

Dai numeri ai fatti
Capire la statistica della sperimentazione clinica
Roma, 8-9-10 ottobre 2008

8 ottobre		
Orario	Tema	Relatore
Mattina 08:30 – 13: 00	La statistica nella ricerca biomedica: Introduzione	
	Necessità di una dimensione quantitativa nello sviluppo clinico di un farmaco	
	La statistica come strumento di conoscenza <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dati, Variabili, scale di misura ➤ Il concetto di media ➤ Indici di tendenza centrale e di dispersione ➤ Distribuzioni di frequenza Esercitazioni	R. Spezia
11:00-11:15	Coffee break	
	I problemi nella definizione di uno studio: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comparabilità dei pazienti e delle condizioni sperimentali ➤ Rappresentatività della popolazione target ed estensibilità dei risultati I disegni sperimentali Randomizzazione e stratificazione	R. Spezia
	Le distribuzioni di probabilità	L. Santoro
13:00 -14:00	Lunch	
Pomeriggio 14:00 – 18:00	La statistica come strumento di decisione	
	Distribuzioni: normale e binomiale.	L. Santoro
	La statistica inferenziale Campionamento da una popolazione Statistiche campionarie e loro distribuzione	P. Morelli
	Coffee break	
	Esercitazioni:	Tutti
	Discussione	Tutti

9 ottobre		
Mattina 09:00 – 13:00	La statistica come strumento di decisione	
	Il saggio di ipotesi (test statistico) Il limite di significatività e il valore di P Ipotesi di superiorità e di non-inferiorità Stime e loro misurazione. Intervalli di confidenza	P. Morelli
11:00 - 11:15	Coffee break	
	Esempi ed esercitazioni con il t test e il Chi quadrato e Intervalli di confidenza	P. Morelli
	Nozioni di base sui tipi di test statistici: <ul style="list-style-type: none"> ➤ in base all'obiettivo ➤ in base agli assunti (parametrici e distribution-free) Test di Wilcoxon Analisi della varianza	R. Spezia
13:00 -14:00	Lunch	
Pomeriggio 14:00 – 18:00	La statistica come strumento di decisione	
	Analisi del tempo a un evento: Kaplan e Meier Cenni di Regressione e correlazione e analisi multivariata Esempi ed esercitazioni	R. Spezia
	Dimensione del campione <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tipi e livelli di probabilità d'errore nelle decisioni cliniche. ➤ La potenza del test statistico Esempi ed esercitazioni	L. Santoro
16:15 – 16:30	Coffee break	
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Definizione dell'obiettivo principale ➤ Il disegno dello studio in relazione all'obiettivo principale ➤ La formulazione di una ipotesi in relazione all'obiettivo principale: superiorità, equivalenza, non-inferiorità ➤ Dimensione del campione: i criteri di selezione ➤ Piano di analisi statistica ➤ Randomizzazione: stratificazione a priori e analisi Intention to Treat ➤ Analisi ad interim 	L. Santoro
	Discussione	Tutti

10 Ottobre		
Mattina 09:00 – 13:00	La statistica e il protocollo di ricerca	
	Definizione di un protocollo Esempi ed esercitazioni	L. Santoro
11:00 – 11:15	Coffee break	
	La valutazione dei risultati	
	La valutazione dei risultati e la loro presentazione (teoria ed esempi) <ul style="list-style-type: none"> ➤ uso congiunto di intervalli di confidenza e test ➤ tabelle descrittive e riassuntive ➤ confronto analisi Intent-to-Treat e Per-Protocol Esempi ed esercitazioni	Tutti
	Discussione	Tutti