



# Metodi della ricerca: pianificazione di uno studio clinico sperimentale

8-10 giugno 2021

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'  
Servizio di Coordinamento e supporto alla Ricerca (CoRi)

## 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, nella fase di pianificazione. 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. Descrivere le caratteristiche principali del disegno degli studi clinici in generale e della metodologia di uno studio clinico sperimentale;
2. Descrivere gli elementi di base, e gli aspetti etici e regolatori di uno studio clinico sperimentale;
3. Orientarsi tra le opportunità di supporto alla ricerca clinica offerte dalle infrastrutture di ricerca europee ECRIN, BBMRI, EATRIS.

## Metodo didattico

Lezioni con presentazioni e discussione con domande e risposte, previste all'interno di ciascuna lezione.

## PROGRAMMA

### Martedì 8 giugno

9.00 Accesso alla piattaforma e introduzione al corso

9.30 Disegno degli studi epidemiologici  
**C. Morciano** (sostituto: **M.C. Errico**)

10.30 Quesiti clinici nella ricerca: il quesito di uno studio clinico sperimentale e il ruolo dell'incertezza  
**R. D'Amico** (sostituto: **F. Banchelli**)

11.30 Intervallo

12.00 Il disegno di uno studio sperimentale  
**G. Baglio** (sostituto: **C. Morciano**)

13.00 Chiusura della giornata

### Mercoledì 9 giugno

9.15 Accesso alla piattaforma

9.30 Dimensionamento del campione: quesito clinico ed errori probabilistici  
**M. Puopolo** (sostituto: **S. Spila Alegiani**)

10.30 Piano dell'analisi statistica: uno strumento per la trasparenza dell'elaborazione statistica dei dati  
**M. Puopolo** (sostituto: **S. Spila Alegiani**)

11.30 Intervallo

12.00 Sperimentazione medicinali: gli aspetti regolatori  
**A. Magrelli** (sostituto: **M. Sarra**)

13.00 Chiusura della giornata

### Giovedì 10 giugno

9.15 Accesso alla piattaforma

9.30 Etica della ricerca  
**C. Petrini** (sostituto: **S. Gainotti**)

10.30 Il consenso informato  
**S. Gainotti** (sostituto: **C. Petrini**)

11.30 Intervallo

12.00 Supporto alla ricerca: servizi e opportunità che offrono ai ricercatori le infrastrutture di ricerca europee ECRIN, BBMRI, EATRIS  
**L. Minghetti** (sostituto: **F. Moretti**)

13.00 Chiusura del corso

## DOCENTI ed eventuali SOSTITUTI

**Giovanni Baglio** – Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Roma

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

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

**Maria Cristina Errico** (sostituto) – Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, 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** – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, 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: [maria.cristina.errico@iss.it](mailto:maria.cristina.errico@iss.it)

#### Moderatore Scientifico

CRISTINA MORCIANO

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

#### Moderatore Tecnico

CRISTINA MORCIANO

Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca

Istituto Superiore di Sanità, Roma

### INFORMAZIONI GENERALI

#### Svolgimento

Il corso sarà fruibile online tramite la piattaforma StarLeaf. Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'e-mail di invito contenente il collegamento alla piattaforma con le relative istruzioni.

#### Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

Il corso è destinato 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 25 partecipanti.

#### Modalità di iscrizione

La partecipazione all'evento è gratuita.

Per iscriversi, compilare ed inviare **entro il 30 aprile 2021** il modulo disponibile al seguente link:

[ISCRIZIONE ONLINE](#)

#### Modalità di selezione dei partecipanti

Se le domande dovessero superare i posti disponibili, sarà considerato criterio di selezione la minore età di chi presenta la domanda. Sarà inoltre garantita la parità di genere.

Si intendono **ammessi a partecipare solo coloro che riceveranno conferma, via e-mail, il giorno 15 maggio 2021**. In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail a: [corsostudiclinici@iss.it](mailto:corsostudiclinici@iss.it) (non sono consentite sostituzioni da parte dei partecipanti).

#### Modalità di verifica dell'apprendimento

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, obbligatoria per tutti i partecipanti, che consisterà in un questionario a risposta multipla, da compilare online **entro i 3 giorni** successivi la data di svolgimento del corso.

#### Questionari di gradimento/valutazione

Con la stessa modalità online, verranno, altresì, somministrati i questionari di gradimento/valutazione

dell'evento, predisposti rispettivamente dall'ISS e dall'Agenas.

#### Crediti formativi ECM

Sono stati attribuiti **13.5 crediti formativi** a tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i partecipanti dovranno garantire la presenza online per almeno il 90% della durata dell'evento, completare con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento e compilare online il questionario ECM di valutazione dell'evento.

L'effettiva partecipazione al percorso formativo verrà rilevata mediante la verifica dei log di connessione. Si raccomanda pertanto di indicare correttamente il proprio nome e cognome al momento del collegamento online. L'assenza di questi dati non consente la registrazione della presenza all'evento.

#### Attestati

Ai partecipanti che avranno seguito il corso online per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà rilasciato un attestato di partecipazione comprensivo delle ore di formazione.

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

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