

Metodologie e strumenti per la ricerca clinica

PROGETTO FORMATIVO

Bologna

10 gennaio 2024 > 27 giugno 2024

La ricerca clinica è parte integrante delle attività svolte dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ed elemento fondamentale per garantire una sanità che soddisfi i bisogni di cura della popolazione.

Una ricerca clinica di buona qualità sostiene e incentiva conoscenze scientifiche e informative appropriate, è un fattore di crescita professionale e culturale e favorisce l'inserimento dei ricercatori in reti e circuiti internazionali, oltre ad accrescere il prestigio delle strutture sanitarie.

Per realizzare progetti di ricerca clinica di buona qualità è pertanto necessario promuovere e consolidare competenze e infrastrutture capaci di svolgere e sviluppare specifiche attività all'interno delle strutture del Servizio sanitario regionale.



Nasce così la proposta di un progetto formativo che affronti le varie tematiche della ricerca clinica e fornisca ai professionisti delle Aziende sanitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs), le conoscenze e gli strumenti per condurre ricerca di buona qualità.

In questo contesto, il Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali della Regione Emilia-Romagna promuove e organizza un percorso formativo dedicato, articolato in vari moduli, sulle diverse tematiche della ricerca clinica.

Obiettivo generale

Il percorso formativo intende **migliorare la qualità della ricerca clinica** nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna sviluppando le competenze necessarie per la progettazione, conduzione e gestione di una sperimentazione clinica. Il corso si propone inoltre di promuovere la creazione di una comunità di ricerca a livello regionale.

Obiettivi formativi

- Applicare i principi della ricerca basata sulle evidenze (*evidence based research*).
- Valutare la fattibilità di uno studio clinico.
- Scrivere un protocollo a partire da un quesito clinico.
- Gestire gli aspetti relativi alla sottomissione di un protocollo di ricerca al comitato etico.
- Conoscere gli aspetti etici e di privacy della ricerca clinica.
- Conoscere gli aspetti relativi alla conduzione e monitoraggio di uno studio clinico.
- Individuare le principali modalità di accesso a fonti di finanziamento attraverso bandi competitivi.

Destinatari

Il corso è rivolto a professionisti (preferibilmente strutturati) delle Aziende sanitarie e Irccs della Regione Emilia-Romagna, identificati dalle infrastrutture di supporto alla ricerca, tra coloro che svolgono o svolgeranno attività di ricerca clinica.

Durata

Il corso avrà una durata di circa **90 ore** (15 giornate) comprensivo di attività da svolgere sul campo per la realizzazione del project work.

Didattica

Il percorso formativo di **tipologia blended** è caratterizzato da lezioni in aula e online e formazione sul campo. Per il corso sarà utilizzata una metodologia didattica attiva con analisi di casi e lavori di gruppo con momenti di accompagnamento e monitoraggio degli apprendimenti finalizzati alla realizzazione di un *project work* finale.

Valutazione del percorso formativo

- Gradimento: in aula a fine di ogni giornata e il questionario a fine percorso.
- Apprendimento: presentazione di un *project work* (concordato con i responsabili di riferimento).
- Trasferibilità: questionario di valutazione del trasferimento degli apprendimenti dalla formazione al contesto lavorativo.

Comitato scientifico

Il coordinamento scientifico del corso è affidato al Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali.

Il comitato scientifico del corso è composto da professionisti che operano nelle infrastrutture delle Aziende sanitarie e Irccs di supporto alla ricerca clinica.

Docenti

Il *team* dei docenti è composto da professionisti esperti della ricerca clinica delle Aziende sanitarie e Irccs della Regione Emilia-Romagna e da altri esperti nazionali.

ECM

Sono previsti i crediti formativi per tutte le professioni sanitarie.

Contenuti del corso

Metodologia della ricerca clinica

[4 giornate, 26 ore, residenziale]

- Formulazione e rilevanza del quesito clinico e di ricerca
- *Evidence-based research* (EBR), risorse e fonti informative
- Obiettivi dello studio
- Framework PICO(TS), dettagli per il protocollo [POPOLAZIONE, criteri di inclusione ed esclusione. INTERVENTO, tipologia. CONTROLLO, come sceglierlo. ESITI (tipologia), tempistiche di *follow-up* e *setting*]
- Tipologia di disegno di studio
- Ipotesi di studio, calcolo del *sample size*, analisi statistica dei risultati
- Raccolta dati e *case report form* (CRF)
- *Monitoring plan*, vigilanza, *drop-out*, *stopping rules* nel protocollo di studio
- Acquisizione del consenso informato: partecipazione allo studio e trattamento dati e campioni
- Valutazione della fattibilità: quali elementi e costi considerare

Ricerca qualitativa

[1 giornata, 6 ore, residenziale]

- Il senso della ricerca qualitativa: *evidence-based* ed evidenze qualitative
- I principali approcci teorico-metodologici di ricerca qualitativa: fenomenologico, grounded, etnografico, ricerca-azione e approcci partecipativi
- Le caratteristiche principali degli studi qualitativi

Privacy

[1 giornata, 6 ore, residenziale]

- Trattamento dati e ricerca
- Che cos'è e come si compila una DPIA (valutazione d'impatto)

Etica della ricerca clinica

[Seminario, 1 giornata, 6 ore, residenziale e online]

- Introduzione e tematiche etiche
- Principio di incertezza ed *equipoise*
- L'uso eccessivo del placebo negli studi clinici registrativi
- Le molte facce del conflitto di interessi
- Coinvolgimento di pazienti-associazioni nel percorso della ricerca - alla ricerca del beneficio collettivo e l'etica del beneficio individuale
- Esperienza di pazienti nei Comitati etici (CE) e nella stesura di un protocollo
- Consenso informato: principi etici, comunicazione, relazione e tempo di cura
- Social e ricerca clinica

Sottomissione di uno studio al comitato etico

[1 giornata, 6 ore, residenziale]

- Attuale assetto organizzativo e normativo dei CE a livello nazionale e regionale
- Richiesta di valutazione di uno studio clinico o di emendamenti al CE: iter e documenti fondamentali
- Sottomissione di studi interventistici con farmaco (regolamento europeo n. 536/2016): procedure ed elementi essenziali; controllo, gestione e tracciabilità in riferimento alla fattibilità aziendale.
- Sottomissione di altre tipologie di studi sperimentali: indagini cliniche su dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), interventistici senza farmaci e DM
- Peculiarità degli studi su materiali biologici e studi genetici
- Studi osservazionali: retrospettivi e prospettici, con e senza farmaco
- Usi terapeutici di farmaco e utilizzi *off-label* di DM

Gestione dello studio clinico

[2 giornate, 12 ore, residenziale]

- *Good clinical practice* (GCP) - Principi, documenti essenziali e attori
- Peculiarità e requisiti normativi degli studi di Fase I
- Dalla SIV (*site initiation visit*) alla COV (*close out visit*): fasi di uno studio clinico
- ISF (*investigation site file*): i documenti essenziali di uno studio clinico
- Audit di uno studio clinico
- Gestione di uno studio clinico (eCRF ¹, consenso informato, campioni, materiale sperimentale)
- Gestione degli eventi avversi
- Il monitoraggio dello studio clinico

Pubblicazione dello studio

[4 ore, residenziale]

- Elementi di bibliometria e valutazione della produzione scientifica
- *Open access* e comunicazione scientifica

Bandi competitivi

[1 giornata, 6 ore, residenziale]

- Accesso a finanziamenti nazionali
- Accesso a finanziamenti europei

¹electronic Case Report Form.