

AGENDA

*Corso di formazione su metodologia, strategie e
tecniche della Ricerca clinica*

Firenze

Centro Studi ANMCO

Fondazione per il Tuo cuore – HCF onlus

1° modulo

8-10 Ottobre 2014

Metodologia della Ricerca clinica

1° giorno, h 14.00-18.00 circa

Saluti di benvenuto e presentazione della Fondazione per il Tuo cuore onlus, del Centro Studi ANMCO e del “Corso di formazione su metodologia, strategie e tecniche della Ricerca clinica”

Il disegno di uno studio: studi osservazionali, studi clinici randomizzati

Come nasce un'ipotesi di ricerca: dall'analisi dei bisogni assistenziali in relazione alle conoscenze esistenti al razionale di un protocollo

L'esempio dello Studio REVEAL – HPS3

Gli obiettivi di uno studio

Terapia/strategia in studio vs terapia/strategia standard/ottimale

2° giorno, h 9.00-17.30 circa

La popolazione in studio

La dimensione del campione

Data management

Analisi statistiche

La reportistica degli studi

Il farmaco sperimentale

Eventi avversi: definizioni

I comitati scientifici di uno studio: composizione e funzioni

Approfondimento: il Clinical Event Committee

Sottoprogetti

Laboratori centralizzati per imaging o chimica clinica e simili

3° giorno, h 9.00-13.00 circa

Come si presentano i risultati di uno studio¹

Genetica in cardiologia:

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

¹ Verrà affidato un articolo con la pubblicazione dei risultati di uno studio ad ogni allievo, che lo presenterà in occasione dei successivi moduli del corso (dettagli organizzativi da coordinare con la segreteria) sulla base di quanto appreso in questo modulo.

2° modulo

3-5 dicembre 2014

Aspetti regolatori e normativi della Ricerca clinica

1° giorno, h 14.00-18.00 circa

Principale Normativa di riferimento in ambito di Ricerca:

- il Comitato Etico
- la CTA form
- la CRO
- gli Studi osservazionali

Enti regolatori: chi sono e cosa fanno? L'FDA, l'EMA e l'AIFA

La registrazione degli studi clinici:

- ❖ l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
- ❖ Clinicaltrial.gov

2° giorno, h 9.00-17.30 circa

Il Decreto No Profit

Particolarità degli studi clinici non profit:

- ❖ assicurazione
- ❖ crediti ECM
- ❖ dove si trovano i fondi? Tipologia di contratti con i finanziatori
- ❖ esempio: l'iter regolatorio in ambito no profit

Le Good Clinical Practice

- ❖ Il farmaco sperimentale
- ❖ Lo sperimentatore
- ❖ Il monitor

Monitoraggio studi clinici: tradizionale o risk approach?

3° giorno, h 9.00-13.00 circa

Economia Sanitaria

3° modulo

Febbraio 2015

Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio

1° giorno, h 14.00-18.00 circa

Presentazione dei risultati di uno studio: esercitazioni degli allievi

Introduzione alla Certificazione di Qualità

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

2° giorno, ore 9.00-18.00 circa

3° giorno, ore 9.00-13.30 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

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

Considerazioni generali sull'attività di valutazione

- Professionalità e realismo
- Problematiche relative al monitoraggio clinico

Modulo 4

*La formazione scientifica in Ricerca clinica: ripensare ai
bisogni inevasi attraverso nuovi approcci metodologici.*

Approfondimenti di statistica

1° giorno, ore 14.00-18.00 circa

La filosofia degli studi sugli Outliers

I nuovi orizzonti terapeutici personalizzati:

- lo studio GISSI Outliers CAPIRE
- lo studio GISSI Outliers VAR

La formazione scientifica su web

2° giorno, h 9.00-18.00 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

3° giorno, h 9.00-13.00 circa

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

Modulo 5

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

1° giorno, h 14.00-18.00 circa

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

Linee guida cliniche e regolatorie: che cosa si dovrebbe fare

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

Farmacovigilanza all'interno di studi clinici e nella pratica clinica

2° giorno, h 9.00-18.00 circa

Gli studi osservazionali

Aspetti metodologici: punti di forza e di debolezza della ricerca osservazionale

Registri della ESC

Le analisi dei dati correnti: l'osservatorio ARNO sui farmaci cardiovascolari

Registri dell'ANMCO: l'HF

Registri dell'ANMCO: l'ACS

Cangrelor: storia della morte e della rinascita di un farmaco

3° giorno, h 9.00-13.00 circa

Formazione, comunicazione e Ricerca

Approfondimenti:

- ❖ Esempi ragionati di interruzione degli studi per problemi di safety o per chiara evidenza di beneficio
- ❖ Approfondimenti: il Consenso “informato”