



Metodi della ricerca: pianificazione di uno studio clinico sperimentale

12,13,14 maggio 2020

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'
Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca

RILEVANZA

La ricerca sperimentale è uno dei compiti del Servizio sanitario nazionale.

SCOPO E OBIETTIVI

Lo scopo del corso è la promozione della cultura della qualità della ricerca attraverso la disseminazione delle buone pratiche metodologiche e delle opportunità offerte dalle infrastrutture di ricerca europee ECRIN, BBMRI, EATRIS nel sostegno alla ricerca clinica, dalla fase di pianificazione a quella di pubblicazione degli studi.

Il corso introduce gli elementi chiave della pianificazione di uno studio clinico sperimentale concentrandosi su quegli aspetti che la letteratura scientifica indica come frequentemente non adeguatamente considerati nella pratica della ricerca, che non è possibile correggere nella fase di conduzione e analisi dello studio e che si riflettono in uno spreco evitabile di risorse.

Obiettivi specifici

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

1. Acquisire consapevolezza circa i temi della valorizzazione della ricerca in generale e clinica
2. Descrivere le caratteristiche principali del disegno e della metodologia di uno studio clinico sperimentale
3. Descrivere gli elementi di base, gli standard disponibili e gli aspetti etici e regolatori del protocollo di uno studio clinico sperimentale
4. Orientarsi tra le opportunità di supporto alla ricerca clinica offerte dalle infrastrutture di ricerca europee ECRIN, BBMRI, EATRIS
5. Acquisire consapevolezza circa il valore e il ruolo di un governo della ricerca riferita ad uno studio clinico sperimentale

PROGRAMMA

Martedì 12 maggio

- 9.00 Registrazione
- 9.30 Valorizzazione della ricerca: i temi da affrontare
C. Morciano (sostituto: **L. Minghetti**)
- 10.00 Quesiti clinici nella ricerca: il quesito di uno studio clinico sperimentale e il ruolo dell'incertezza
R. D'Amico (sostituto: **F. Banchelli**)
- 11.00 Intervallo
- 11.30 Il disegno di uno studio clinico sperimentale
G. Baglio (sostituto: **C. Morciano**)
- 13.30 Intervallo
- 14.30 Esercitazione
M.C. Errico, G. Floridia, G. Baglio, C. Morciano
- 17.00 Chiusura della giornata

Mercoledì 13 maggio

- 9.00 Sperimentazione medicinali: gli aspetti regolatori
A. Magrelli (sostituto: **M. Sarra**)
- 10.30 Dimensionamento del campione: quesito clinico ed

errori probabilistici

M. Puopolo (sostituto: **S. Spila Alegiani**)

- 11.30 Intervallo
- 12.00 Piano dell'analisi statistica: uno strumento per la trasparenza dell'elaborazione statistica dei dati
M. Puopolo (sostituto: **S. Spila Alegiani**)
- 13.30 Intervallo
- 14.30 Esercitazione
M.C. Errico, G. Floridia, M. Puopolo, C. Morciano, A. Magrelli
- 17.00 Chiusura della giornata

Giovedì 14 maggio

- 9.00 Etica della ricerca
C. Petrini (sostituto: **S. Gainotti**)
- 10.00 Il consenso informato
S. Gainotti (sostituto: **C. Petrini**)
- 11.00 Intervallo
- 11.30 Disseminazione del protocollo e dei risultati
C. Morciano (sostituto: **L. Minghetti**)
- 12.30 Supporto alla ricerca: servizi e opportunità offrono ai ricercatori le infrastrutture di ricerca europee ECRIN, BBMRI, EATRIS
L. Minghetti (sostituto: **F. Moretti**)
- 13.30 Intervallo
- 14.30 Esercitazione
M.C. Errico, G. Floridia, S. Gainotti, M. Puopolo, C. Morciano
- 16.30 Test di valutazione dell'apprendimento
- 17.30 Chiusura del corso

DOCENTI, ESERCITATORI ed eventuali SOSTITUTI

Giovanni Baglio – Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà, Roma

Federico Banchelli (sostituto) – Università di Modena e Reggio Emilia, Modena

Roberto D'Amico – Università di Modena e Reggio Emilia, Modena

Maria Cristina Errico – Servizio di Coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Giovanna Floridia – Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Sabina Gainotti – Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Armando Magrelli – Centro nazionale Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Luisa Minghetti – Servizio di Coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Cristina Morciano – Servizio di Coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Franca Moretti (sostituto) – Servizio di Coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Carlo Petrini – Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Maria Puopolo – Dipartimento Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Massimiliano Sarra (sostituto) – Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Stefania Spila Alegiani (sostituto) – Centro nazionale Ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Cristina Morciano – Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Giovanni Baglio – Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà, Roma

Armando Magrelli – Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Luisa Minghetti – Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Maria Puopolo – Dipartimento di Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità, Roma

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Maria Cristina Errico – Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, ISS, Roma

Tel. +39 06 4990.6844

email: mariacristina.errico@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Sede

Aula G.B. Rossi, Istituto Superiore di Sanità

Via Giano della Bella, 34 – Roma

Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il Corso è rivolto prioritariamente ad appartenenti ad enti del SSN e dell'Accademia interessati a svolgere ricerca clinica o a far parte di comitati etici o segreteria di comitati etici. Saranno ammessi un massimo di 30 partecipanti. Al corso non sono ammessi uditori. La partecipazione all'evento è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Modalità di iscrizione

La **domanda di partecipazione**, disponibile alla pagina www.iss.it, sezione Corsi, deve essere debitamente **compilata, firmata, scansionata e inviata, insieme ad un breve curriculum vitae di massimo 2 pagine con dichiarazione ai sensi del Regolamento UE 2016/679** datato e firmato in calce, esclusivamente per e-mail a: **corsostudiclinici@iss.it** **entro il 4 marzo 2020**.

Ai fini dell'accreditamento ECM, all'atto dell'iscrizione è indispensabile fornire il codice fiscale ed indicare professione e disciplina sanitaria.

Modalità di selezione dei partecipanti

Se le domande dovessero superare i posti disponibili, verrà effettuata una selezione secondo i seguenti criteri: appartenenza (con rapporto di lavoro) a SSN e Atenei, criteri demografici (equa distribuzione geografica e per professioni). Costituisce criterio dirimente la minore età di chi presenta la domanda.

Si intendono **ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno conferma** (non sono consentite

sostituzioni da parte dei partecipanti). **In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail a: corsostudiclinici@iss.it.**

Modalità di verifica dell'apprendimento

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, che consisterà in un questionario con risposta a scelta multipla. Inoltre, verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

Crediti formativi ECM

Sono stati attribuiti **20.1 crediti formativi** a tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e riconsegnare compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento. L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze.

Attestati

Al termine della manifestazione, ai partecipanti che ne faranno richiesta sarà rilasciato un certificato di presenza. L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, verrà inviato ai partecipanti che avranno frequentato il corso per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.

L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai numeri sopra indicati.