



AGENDA¹

Corso di formazione

METODOLOGIA, STRATEGIE
E TECNICHE DELLA RICERCA

CLINICA

Edizione 2018

Firenze

¹ Le lezioni si terranno nell'arco del 2018: le date riportate per i moduli didattici sono indicative. In generale, ciascun modulo didattico si terrà nei giorni di mercoledì (h 14:00-18:00 circa), giovedì (h 9:00-18:00 circa) e venerdì (h 9:00-13:00 circa).



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

Modulo 1²

Metodologia della Ricerca clinica

Febbraio 2018

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

Presentazione della Fondazione per il Tuo cuore - HCF Onlus, del Centro Studi ANMCO e dell'offerta formativa

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

La popolazione in studio

La dimensione del campione

Data management

Analisi statistiche

Come nasce un'ipotesi di ricerca: dall'analisi dei bisogni assistenziali, in relazione alle conoscenze esistenti, al rationale di un protocollo. L'esempio di uno studio clinico randomizzato

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

² Nell'ambito del Corso di formazione "Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica" è attiva un'iniziativa didattico-formativa riservata ai soli Soci ANMCO Under 40, che possono iscriversi soltanto ai moduli didattici 1, 3 e 4 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2018.

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

Discussione

Conclusione giornata

Esercitazione pratica: come disegnare un protocollo di studio

Esempi ragionati di interruzione degli studi per problemi di *safety* o per chiara evidenza di beneficio

La reportistica degli studi: gli aspetti regolatori

I comitati scientifici di uno studio, ovvero la *safety* e la *security* nella Ricerca clinica.

Approfondimenti: il *Clinical Event Committee*

Il farmaco sperimentale

Il consenso informato

Discussione

Conclusione giornata

La rilevanza dei sottoprogetti negli studi clinici

Le biobanche

Laboratori centralizzati per *imaging* o chimica clinica e simili

Studi osservazionali e registri

Discussione

Conclusione evento

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

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 9001:2015

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

Modulo 2

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

Aprile 2018

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

Il Monitoraggio degli studi clinici

Audit e Ispezioni

Monitoraggio e audit: approccio normativo generale e scenari di applicazione
particolari

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

Farmacovigilanza all'interno di studi clinici e nella pratica clinica

Genetica in cardiologia:

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

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

Le Good Clinical Practice³

Normativa vigente in materia di sperimentazione clinica

Il decreto No Profit

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)

Clinical Trial.org

Discussione

Conclusione evento

I diritti dei pazienti: come sono (o come dovrebbero essere) salvaguardati dai

Comitati Etici

Discussione

Conclusione evento

Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM (e dell'attestato di GCP training)

³ A tutti gli allievi che parteciperanno a questo modulo didattico e che supereranno l'apposito questionario di apprendimento verrà rilasciato un **attestato di GCP training** (Good Clinical Practice - Norme di Buona Pratica Clinica).



Modulo 3⁴

Ricerca clinica: approfondimenti di statistica

Settembre 2018

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

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

Discussione

⁴ Nell'ambito del Corso di formazione "Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica" è attiva un'iniziativa didattico-formativa riservata ai soli Soci ANMCO Under 40, che possono iscriversi soltanto ai moduli didattici 1, 3 e 4 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2018.

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

Conclusione evento

Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM



Modulo 4⁵

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

Dicembre 2018

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

Letture critiche di un articolo scientifico

Linee guida cliniche e comportamenti pratici: cosa si fa rispetto a quello che si dovrebbe fare. Alcuni esempi nell'ambito delle più rilevanti patologie cardiovascolari

Market access: definizione, ruoli, profilo degli attori aziendali

Storia naturale di un farmaco: il punto di vista del Ricercatore indipendente

Storia naturale di un farmaco: il punto di vista del Ricercatore nell'industria

I registri prescrittivi dell'AIFA

Principi di Economia Sanitaria (con esercitazione)

⁵ Nell'ambito del Corso di formazione "Metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica" è attiva un'iniziativa didattica-formativa riservata ai soli Soci ANMCO Under 40, che possono iscriversi soltanto ai moduli didattici 1, 3 e 4 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2018.

Costituita da
Associazione Nazionale
Medici Cardiologi
Ospedalieri (ANMCO)



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

Certificata UNI
EN ISO 9001:2015

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

Gli studi di farmacoutilizzazione a supporto della governance regionale del
farmaco

Metodologie diagnostiche: la clinica tra arte e scienza dell'investigazione

Discussione

Conclusione evento

*Questionario di valutazione dell'apprendimento ai fini dell'assegnazione dei
crediti ECM*