



Giovedì **29 marzo** 2018 | 9:00 – 17:15

Metodologie e analisi in biostatistica:

Per non-statistici

Concetti statistici per la ricerca clinica

📍 | **Hotel Melià**

Via Masaccio 19 20149 – Milano

Per ulteriori informazioni:

Segreteria Organizzativa EasyB Srl

Tel. (+39)035.4123594 - **Fax** (+39)035.4501262

e-mail crosacademy@crosnt.com

www.crosnt.com/cros-academy/

Metodologie e analisi in biostatistica:

Per non-statistici

Concetti statistici per *la ricerca clinica*

Introduzione

Perché la biostatistica è fondamentale nello svolgimento di uno studio clinico?

Mentre il costo per lo sviluppo dei farmaci è in continuo aumento ed il 90 % di questi farmaci purtroppo non ottiene l'autorizzazione alla commercializzazione, tra le sfide e i problemi che portano al fallimento dello sviluppo dei farmaci vi sono progetti clinici di scarsa qualità e, di conseguenza, incoerenze nei dati clinici e nei risultati. Recentemente uno studio sull'industria ha dimostrato che i ricercatori non interpretano correttamente i dati statistici, a causa delle loro scarse conoscenze in ambito statistico.

Particolarmente in Europa, la qualità dei dati è diventata fondamentale per la conformità alle nuove legislazioni – ad esempio: **Clinical Trial Regulation 536/2014** che richiede un portale con dati clinici accessibile dal pubblico.

I biostatistici svolgono un ruolo fondamentale nelle fasi degli studi clinici - dalla progettazione del protocollo all'analisi dei dati e sottomissione a fini regolatori. Nelle fasi iniziali degli studi clinici, i biostatistici stabiliscono gli obiettivi, il disegno e l'analisi statistica dello studio, fondamentali per la buona riuscita dei test. Inoltre è compito dei biostatistici stabilire gli endpoint dello studio, il calcolo del campione, l'analisi ad interim, le ipotesi e le procedure dei test così come sono definiti nel Piano di Analisi Statistica (SAP).

Durante lo studio clinico i biostatistici lavorano a stretto contatto con il resto del team clinico e il team biometrico, quindi con i data manager, i programmatori statistici, i medical writers, i direttori medici, ecc.

Questo corso è destinato ad esperti coinvolti nella gestione degli studi clinici con una comprensione della gestione dei dati clinici che desiderano conoscere l'importanza della statistica e del lavoro degli statistici negli studi clinici. L'obiettivo di questo corso è acquisire una conoscenza dei concetti statistici di base per essere in grado di comprendere la parte statistica di un protocollo ed interpretare correttamente i risultati di uno studio.

**Non è richiesta una competenza precedente dei concetti statistici per poter partecipare a questo corso*

Obiettivi del corso

Coloro che partecipano al corso impareranno a:

- Comprendere la terminologia statistica di base e concetti chiave degli studi clinici
- Comprendere il ruolo della statistica negli studi clinici
- Comprendere il calcolo del campione, gli intervalli di confidenza e i protocolli
- Comprendere concetti basilari della metodologia statistica
- Interpretare i risultati e comprendere maggiormente il ruolo che gli statistici svolgono negli studi clinici

Metodologie e analisi in biostatistica:

Per non-statistici

Concetti statistici per *la ricerca clinica*

Per chi è stato organizzato questo corso?

- Direttori di operazioni cliniche, di ricerca o di ricerca e sviluppo con conoscenze statistiche limitate o nulle
- Direttori medici e professionisti nel settore medico con conoscenze statistiche limitate o nulle
- Dirigenti biometrici con conoscenze statistiche limitate o nulle
- Esperti nella gestione dei dati clinici
- Medical Writers

Agenda

09:00 – 09:15	Accoglienza e Iscrizione
09:15 – 09:45	Quadro generale sulle fasi di sviluppo di un farmaco e disegni di studio Non interventistica vs RCT, fasi I-IV
09:45 – 10:45	Statistica Descrittiva Tipologia di parametri Metodi statistici di analisi
10:45 – 11:00	Pausa caffè
11:00 – 12:30	Statistica Inferenziale P- value, Intervalli di confidenza Test statistici per la verifica di ipotesi
12:30 – 13:30	Pranzo
13:30 – 15:00	Calcolo del Campione
15:00 – 15:15	Pausa caffè
15:15 – 16:30	Pratica ed esempi: Scrivere un protocollo di fase III (Studio di Pneumologia) e per fase II (Studio di Oncologia) Definizione di obiettivi e parametri, calcolo del campione e metodo statistico
16:30 – 17:15	Considerazioni conclusive e domande

