

Metodologie e strumenti per la ricerca clinica

PROGRAMMA

Bologna

10 gennaio 2024 > 27 giugno 2024

Terza Torre, viale della fiera 8

dalle 9:00 alle 17:00



Il **percorso formativo** si propone di sviluppare le competenze necessarie per la progettazione, conduzione e gestione di una sperimentazione clinica. Si propone inoltre di promuovere la creazione di una comunità di ricerca a livello regionale.

PROGRAMMA

Metodologia della ricerca clinica

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
10 gennaio	1	Introduzione al percorso formativo
	2,5	Presentazione e accoglienza
	2	Formulazione e rilevanza del quesito clinico e di ricerca
	0,5	Consegna dei project work Parte 1: definizione dell'obiettivo, organizzazione e output
25 gennaio	2	Esercitazione sul quesito di ricerca del project work
	2	Evidence based research (EBR), risorse e fonti informative
	2,5	Quesito di ricerca (PICO) e obiettivi di studio
1° febbraio	2	Tipologia di disegno di studio
	2,5	Ipotesi di studio, calcolo del sample size, analisi statistica
	1,5	Raccolta dati e case report form (CRF)
2 febbraio	2	Monitoring plan, vigilanza, drop-out, stopping rules
	1,5	Acquisizione del consenso informato: partecipazione allo studio e trattamento dati e campioni
	3	Valutazione della fattibilità: elementi e costi
27 febbraio	6	<ul style="list-style-type: none">- 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

Valutazione di apprendimento - Parte 1

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
29 febbraio	7	Stesura di un protocollo di studio

Privacy

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
13 marzo	3	Trattamento dei dati e dei campioni
	3	La valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA ¹)

Seminario "Etica della ricerca clinica"

Esteso ai partecipanti e altri professionisti

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
22 marzo	1	Introduzione e tematiche etiche
	1	Principio di incertezza ed <i>equipoise</i>
		L'uso eccessivo del placebo negli studi clinici registrativi
	1,5	Coinvolgimento di pazienti e delle associazioni nel percorso della ricerca
		Esperienza di pazienti nei Comitati etici (CE) e nella stesura di un protocollo di ricerca
	1,5	Consenso informato: principi etici, comunicazione, relazione e tempo di cura
	1	Le molte facce del conflitto di interessi
	1	<i>Social</i> e ricerca clinica

¹ Data Protection Impact Assessment.

Sottomissione di uno studio al Comitato etico

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
15 aprile	1	Assetto organizzativo e normativo dei CE (livello nazionale e regionale)
	2	La richiesta di valutazione: iter e documenti fondamentali
	3	<ul style="list-style-type: none">- Studi interventistici con farmaco ⁽²⁾: procedure ed elementi essenziali- Altre tipologie di studi sperimentali ⁽³⁾- Peculiarità degli studi su materiali biologici e studi genetici- Studi osservazionali: retrospettivi e prospettici, con e senza farmaco
	0,5	Usi terapeutici di farmaco e utilizzi off-label di dispositivi medici (DM)

Gestione dello studio clinico

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
13 maggio	1,5	Principi, documenti essenziali e attori (GCP ⁴)
	1	Peculiarità e requisiti normativi degli studi di fase I
	1	Dalla SIV ⁵ alla COV ⁶ : fasi di uno studio clinico
	2	ISF ⁷ : documenti essenziali di uno studio clinico
	1	<i>Audit</i> di uno studio clinico
15 maggio	3	Gestione di uno studio clinico (eCRF ⁸ , consenso informato, campioni, materiale sperimentale)
	1,5	Gestione degli eventi avversi
	2	Il monitoraggio dello studio clinico

² Regolamento europeo 536/2016.

³ Indagini cliniche su dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), interventistici senza farmaci e DM.

⁴ Good clinical practice.

⁵ Site initiation visit.

⁶ Close out visit.

⁷ Investigation site file.

⁸ electronic Case Report Form.

Publicazione dello studio clinico

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
30 maggio	2	Elementi di bibliometria e valutazione della produzione scientifica
	2	Open access e comunicazione scientifica

Bandi competitivi

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
31 maggio	3	Accesso a finanziamenti nazionali
	3	Accesso a finanziamenti europei

Valutazione di apprendimento finale

GIORNATA	TEMPI (ore)	CONTENUTI
27 giugno	7	Presentazione del project work

Docenti

Alberghini Lucia	Regione Emilia-Romagna
Aldigeri Silvia	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Allegri Davide	Azienda Usl di Bologna
Bartolini Stefania	Istituto delle Scienze Neurologiche - Azienda Usl di Bologna
Bassi Maria Chiara	Irccs - Azienda Usl di Reggio Emilia
Bondi Isabella	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Bonfanti Federica	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Cavazza Elena	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Chiabrando Giacomo	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Ciannameo Anna	Regione Emilia-Romagna
Coppola Teresa	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
D'Amico Roberto	Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
De Panfilis Ludovica	Irccs - Azienda Usl di Reggio Emilia
Di Somma Chiara	GPDP - Garante per protezione dei dati personali
Dolcini Virginia	Irccs - Azienda Usl di Reggio Emilia
Ehsani Barbara	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Fabbi Francesca	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Ferretti Eleonora	Irccs - Azienda Usl di Reggio Emilia
Gaggeri Raffaella	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Ghirotto Luca	Irccs - Azienda Usl di Reggio Emilia
Gibertoni Dino	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Grilli Roberto	Azienda Usl della Romagna
Maglietta Giuseppe	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Magrini Nicola	Azienda Usl della Romagna
Maltoni Susanna	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Mannozi Francesca	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Marcomini Barbara	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Mariotti Paolo	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Nanni Oriana	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Nonino Francesco	Istituto delle Scienze neurologiche - Azienda Usl di Bologna
Panzini Ilaria	Azienda Usl di Ferrara

Piccinni Leopardi Martina	Irccs - Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna
Pizzirani Cinzia	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Proni Stefania	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Puntoni Matteo	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Salvagni Stefania	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Scudeller Luigia	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Tarantini Gabriella	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Testoni Sara	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Tognoni Gianni	Medico, esperto di epidemiologia clinica e comunitaria
Valpiani Giorgia	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Vivoli Vanessa	Regione Emilia-Romagna

Tutor

Apolinari Michela	Irccs - Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna
Bolzoni Marina	Azienda Usl di Piacenza
Boni Elisa	Azienda Usl di Bologna
Confalonieri Corrado	Azienda Usl di Piacenza
Camerlingo Maria	Regione Emilia-Romagna
Diodati Francesca	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Gioia Antonio	Azienda Usl di Bologna
Giordano Rosanna	Azienda Usl di Parma
Iacono Corrado	Azienda Usl di Bologna
Lavezzini Enrica	Azienda Usl di Piacenza
Lazzarelli Silvia	Azienda ospedaliero-universitaria di Parma
Monti Manuela	Irccs - Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (Meldola, FC)
Negro Antonella	Regione Emilia-Romagna
Santini Luca	Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara

Crediti formativi

Il percorso è accreditato ECM per tutte le professioni sanitarie.

Contatti

FormazioneRicSan@regione.emilia-romagna.it