

Piano didattico

Il Master ha l'obiettivo di fornire gli strumenti fondamentali per la pianificazione, analisi ed interpretazione di studi clinici osservazionali e sperimentali. Particolare attenzione sarà dedicata all'acquisizione dei principi relativi al disegno dello studio e al corretto utilizzo delle metodologie di analisi dei dati e dei test statistici, alle conoscenze avanzate di epidemiologia e statistica medica ed alle linee guida per la stesura di protocolli di ricerca e di pubblicazioni scientifiche. Parte rilevante, nell'articolazione dei singoli moduli, sarà destinata alla visione applicativa dei metodi statistici tramite l'utilizzo del software R. Il software verrà introdotto nelle prime settimane del corso ed accompagnerà lo studente per tutti i moduli del Master. Il processo di apprendimento avverrà anche attraverso la discussione di dati reali, avendo come riferimento la formazione di una figura professionale in grado di collaborare con esperti di diverse discipline. Il corso sarà effettuato online tramite l'utilizzo della piattaforma Microsoft Teams.

Diversi docenti del Master appartengono all'Unità di Statistica Medica dell'Università Vanvitelli. L'Unità di Statistica Medica è coinvolta in diversi progetti di ricerca clinica ed epidemiologica. La missione è quella di fungere da punto di riferimento per la formazione e la ricerca sugli aspetti quantitativi della ricerca clinica e della sanità pubblica, inoltre di promuovere l'uso di metodi quantitativi rigorosi nelle scienze biomediche e nella salute pubblica. I docenti del modulo di Epidemiologia appartengono al SSD Igiene Generale e Applicata dell'Università Vanvitelli.

I docenti esterni coinvolti sono esperti di Statistica Medica, Programmazione Sanitaria e conduzione e svolgimento di Ricerca Clinica e Trials.

I moduli:

- Metodologia della ricerca e statistica di base (10 CFU)
- Metodologia epidemiologica (4 CFU)
- Metodologia delle sperimentazioni cliniche (6 CFU)
- Metodi statistici (10 CFU)
- Ambiente, sanità e salute (4 CFU)

Il master, con un totale di 60 CFU, corrispondenti a 1500 ore di impegno complessivo, si svolgerà con le seguenti modalità: 850 ore di didattica di cui 238 di didattica frontale, 600 ore di tirocinio/stage e 50 ore per l'elaborazione della tesi finale.

Moduli formativi / Unita' di apprendimento

1 - Fondamenti di statistica medica e introduzione a R:

- La metodologia della ricerca
- La statistica descrittiva
- Probabilità e distribuzioni di probabilità
- L'inferenza statistica
- La valutazione dei test diagnostici
- La filosofia del software R
- Sintassi di base e strutture dati
- Importazione e gestione dei dati
- Statistiche di sintesi e grafici

CFU: 10

Ore: 250 (di cui di didattica frontale 70)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

Altri docenti:

Simona Signoriello, Professore Associato, MED/01, Università degli studi della Campania

Vittorio Simeon, RTD/B, MED/01, Università degli studi della Campania

Dario Bruzzese, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi di Napoli Federico II

Pasquale Dolce, RTD/B, MED/01, Università degli Studi di Napoli Federico II

Domenico Vistocco, Professore Associato, SEC-S/01, Università degli Studi di Napoli Federico II

2 - Metodologia epidemiologica:

- I disegni della ricerca osservazionale
- I bias della ricerca

CFU: 4

Ore: 100 (di cui di didattica frontale 28)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

Altri docenti:

Italo Francesco Angelillo, Professore Ordinario, MED/42, Università degli studi della Campania

Maria Pavia, Professore Ordinario, MED/42, Università degli studi della Campania

Gabriella Di Giuseppe, Professore Ordinario, MED/42, Università degli studi della Campania

Francesco Napolitano, Professore Associato, MED/42, Università degli studi della Campania

3 - Metodologia delle sperimentazioni cliniche:

- I disegni sperimentali per la valutazione dell'efficacia
- Le fasi della sperimentazione clinica dei farmaci
- Disegni sperimentali complessi (MAMS, adattativi, master protocols)
- Analisi di disegni sperimentali complessi (biomarcatori, tempo-dipendenza degli effetti, rischi Competitivi, eventi intercorrenti)
- Il concetto di estimandi nella pianificazione di uno studio clinico
- Calcolo della numerosità campionaria

CFU: 6

Ore: 150 (di cui di didattica frontale 42)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

Altri docenti:

Simona Signoriello, Prof Associato, MED/01, Università degli studi della Campania

Vittorio Simeon, RTD/B, MED/01, Università degli studi della Campania

Francesco Perrone, Direttore SC Sperimentazioni Cliniche, IRCCS "Pascale"

Maria Carmela Piccirillo, SC Sperimentazioni Cliniche, IRCCS "Pascale"

Laura Arenare, SC Sperimentazioni Cliniche, IRCCS "Pascale"

Lorenzo Guizzaro, Human Medicines Division, EMA

Vincenzo Bagnardi, Prof Ordinario, MED/01, Università Studi Milano-Bicocca

4 - Metodi statistici avanzati:

- Il modello di regressione lineare

- Il modello di regressione logistico
- Analisi di sopravvivenza
- Analisi di dati longitudinali
- Calcolo della numerosità campionaria
- Revisioni sistematiche e meta-analisi
- Introduzione all'inferenza causale (DAG, confondimento, mediazione, moderazione, propensity score)
- Metodi per la gestione dei dati mancanti
- Tecniche per la selezione delle variabili nei modelli di regressione
- Introduzione alla statistica Bayesiana
- Stima dei parametri di un modello con la tecnica bootstrap

CFU: 10

Ore: 250 (di cui di didattica frontale 70)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

Altri docenti:

Simona Signoriello, Professore Associato, MED/01, Università degli Studi della Campania

Vittorio Simeon, RTD/B, MED/01, Università degli studi della Campania

Dario Bruzzese, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi di Napoli Federico II

Pasquale Dolce, RTD/B, MED/01, Università degli Studi di Napoli Federico II

5 - Ambiente, sanità e salute:

- La sanità digitale e l'analisi dei database sanitari
- La ricerca su ambiente e salute (introduzione, sintesi delle evidenze, misure di occorrenza, associazione e impatto, confondimento e modificazione di effetto, disegni dello studio ed esempi applicativi)
- Principi e metodi della valutazione dell'esposizione ambientale
- Principi e metodi della valutazione di impatto

CFU: 4

Ore: 100 (di cui di didattica frontale 28)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli studi della Campania, Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva

Altri docenti:

Vittorio Simeon, RTD/B, MED/01, Università degli studi della Campania

Massimo di Gennaro, Responsabile per l'attuazione degli interventi regionali di Sanità Digitale rivolti ai cittadini della Regione Campania, Regione Campania, SO.RE.SA

6 - Tirocinio-stage

CFU: 24

Ore: 600 (di cui di didattica frontale 0)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

7 - prova finale

CFU: 2

Ore: 50 (di cui di didattica frontale 0)

Responsabile: Prof. Paolo Chiodini, Professore Ordinario, MED/01, Università degli Studi della Campania, Dipartimento di Salute Fisica e Mentale e Medicina Preventiva

RIEPILOGO

Totale Moduli: 7

Totale CFU: 60

Totale Ore didattica: 238