

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

# AGENDA

*Corso di formazione*

*“Metodologia, strategie e tecniche della  
Ricerca clinica”*

*Edizione 2016-2017*

**Firenze**



**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

## Modulo 1 - Ottobre 2016

### *Metodologia della Ricerca clinica*

#### Mercoledì, h 14.00-18.00 circa

H 14.00-14.30 Registrazione e saluti di benvenuto e presentazione della Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus, del Centro Studi ANMCO e del Corso di formazione *Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica*

H 14.30-15.00 Dal disegno alla pubblicazione dei risultati di un protocollo di ricerca ANMCO: attività e figure professionali del Centro Studi ANMCO

H 15.00-17.00 La popolazione in studio  
La dimensione del campione  
Data management  
Analisi statistiche

H 17.00-18.00 I comitati scientifici di uno studio, ovvero la *safety* e la *security* nella Ricerca clinica

- Approfondimento: il *Clinical Event Committee*

#### Giovedì, h 09.00-18.00 circa

H 09.00-10.00 La reportistica degli studi: gli aspetti regolatori

H 10.00-11.00 Il farmaco sperimentale

*H 11.00-11.30 Coffee break*

H 11.30-13.00 Approfondimenti:

- Il consenso informato
- Esempi ragionati di interruzione degli studi per problemi di *safety* o per chiara evidenza di beneficio

*H 13.00-14.00 Light lunch*

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmorata, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:

Via A. La Marmorata, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

H 14.00-15.00 Disegno e interpretazione degli studi clinici: come orientarsi tra metodi consolidati, vecchi trabocchetti e nuove opportunità

H 15.00-16.00 Come nasce un'ipotesi di ricerca: dall'analisi dei bisogni assistenziali, in relazione alle conoscenze esistenti, al rationale di un protocollo

- L'esempio dello studio REVEAL
- L'esempio dello studio ISCHEMIA

H 16.00-18.00 Esercitazione pratica: come disegnare un protocollo di studio

**Venerdì, h 09.00-13.30 circa**

H 09.00-10.45 La rilevanza dei sottoprogetti negli studi clinici  
Le biobanche  
Laboratori centralizzati per *imaging* o chimica clinica e simili

H 10.50-11.10 *Coffee break*

H 11.10-13.00 Studi osservazionali e registri

H 13.00-13.30 *Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM*

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:

Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

## Modulo 2 - Dicembre 2016

### *La Ricerca clinica tra normativa vigente e strategie da mettere in campo*

#### Mercoledì, h 14.00-18.00 circa

H 14.00-14.30	Storia e fasi della sperimentazione sull'uomo
H 14.30-15.00	Le Good Clinical Practice
H 15.00-16.15	Normativa vigente in materia di sperimentazione clinica
H 16.15-16.30	<i>Coffee break</i>
H 16.30-18.00	Il decreto No Profit  L'Osservatorio per le sperimentazioni cliniche  Clinical Trial.org

#### Giovedì, h 09.00-18.00 circa

H 09.00-11.00	Il Monitoraggio degli studi clinici
H 11.00-11.30	<i>Coffee break</i>
H 11.30-12.15	Audit e Ispezioni
H 12.15-13.30	Esercitazione pratica
H 13.30-14.15	<i>Light lunch</i>
H 14.15-16.15	Farmacovigilanza all'interno di studi clinici e nella pratica clinica

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:

Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

H 16.15-16.30 *Coffee break*

H 16.30-18.00 Genetica in cardiologia:

- per perfezionare la valutazione del rischio cardiovascolare
- per definire la diagnosi
- per individualizzare il trattamento farmacologico

**Venerdì, h 09.00-14.00 circa**

H 9.00-10.55 I diritti dei pazienti: come sono (o come dovrebbero essere) salvaguardati dai Comitati Etici

*H 10.55-11.05 Coffee break*

H 11.05-13.00 Le strategie che il Sistema Sanitario Nazionale dovrebbe mettere in campo per rendere sostenibile l'accessibilità ai farmaci innovativi e molto costosi

H 13.00-13.30 *Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM*

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

## Modulo 3 – Febbraio 2017

### *Ricerca clinica: approfondimenti di statistica*

Mercoledì, h 14.00-18.00 circa

Giovedì, h 09.00-18.00 circa

Venerdì, h 09.00-13.00 circa

#### La statistica

- Caratteristiche di base nel disegno degli studi clinici
- Campionamento e statistica inferenziale
- Intervallo di confidenza e *p-values*
- Intervalli di confidenza per proporzioni
- Studi multicentrici
- Analisi aggiustate e analisi della covarianza
- *Intention-to-treat* e popolazioni di analisi

#### Esercitazioni pratiche

#### La statistica

- Potenza e *sample size*
- Significatività statistica e importanza clinica
- Test multipli
- Metodi non-parametrici
- Equivalenza e non-inferiorità
- L'analisi dei dati di sopravvivenza
- *Interim analysis and data monitoring committees*
- Il ruolo della statistica e degli statistici

