

AGENDA

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

Firenze

Centro Studi ANMCO

Fondazione per il Tuo cuore – HCF onlus

Modulo 1
Ottobre 2015

Metodologia della Ricerca clinica

1° giorno (Mercoledì), h 14.00-18.00 circa

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

Disegno e interpretazione degli studi clinici: come orientarsi tra metodi consolidati, vecchi trabocchetti e nuove opportunità

Come nasce un'ipotesi di ricerca: dall'analisi dei bisogni assistenziali, in relazione alle conoscenze esistenti, al rationale di un protocollo. L'esempio di due studi clinici

2° giorno (Giovedì), h 09.00-17.30 circa

La popolazione in studio

La dimensione del campione

Data management

Analisi statistiche

I comitati scientifici di uno studio, ovvero la *safety* e la *security* nella Ricerca clinica

Approfondimento: il Clinical Event Committee

La reportistica degli studi: gli aspetti regolatori

Il farmaco sperimentale

La rilevanza dei sottoprogetti negli studi clinici

Laboratori centralizzati per *imaging* o chimica clinica e simili

3° giorno (Venerdì), h 09.00-13.00 circa

Come si presentano i risultati di uno studio¹

Dal disegno alla pubblicazione dei risultati di un protocollo di ricerca ANMCO: attività e figure professionali del Centro Studi ANMCO.

Esercitazione: costruire una CRF

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.

Modulo 2

Dicembre 2015

Aspetti regolatori e normativi della Ricerca clinica

1° giorno (Mercoledì), h 14.00-18.00 circa

La Farmacovigilanza nella sperimentazione clinica

2° giorno (Giovedì), h 09.00-17.30 circa

Normativa vigente in materia di sperimentazione clinica

Il Decreto No Profit

Particolarità degli studi clinici no profit:

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

L'etica e la Ricerca. Il Comitato Etico

Le Good Clinical Practice

Monitoraggio studi clinici: tradizionale o *risk approach*?

3° giorno (Venerdì), h 09.00-13.00 circa

Cenni di Economia Sanitaria

Modulo 3

Febbraio 2016

Qualità della Ricerca clinica, audit e monitoraggio

1° giorno (Mercoledì), h 14.00-18.00 circa

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 (Giovedì), ore 09.00-18.00 circa

3° giorno (Venerdì), ore 09.00-13.30 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

Aprile 2016

Ricerca clinica: nuovi approcci metodologici e approfondimenti di statistica

1° giorno (Mercoledì), ore 14.00-18.00 circa

La filosofia degli studi sugli Outliers

I nuovi orizzonti terapeutici personalizzati: lo studio GISSI Outliers CAPIRE

2° giorno (Giovedì), h 09.00-18.00 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 (Venerdì), h 09.00-13.00 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

Luglio 2016

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

1° giorno (Mercoledì), 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

2° giorno (Giovedì), h 09.00-18.00 circa

Gli studi osservazionali

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

Registri della ESC

3° giorno (Venerdì), h 09.00-13.00 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", ovvero le basi dell'etica, la relazione con il paziente e il suo diritto all'informazione