscritto/a dichiara di aver letto e di approvare in ogni suo punto il bando di ammissione al Corso di Alta Formazione, di essere in possesso di tutti i requisiti ivi previsti e di essere consapevole che, ai sensi del D.Lgs. 445/2000, il rilascio di dichiarazioni false o incomplete costituisce un reato penale.

Data

Firma autografa del/la candidato/a

## **Allegato 2**

### **Informativa ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003 – Codice in materia di dati personali**

#### **Finalità del trattamento**

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. n.196/2003 i dati da Lei forniti verranno trattati nella misura indispensabile e per le finalità connesse all'iscrizione ed alla frequenza del corso di Alta Formazione.

#### **Modalità del trattamento e soggetti interessati**

Il trattamento sarà effettuato con modalità sia manuali che informatizzate. I dati potranno essere comunicati a Istituzioni o Enti pubblici e privati qualora fosse strettamente necessario ai fini dello svolgimento delle attività didattiche del corso.

#### **Natura del conferimento dei dati e conseguenza di un eventuale rifiuto**

Il conferimento dei dati è obbligatorio, e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'impossibilità di dar corso all'iscrizione al corso e alla gestione delle attività procedurali correlate, nonché alle attività didattiche.

#### **Titolare e responsabile del trattamento dei dati**

Titolare del trattamento dei dati è l'Università degli Studi di Roma in persona del suo legale rappresentante protempore, il Magnifico Rettore, domiciliato per la carica presso la sede dell'Università. Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore del corso di Alta Formazione.

#### **Diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. 196/2003 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti**

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione: a) dell'origine dei dati personali;

b) delle finalità e modalità del trattamento;

c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;

d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;

e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

- L'interessato ha diritto di ottenere:

a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;

b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

- L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;

b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Firma per accettazione