

IRCCS Fondazione G.B. Bietti
PER LO STUDIO E LA RICERCA IN OFTALMOLOGIA ONLUS

Corso “Metodologia della Ricerca Clinica”

Agenda a due moduli:

27-28 settembre

11-12 ottobre

Roma - 2019

Responsabile Scientifico

Prof.ssa MONICA VARANO

Direttore Scientifico IRCCS Fondazione G.B.Bietti

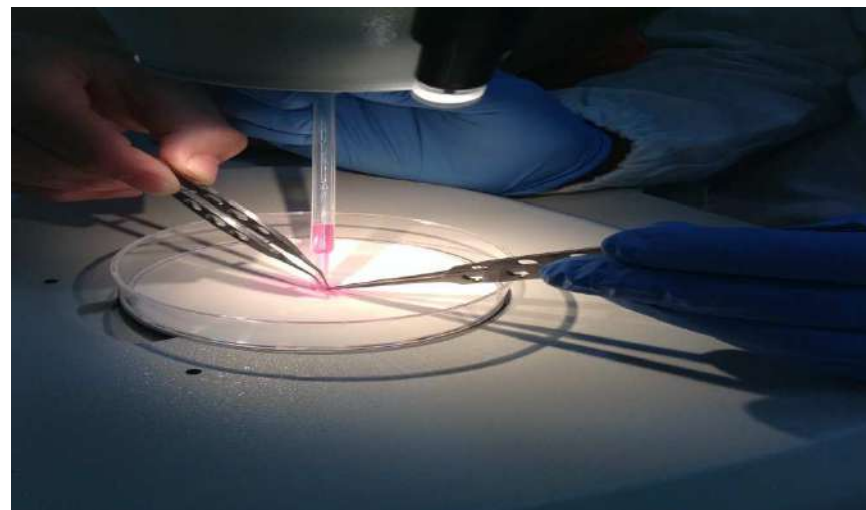
In collaborazione con :

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore



ALTEMS

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



INTRODUZIONE

I RELATORI

Il corso è stato sviluppato da una équipe di professionisti che da anni si occupano di Ricerca Clinica

Tutti i docenti del corso hanno una consolidata esperienza nel campo formativo, in particolar modo in riferimento a corsi universitari e post universitari

- **Marina Cicerone**, medico, Comitato Etico del Policlinico Universitario "A. Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- **Lamberto Manzoli**, medico, esperto di epidemiologia e biostatistica, Università "G. d'Annunzio" di Chieti
- **Marco Oradei**, economista sanitario, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

TUTOR D'AULA

- **Marco Oradei**, economista sanitario, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Ormai la Medicina Basata sull'Evidenza (EBM) costituisce una base indispensabile per tutti i processi valutativi e decisionali della sanità moderna, sia in relazione alle decisioni cliniche da parte del medico, sia in relazione alle decisioni manageriali dei dirigenti aziendali o delle istituzioni nazionali e regionali.

Perché questa EBM possa però incidere positivamente è necessario che sia sempre garantita la qualità della letteratura scientifica e quindi in ultima analisi della ricerca clinica che ne è alla base.

Diventa quindi fondamentale, sia nell'impostazione della ricerca, sia nella valutazione di ricerche svolte da altri, la comprensione di quali siano gli strumenti metodologici per la ricerca clinica e di quali siano i possibili bias o limiti dei diversi approcci.

OBIETTIVO DEL CORSO

Il corso ha lo scopo di far conoscere le basi della metodologia della ricerca clinica per permettere di realizzare ricerca di qualità e di riconoscere potenzialità e limiti dei diversi tipi di studi clinici.

DESTINATARI

Professionisti coinvolti a vario titolo nella realizzazione o nella valutazione di studi clinici. I crediti ECM sono rivolti alla figura professionale del **Medico Chirurgo specialista in Oftalmologia, Ortottista-Assistente in Oftalmologia e Biologo**

Modulo 1

Data: 27-28 settembre

Relatore: Lamberto Manzoli

Durata: 10 ore

27 Settembre 2019

➤ **ore 14.00 – 16.00**

• *Introduzione alla medicina basata sull'evidenza: gli studi clinici*

- *La medicina basata sull'evidenza: significato di EBM, le fonti, i livelli di evidenza, la sintesi delle informazioni, la metanalisi*

➤ **ore 16.00 – 16.15** *pausa*

➤ **ore 16.15 – 19.00**

- *Le linee guida: definizione ambiti di applicazione, costruzione implementazione e aggiornamento delle linee-guida*

