

COURSE PROGRAM

A.Y.	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
III° YEAR	MEDS-24/A (ex MED/01)	MEDICAL STATISTICS AND CLINICAL STUDIES METHODS	LEONARDO EMBERTI GIALLORETI DANIELE DI GIOVANNI	4 2
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: By e-mail appointment	e-mail/contact: leonardo.emberti.gialloreti@uniroma2.it daniele.di.giovanni@uniroma2.it	

SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

LEARNING OUTCOMES:

The general objective of the course is to provide a basic knowledge of the main statistical methods used in medical research and of the key aspects of clinical studies.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

At the end of the course the student will have acquired the basic knowledge of: the main descriptive tools and their properties; the logic of frequentist statistical inference and of its most basic applications; the main methodological issues in treatments' assessments; the main types of clinical studies and their properties.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

After acquiring all knowledge the student will be able to: set up simple analyses; interact with a statistician for the planning and interpretation of a clinical study; reading and understanding a research report or medical paper.

MAKING JUDGEMENTS:

The course provides an introduction to the methodological aspects of clinical research and its possible fallacy, translating into a start of analytical and critical skills specific to the discipline.

COMMUNICATION SKILLS:

By acquiring the specific concepts and terminology of clinical studies and of comparative trials in particular, the student will be able to deepen her/his knowledge of pharmaceutical research protocols and confront her/himself in the interdisciplinary context that characterizes this branch of activity.

LEARNING SKILLS:

The course provides adequate bases on the subject both for immediate application in working and for the continuation of studies in the pharmaceutical field.

OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

OBIETTIVI FORMATIVI:

Obiettivo generale del corso è fornire una conoscenza di base dei principali metodi statistici utilizzati nella ricerca medica e degli aspetti chiave degli studi clinici.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

Al termine del corso lo studente avrà acquisito le conoscenze di base su: i principali strumenti descrittivi e le loro proprietà; la logica dell'inferenza statistica frequentista e delle sue applicazioni di base; le principali problematiche metodologiche nelle valutazioni dei trattamenti; le principali tipologie di studi clinici e le loro proprietà.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:

Dopo aver acquisito tutte le conoscenze lo studente sarà in grado di: impostare semplici analisi; interagire con uno statistico per la progettazione e l'interpretazione di uno studio clinico; leggere e comprendere un rapporto di ricerca o un articolo medico.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Il corso fornisce un'introduzione agli aspetti metodologici della ricerca clinica e ai suoi possibili errori, traducendosi in un primo livello di capacità analitiche e critiche proprie della disciplina.

ABILITÀ COMUNICATIVE:

Acquisendo le nozioni specifiche e la terminologia degli studi clinici e in particolare delle sperimentazioni comparative, lo studente potrà approfondire la propria conoscenza dei protocolli di ricerca farmaceutica e confrontarsi nel contesto interdisciplinare che caratterizza questo ramo di attività.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

Il corso fornisce adeguate basi sulla materia sia per l'immediata applicazione in ambito lavorativo sia per il proseguimento degli studi in ambito farmaceutico.

PREREQUISITES

It is required a basic knowledge of general mathematics.

PREREQUISITI

E' richiesta una conoscenza di base di matematica generale.

PROGRAM

The program is carried out by providing frontal lessons for a total of 48 hours
(With indication of approx. hours; additional hours for exercises not quantified)

Descriptive Statistics (4h): Types of data; frequency tables; main statistical indexes of position and variability; percentiles; density charts. The Normal distribution.

Frequentist Statistical Inference (8h): Central Limit theorem; interval estimation by confidence intervals; the logic of testing; using confidence intervals for testing (including testing for non-inferiority and for equivalence). Notion of non-parametric testing. Applications of Inference on the mean and the proportion.

Statistical assessment of associations (8h): Inference on two means (incl. T-Test) and on proportions (Chi-Squared test). Linear Regression and Correlation. Multiple linear model. Concept of interaction.

Methods for the analysis of the occurrence of events (6h). Notion of censored observations. Use of probability, odds, rate, survival curve. Descriptive comparison of groups by relative risk measures (Risk / Odds / Rate / Hazard ratio). Interpretation of logistic / Poisson / Cox regression models.

Methodology of Clinical Studies (6h). Main types of clinical studies: definitions and concepts. Interpretation of significance; multiplicity issues. Confounding and possible approaches. Statistical elements of clinical trials.