Metodologie e analisi in biostatistica:

Per non-statistici

Concetti statistici per *la ricerca clinica*

Il Relatore



Marco Pannacci, Senior Biostatistician

Con un Master in Statistica presso l'Università degli Studi di Bologna, Marco ricopre il ruolo di biostatistico in CROS NT dal 2013 in cui ha raccolto diversa esperienza nella preparazione delle Statistical Analysis Plan, sezioni di statistica nel protocollo e nella preparazione delle reportistiche. Oltre all'esperienza metodologica, Marco ha competenze tecniche nei sistemi di software per la statistica fra i quali SAS, R, MPLUS e STATA. Le sue particolari aree di competenza sono i modelli statistici per i dati longitudinali, modelli lineari generalizzati, survival analysis e latent class models.

CROS NT e CROS Academy

Da più di 25 anni, CROS NT è un'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) che fornisce servizi a livello globale per la gestione di studi clinici, in tutte le fasi di sviluppo (Fasi I-IV) e per dispositivi medici.

La consulenza e il supporto di CROS NT inizia fin dalle prime fasi attraverso studi clinici e statistici elaborati da esperti. I nostri servizi includono la gestione dei dati clinici, la programmazione e l'analisi biostatistica, la farmacovigilanza e medical writing – e applicazioni eClinical.

CROS Academy | Fondata come un'organizzazione di ricerca specialistica biometrica a contratto (CRO), CROS NT ha lanciato CROS Academy come ente formativo che fornisce una serie di esercitazioni in aula e webinar nelle nostre aree di competenza che comprendono la biostatistica e la gestione dei dati clinici. Offriamo inoltre formazione specifica, personalizzata in base alle richieste dell'azienda.

www.crosacademy.com

Giovedì 29 marzo 2018

Metodologie e analisi in biostatistica: Per non-statistici

Concetti statistici per *la ricerca clinica*

Per iscriversi al corso **compilare il presente modulo** e inviarlo a crosacademy@crosnt.com

oppure effettuare la **registrazione online** <https://crosacademy-milano-2018.lsacademyevents.it/orders/new>

Quote di iscrizione

Early bird: € 640,00 + IVA entro il 15/03/2018

Ordinaria: € 750,00 + IVA

Accademia – Pubbliche Amministrazioni: € 450,00 + IVA

Verrà applicato uno sconto per l'iscrizione di 3 o più colleghi della stessa azienda.

Contattare crosacademy@crosnt.com al momento dell'iscrizione.

La quota comprende: ingresso al corso, documentazione didattica, pranzo e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

Sede del Corso: **Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano**

Modalità di pagamento con bonifico bancario

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico.

In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA 03633040161

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: IT81 F 05034 53960 000000003450

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

Seguirà fattura quietanzata

Modulo di iscrizione da compilare e rispedire via fax: (+39) 035.4501262 **o via Email:** crosacademy@crosnt.com

Nome _____ Cognome _____

Azienda _____ Qualifica _____

Indirizzo _____

Città _____ Cap _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Indicare eventuali diete _____

Dati Fatturazione

Ragione Sociale _____

Indirizzo _____

Indirizzo di spedizione _____ Cap _____

Città _____

P. IVA _____ C.F. _____

Termini e condizioni

Termini di pagamento Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

Cancellazione L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad EasyB entro 7 giorni dalla data dell'evento. CROS NT e l'ente organizzatore, EasyB, si riservano il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 6 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso. La segreteria si riserva la facoltà di non accettare partecipanti non in linea con i requisiti per cui questo corso è stato ideato (vedi sezione "Per chi è stato organizzato questo corso?").

Informativa privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003) - EasyB S.r.l. ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003, informa che: i dati raccolti sono finalizzati al trattamento necessario per ottemperare ad obblighi di legge, per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di CROS NT e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno per i servizi necessari per l'organizzazione del convegno e nel rispetto di finalità di legge.

Data _____ Firma _____

Per ulteriori informazioni, contattare la segreteria organizzativa

Stefania Sarga: tel. (+39)035.4123594 fax. (+39)035.4501262 e-mail crosacademy@crosnt.com