

STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore: Dr.ssa Stefania Gori

Evento ECM MODULO 1 (formazione di base)

“A good foundation” (Negrar, 8-9 marzo 2017)

CENTRO FORMAZIONE OSPEDALE SACRO CUORE- DON CALABRIA

A GOOD FOUNDATION

Razionale

L'aggiornamento scientifico è sempre più necessario alla luce delle nuove conoscenze via via disponibili in campo sia diagnostico sia terapeutico. E' oltremodo cruciale saper valutare la qualità delle evidenze scientifiche proposte dalla Letteratura per selezionare quelle effettivamente utili alla pratica clinica quotidiana.

Il Corso affronterà quindi i punti cruciali atti a valutare la validità interna (correttezza nella definizione dei componenti fondamentali di una sperimentazione clinica) delle evidenze scientifiche, e dei disegni di studio precipui dei più recenti farmaci antineoplastici a bersaglio molecolare (compresi i check point inhibitors nel contesto del trattamento melanoma metastatico).

A conclusione di ciascuna delle sessioni frontali, i discenti saranno invitati a individuare e condividere (in lavoro di gruppo) quali fra gli argomenti trattati siano ritenuti più importanti e utili alla professione. Verrà a tale proposito applicata la metodologia W³ (What? So what? Now what?) tratta dalle Liberating Structures.

Programma

8 marzo 2017:

9.40-9.55	Ricerca clinica e la ricaduta nella pratica clinica Fabrizio Nicolis (Negrar)
9.55-10.00	Presentazione del Corso – Stefania Gori (Negrar)
10.00-10.15	Il quesito clinico come <i>primum movens</i> di ogni sperimentazione Giovanni L. Pappagallo (Mirano)
10.15-10.45	Plausibilità e rilevanza dello studio- Giovanni L. Pappagallo (Mirano)
10.45-11.30	Valutazione dell'apprendimento (W³)- Marta Bonotto Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What? (prova ECM)
11.30-12.30	Il disegno dello studio: studi osservazionali e studi sperimentali; scelta del braccio di controllo e procedure di randomizzazione- Emilio Bria (Verona)
12.30-13.15	Valutazione dell'apprendimento (W³)- Marta Bonotto

**Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)**

13.15-14.15 *Colazione di lavoro*

14.15-15.45 **Variabili statistiche; misure di effetto relative e assolute-**
Giovanni L. Pappagallo (Mirano)

15.45-16.30 **Valutazione dell'apprendimento (W^3)- Marta Bonotto**
Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)

16.30-16.45 *Pausa caffè*

16.45-17.45 **Scelta dell'endpoint in base al quesito e al disegno dello studio;
endpoints surrogati – Emilio Bria (Verona)**

17.45-18.30 **Valutazione dell'apprendimento (W^3)- Marta Bonotto**
Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)

9 marzo 2017: 08.30-09.00 **Principi di dimensionamento campionario (1): gli errori statistici –**
Emilio Bria (Verona)

09.00-10.15 **Valutazione dell'apprendimento (W^3)- Marta Bonotto (Udine)**
Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)

10.15-10.45 **Principi di dimensionamento campionario (2): il *target* di
rilevanza clinica- Giovanni L. Pappagallo (Mirano)**

10.45-11.30 **Valutazione dell'apprendimento (W^3)- Marta Bonotto**
Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)

11.30-11.45 *Pausa caffè*

11.45-12.15 **Principi di dimensionamento campionario (3): calcolo del campione
per i diversi tipi di variabili statistiche- Emilio Bria (Verona)**

12.15-13.00 **Valutazione dell'apprendimento (W^3)- Marta Bonotto (Udine)**
Lavoro di gruppo e presentazione in aula: What? So What? Now What?
(prova ECM)

13.00-13.15 *Raccolta questionari ECM e chiusura del Corso*

Relatori: Fabrizio Nicolis (Negrar),
Stefania Gori (Negrar)
Emilio Bria (Verona),
Giovanni L. Pappagallo (Mirano)

Tutor: Marta Bonotto (Udine)