PROGRAMMA

Il programma si svolge con lezioni frontali per un totale di 48 ore.

(Con indicazione approssimativa delle ore; le ore di esercitazione non sono quantificate)

Statistica descrittiva (4h): tipi di dati; tabelle di frequenza; principali indici statistici di posizione e variabilità; percentili; grafici di densità. La distribuzione Normale.

Inferenza statistica frequentista (8h): teorema del limite centrale; stima intervallare mediante intervalli di confidenza; la logica del test; utilizzo degli intervalli di confidenza per i test (compresi i test di non inferiorità e di equivalenza). Nozione di test non parametrico. Applicazioni dell'inferenza sulla media e sulla proporzione.

Valutazione statistica delle associazioni (8h): Inferenza su due medie (incl. T-Test) e sulle proporzioni (test Chi-Quadrato). Regressione lineare e correlazione. Modello lineare multiplo. Concetto di interazione.

Metodi per l'analisi del verificarsi di eventi (6h). Nozione di osservazioni censurate. Uso di probabilità, odds, tassi, curve di sopravvivenza. Confronto descrittivo dei gruppi mediante misure di rischio relativo (Risk / Odds / Rate / Hazard ratio). Interpretazione dei modelli di regressione logistica/Poisson/Cox.

Metodologia degli studi clinici (6h). Principali tipologie di studi clinici: definizioni e concetti. Interpretazione della significatività; il problema dei test multipli. Confondimento e possibili approcci. Elementi statistici delle sperimentazioni cliniche.

TEXTBOOKS

Slides of the lectures, solved exercises and other material are distributed.

Reference book for core topics and concepts: An introduction to medical statistics by Bland M, Oxford Medical Publications.

For insight on clinical studies: Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials by Elwood M, Oxford

TESTI ADOTTATI

Vengono distribuiti slide delle lezioni, esercizi svolti e altro materiale.

Testo di riferimento per argomenti e concetti principali: An introduction to medical statistics by Bland M, Oxford Medical Publications.

Per approfondimenti sugli studi clinici: Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials by Elwood M, Oxford

EXAM METHOD

The exam consists of a written assignment with multiple choice questions and/or open questions, including solving simple exercises, understanding the output of a statistical analysis, and providing definitions or illustrating concepts of statistics and clinical research. Oral discussion on the written exam can be requested too.

MODALITA' D'ESAME

L'esame consiste in un compito scritto con domande a risposta multipla e/o a risposta aperta, comprendendo la risoluzione di semplici esercizi, la comprensione dei risultati di un'analisi statistica, e il fornire definizioni o l'illustrazione di concetti di statistica e ricerca clinica. Può essere richiesta anche una discussione orale sullo scritto.

EVALUATION

The grades are assigned according to a schema based on the number of answers correct, empty and wrong given. In qualitative terms, the grades can be interpreted as follows:

Failed: the exam showed significant deficiencies in knowledge and understanding of the topics, and a limited ability to apply.

18-21, the student demonstrated orientation among the various elements of the course, and a correct knowledge of

key elements and their applications, but also deficiencies on several topics.

22-24: the student has correctly acquired most of the elements of the course and of their relevant applications

25-27: the student shows a good knowledge of each element of the course but has not completed the preparation in a uniform manner

28-30: the student shows a complete and detailed knowledge of each element of the course and its applications.

VALUTAZIONE

I voti vengono assegnati secondo schemi basati sul numero di risposte corrette, vuote o errate fornite. In termini qualitativi, i voti possono essere interpretati come segue:

Non idoneo: l'esame ha mostrato importanti carenze nella conoscenza e comprensione degli argomenti, e una limitata capacità di applicazione.

18-21, lo studente ha mostrato di orientarsi fra i vari elementi del corso, e di avere una conoscenza corretta di elementi chiave e relative applicazioni, ma anche lacune su diversi argomenti.

22-24: lo studente ha acquisito correttamente la maggior parte degli elementi del corso e delle relative applicazioni.

25-27: lo studente mostra una buona conoscenza di ogni elemento del corso ma non ha completato la preparazione in maniera uniforme.

28-30: lo studente mostra una conoscenza completa e dettagliata di ogni elemento del corso e relative applicazioni.