➤ **Ore 19.00** *Chiusura lavori*

28 Settembre 2019

➤ **ore 8.30 – 11.30**

- *I trial clinici: overview sullo stato dell'arte*
- descrizione della tipologia degli studi e loro obiettivi : ovvero quale tipologia di studio scegliere in relazione all'obiettivo che si vuole raggiungere
 - studi osservazionali
 - studi descrittivi (case report, case series)
 - analitici (caso controllo, coorte semplice e coorte parallela, cross.sectional)
 - studi sperimentali
 - trial non controllati
 - trial controllati randomizzati e non
 - trial pragmatici (è uscito recentemente un lavoro sul BMJ di un mese un metodo per valutare i trials pragmatici)
 - retracted(studi clinici ritirati dal medline e dalle riviste perché contenenti incoerenze o dati alterati)
 - studi di accuratezza diagnostica (per i test diagnostici)
- analisi dei bias degli studi (es. bias dei RCT : assegnazione, accertamento esito, violazione di protocollo, endpoint hard e endpoint surrogati)
- applicazione modello PICO
- descrizione delle modalità di revisione della letteratura (es- utilizzo medline e sua sintassi)

28 Settembre 2018

- critical appraisal degli studi scientifici (validità interna, rilevanza clinica, applicabilità, consistenza)
 - analisi degli strumenti per la valutazione critica degli studi scientifici
 - CONSORT STATEMENT per gli RCT (cfr equator network dove vengono illustrate le risorse per la valutazione critica degli RCT)
 - STArt per gli studi di accuratezza diagnostica
 - Squire per gli studi di miglioramento della qualità della ricerca sui servizi sanitari

➤ **ore 11.30 – 11.45** *pausa*

➤ **ore 11.45 – 13.30**

- *I contenuti di uno studio clinico*
 - *Aspetti clinici: quali endpoint*
 - *Aspetti statistici: come e cosa misurare*

➤ **Ore 13.30 Chiusura lavori /Verifica test ECM**

Modulo 2

Data: 11-12 ottobre

Relatori: Marina Cicerone, Marco Oradei

Durata: 10 ore

11 Ottobre 2019

➤ **ore 14.00 – 16.00 (Marco Oradei)**

- *I contenuti di uno studio clinico*
 - *Aspetti economici: la valorizzazione delle prestazioni effettuate*

➤ **ore 16.00 – 16.15 Pausa**

➤ **ore 16.15 – 19.00 (Marina Cicerone)**

- *Il Comitato Etico: cosa è e come funziona*
- Cosa è un Comitato Etico
- Il processo di approvazione e la gestione di uno studio clinico
- La segreteria tecnico-scientifica
- Inquadramento legislativo ed aspetti funzionali
- L'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche
- Aspetti specifici: il consenso informato, la copertura assicurativa per gli studi clinici

➤ **Ore 19.00 Chiusura lavori**

12 Ottobre 2019

➤ **ore 8.30 – 10.30 (Marina Cicerone)**

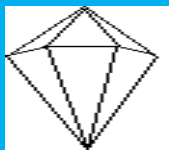
- *Esercitazione*
- *Simulazione di un percorso di valutazione di studi sperimentali (RCT e osservazionali prospettici) e RCT e osservazionali retrospettivi*

➤ **ore 10.30 – 10.45 Pausa**

➤ **ore 10.45 – 13.30 (Marco Oradei e/o Marina Cicerone)**

- *Esercitazione*
- *Simulazione di un percorso di valutazione di studi sperimentali (RCT e osservazionali prospettici) e RCT e osservazionali retrospettivi*

➤ **Ore 13.30 Chiusura lavori /Verifica test ECM**



Provider ID 1807

IRCCS IRCCS Fondazione G.B. Bietti



MODALITÀ DI ISCRIZIONE :

Per l'iscrizione utilizzare la scheda di adesione scaricabile dal sito, indirizzo:

http://www.fondazionebietti.it/corsi_e_congressi

MODALITÀ PER L'OTTENIMENTO DEI CREDITI

Al fine di ottenere i crediti formativi ECM è necessario:

- appartenere alla Professione per la quale il Corso è stato accreditato
- il 100% di frequenza
- superare il Test di Verifica dell'apprendimento
- compilare il Test di Valutazione dell'evento
- compilare la Scheda Anagrafica in tutte le sue parti in modo leggibile
- inserire correttamente il proprio codice fiscale

Segreteria Organizzativa /Provider ID 1807

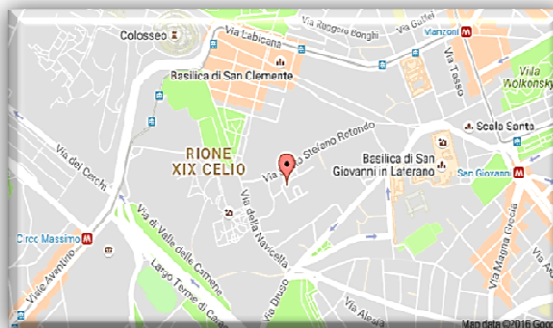
Mara Ventriglia

Tel 06.85356727 / Fax 06. 84242333

mara.ventriglia@fondazionebietti.it

Sede del corso

Laboratori di Ricerca di base in Oftalmologia
IRCCS Fondazione G.B. Bietti
Presidio Ospedaliero Britannico
Via S. Stefano Rotondo, 6 – Roma



CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONATO DI :