#### Esercitazioni pratiche

H 13.00-13.30      *Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini  
dell'assegnazione dei crediti ECM*

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:

Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

## Modulo 4 – Aprile 2017

### *La Ricerca clinica: qualità, audit e monitoraggio*

**Mercoledì, h 14.00-18.00 circa**

Esempio pratico del percorso di uno studio clinico al Centro Studi ANMCO

Introduzione alla Certificazione di Qualità

- Cosa è?
- A cosa serve?
- Un esempio di applicazione della Qualità: misurazione del rendimento dei centri

**Giovedì, h 09.00-18.00 circa**

**Venerdì, h 09.00-13.30 circa**

Il quadro normativo di riferimento che disciplina l'attività di Audit

- Norme sugli Audit
- Classificazione, significato e tipologie di Audit
- Audit organizzativo, Audit clinico e Monitoraggio clinico

I principi dell'attività di Audit mutuati dalla UNI EN ISO 19011:2003 declinati nel processo di monitoraggio clinico

- Eticità, imparzialità, professionalità, indipendenza, oggettività
- La gestione del programma delle visite
- Responsabilità della gestione
- Definizione, attuazione, verifica e miglioramento del programma
- Individuazione dei monitor

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

**www.periltuocuore.it**

#### La gestione del programma delle visite

- Responsabilità della gestione
- Definizione, attuazione, verifica e miglioramento del programma, individuazione dell’Auditor

#### L’attività di valutazione

- Pianificazione, preparazione, notifica, esecuzione, riesame e verbalizzazione
- Il Follow-up (Azioni Preventive/Correttive/Miglioramento)

#### I punti chiave

- Pre-esame del caso, pianificazione e timing dell’incontro, l’uso delle “liste di riscontro”, verbalizzazione e comunicazione

#### Il valutatore (Monitor)

- Caratteristiche personali e competenze tecniche
- Mantenimento e miglioramento delle competenze
- Valutazione iniziale e monitoraggio periodico

#### Ruoli e comportamenti nei riguardi della controparte (Centri di Ricerca HCF)

- L’impatto della attività di valutazione nella controparte
- Autorevolezza
- Ruoli e comportamenti
- Le cause più comuni di errore

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

centrostudi@anmco.it

Sede legale:  
Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

segreteria@periltuocuore.it

**www.periltuocuore.it**

Considerazioni generali sull'attività di valutazione

- Professionalità e realismo
- Problematiche relative al monitoraggio clinico

*Role playing per la valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM*



## Modulo 5 – Giugno 2017

### *Storia naturale di un farmaco: dal laboratorio di ricerca alla pratica clinica*

**Mercoledì, h 14.00-18.00 circa**

H 14.00-17.30      Principi di Economia Sanitaria

**Giovedì, h 09.00-18.00 circa**

H 09.00-11.00      Storia naturale di un farmaco: il punto di vista del  
Ricercatore indipendente

*H 11.00-11.30      Coffee break*

H 11.30-13.30      Storia naturale di un farmaco: il punto di vista del  
Ricercatore nell'industria

*H 13.30-14.30      Light lunch*

H 14.30-16.30      La ricerca osservazionale: esempi, vantaggi e limiti  
Come sta cambiando la ricerca clinica nel mondo

*H 16.30-16.45      Coffee break*

H 16.45-18.00      Linee guida cliniche e regolatorie: che cosa si dovrebbe  
fare

- ❖ linee guida cliniche
- ❖ le *note for guidance* della EMA e della FDA

**Venerdì, h 09.00-13.00 circa**

H 9.00-10.30      Lettura critica di un articolo scientifico

*H 10.30-11.00      Coffee break*

Costituita da  
Associazione Nazionale  
Medici Cardiologi  
Ospedalieri (ANMCO)



Fondazione riconosciuta  
con Decreto del Ministero  
della Sanità del  
25 Settembre 2000

Certificata UNI  
EN ISO 9001:2008

**Centro Studi ANMCO**  
*Settore Ricerca*

Via La Marmora, 34  
50121 Firenze - Italia

Tel. +39 055 5101361  
Fax +39 055 5101310

[centrostudi@anmco.it](mailto:centrostudi@anmco.it)

**Sede legale:**

Via A. La Marmora, 36  
50121 Firenze – Italia  
Tel. +39 055 5101367  
Fax +39 055 5101360

C.F. 94070130482  
P.IVA 05089700487

[segreteria@periltuocuore.it](mailto:segreteria@periltuocuore.it)

[www.periltuocuore.it](http://www.periltuocuore.it)

H 11.00-12.30      Metodologie diagnostiche: la clinica tra arte e scienza  
dell'investigazione

H 12.30-13.00      *Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini  
dell'assegnazione dei crediti ECM*