



# AGENDA<sup>1</sup>

Corso di formazione

METODOLOGIA, STRATEGIE  
E TECNICHE DELLA RICERCA

CLINICA

Edizione 2017-2018

**Firenze**

---

<sup>1</sup> Le lezioni avranno inizio nel secondo semestre del 2017 e si concluderanno indicativamente entro il primo semestre del 2018. Non sono state al momento definite le date dei singoli moduli didattici: in generale, tutti i moduli didattici si terranno 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](http://www.periltuocuore.it)

## Modulo 1<sup>2</sup>

### *Metodologia della Ricerca clinica*

#### 1° giorno

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 razionale 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

---

<sup>2</sup> 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 5 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2017-2018.

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

**2° giorno**

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

**3° giorno**

La rilevanza dei sottoprogetti negli studi clinici

Le biobanche

Laboratori centralizzati per *imaging* o chimica clinica e simili

Studi osservazionali e registri

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](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)

Discussione

Conclusione evento

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



## Modulo 2

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

### 1° giorno

Registrazione dei partecipanti  
Introduzione e saluti di benvenuto  
Il Monitoraggio degli studi clinici  
Audit e Ispezioni

### 2° giorno

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

Le Good Clinical Practice<sup>3</sup>

Normativa vigente in materia di sperimentazione clinica

---

<sup>3</sup> 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).

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**

Il decreto No Profit

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

Clinical Trial.org

Discussione

Conclusione evento

**3° giorno**

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

Comitati Etici

Tra profit e no profit: le valutazioni dei Comitati Etici

Discussione

Conclusione evento

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



## Modulo 3<sup>4</sup>

### *Ricerca clinica: approfondimenti di statistica*

1°-3° giorno

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

---

<sup>4</sup> 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 5 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2017-2018.

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](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)

Conclusione evento

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





## Modulo 4

# *Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio*

### 1° giorno

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

Introduzione alla Certificazione di Qualità

- Cosa è e a che cosa serve?
- In quale direzione si muove la nuova norma 9001:2015
- I vantaggi ottenuti nel quotidiano

Audit del Promotore durante uno Studio Clinico: il punto di vista del Ricercatore

### 2° giorno

Monitoraggio clinico e controllo di qualità: principi generali, definizioni, tipi di audit e rischi introduzione e principi generali di audit e ispezioni

Monitoraggio clinico: da remoto, on site più o meno intensivo. L'esperienza sul campo per 3 studi diversi.

La normativa di riferimento applicata alle varie tipologie di monitoraggio clinico: le responsabilità, le fasi di attività, le azioni finali

Gli aspetti psicologici delle varie tipologie di monitoraggio clinico

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**

### 3° giorno

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

Discussione

Conclusione evento

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



## Modulo 5<sup>5</sup>

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

#### 1° giorno

Registrazione dei partecipanti

Introduzione e saluti di benvenuto

Lettura critica 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

#### 2° giorno

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)

---

<sup>5</sup> 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 5 del percorso istituzionale, ed è intitolata "Fondamenti di Ricerca clinica", Edizione 2017-2018.

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**

### 3° giorno

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*