

## Informazioni Generali

### Razionale

Il massimo livello di attendibilità di un studio clinico è rappresentato dallo studio controllato randomizzato. Tuttavia, le popolazioni incluse negli studi sono selezionate e spesso molto diverse da una rilevante percentuale della popolazione eleggibile al trattamento. Questo corso si propone di fornire ai partecipanti le basi per la predisposizione di un protocollo di ricerca osservazionale, con l'obiettivo di permettere analisi farmaco epidemiologiche sulla popolazione generale trattata non selezionata, per trattamenti con farmaci cardiovascolari, oncologici, immunomodulatori, antinfettivi.

Il corso si soffermerà brevemente su come valutare la qualità metodologica di un trial controllato randomizzato e di uno studio osservazionale, temi già svolti nel corso precedente e qui ripresi con i necessari aggiornamenti, e soprattutto su come disegnare autonomamente un progetto di ricerca osservazionale, sia prospettico che retrospettivo.

Ai partecipanti sarà richiesto di definire possibili quesiti di ricerca. Tali quesiti saranno sviluppati nelle diverse fasi che portano alla scrittura del protocollo di ricerca (approfondimento della letteratura, scelta del disegno appropriato per dare risposta al quesito, definizione della popolazione di interesse, definizione degli esiti, valutazione della numerosità del campione necessario).

### Destinatari

Il corso è rivolto a n. 25 Operatori sanitari provenienti dalle regioni Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige e Veneto. Nello specifico:

- n. 20 Farmacisti ospedalieri e territoriali soci SIFO in regola con la quota associativa 2016
- n. 5 Farmacisti ospedalieri e territoriali non soci SIFO

### Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO, tramite scheda di iscrizione presente su [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

### Quote di Iscrizione

- Farmacista SOCIO € 30,50 (€ 25,00 + IVA 22%)
- Farmacista NON SOCIO € 85,40 (€ 70,00 + IVA 22%)

## Informazioni Generali

### Responsabile Scientifico

**Dott. Enrico Pasut**

Segretario Regionale SIFO Friuli Venezia Giulia

### Provider e Segreteria Iscrizioni

SIFO (Provider Provvisorio Nazionale ID n. 313)

Via C. Farini, 81 - 20159 Milano

tel. 026071934 fax 0269002476

segreteria.ecm@sifoweb.it - [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

### Segreteria Organizzativa

FONDAZIONE SIFO SRL

Tel 02 6071934 - Fax 02 69002476

organizzazione.eventi@sifoweb.it

[www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

### Accreditamento E.C.M.

L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2016 per la professione di FARMACISTA (territoriale e ospedaliero)

Durata dell'attività formativa: 16 H

Crediti ECM: 19

### Sede dell'evento

Hotel Là di Moret

Viale Tricesimo 276

33100 Udine

**Con il contributo non condizionato di**

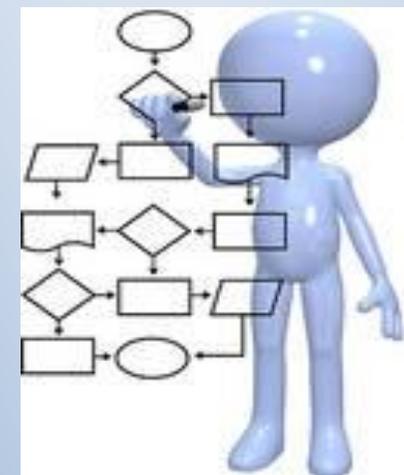
abbvie



SOCIETÀ ITALIANA DI  
FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

**Corso residenziale di aggiornamento  
a cura della sezione regionale  
Friuli Venezia Giulia**

**VERSO LA PROGETTAZIONE  
DI UNO STUDIO  
DI FARMACOLOGIA CLINICA**



**Codice ECM  
313-148392**

**Udine, 25-27 febbraio 2016  
c/o Hotel Là di Moret**

## Faculty

### Roberto BUZZETTI

Laurea in Medicina e Chirurgia  
Specializzazione in Statistica Medica  
Cultore della materia di Statistica medica ed epidemiologia presso l'Università di Modena e Reggio Emilia

### Alessandra MAESTRO

Laurea in Farmacia  
Staff Servizio di Epidemiologia e Biostatistica – Istituto per l'infanzia Burlo Garofolo

### Luca RONFANI

Laurea in Medicina e Chirurgia  
Specializzazione in Pediatria e Corso di Perfezionamento in Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica  
Staff Servizio di Epidemiologia e Biostatistica – Istituto per l'infanzia Burlo Garofolo

## Programma

### Giovedì 25 febbraio 2015

13.30 Registrazione dei partecipanti

### **Punti di forza e di debolezza dei diversi disegni di studio**

14.00-15.30 Bias e confounding negli studi osservazionali.  
Strumenti di controllo - **R. Buzzetti**

15.30-16.00 Esercizio su bias e confounding  
**R. Buzzetti**

16.00-17.00 La struttura di un trial randomizzato  
**L. Ronfani**

17.00-17.30 Esercizio su trial randomizzato  
**L. Ronfani**

17.30-18.00 Confronto-dibattito "l'esperto risponde"- **L. Ronfani**

18.00 Conclusione I giornata

## Programma

### Venerdì 26 febbraio 2016

### **Dal quesito al disegno**

9.00-10.00 Elementi di normativa (privacy, comitato etico, ecc.) - **A. Maestro**

10.00-10.15 Come generare un quesito clinico: esercizio - **R. Buzzetti**

10.15-10.45 Come generare un quesito clinico: restituzione in plenaria  
**R. Buzzetti**

10.45-11.00 Coffee break

11.00-11.45 Dal quesito alla scelta del disegno  
**R. Buzzetti**

11.45-12.30 Dal quesito alla scelta del disegno: esercizio - **R. Buzzetti**

12.30-13.00 Dal quesito alla scelta del disegno: l'esperto risponde - **R. Buzzetti**

13.00-14.00 Lunch

14.00-15.30 Valutazione di un protocollo di ricerca - **L. Ronfani**

15.30-16.00 Valutazione di un protocollo di ricerca. L'esperto risponde  
**L. Ronfani**

16.00-17.00 I protocolli di ricerca a livello internazionale - **L. Ronfani**

17.00 Conclusione II giornata  
**R. Buzzetti**

## Programma

### Sabato 27 febbraio 2016

### **Predisporre un protocollo di studio**

9.00-10.00 La pianificazione di una ricerca clinica - **R. Buzzetti**

10.00-11.15 A partire da un'idea di studio, i partecipanti tenteranno a formulare il quesito cui si vuole rispondere, definire il tipo di disegno, identificare la popolazione da reclutare - **R. Buzzetti**

11.15-11.30 Coffee break

11.30-12.30 La scrittura del protocollo di ricerca: razionale e obiettivi  
**L. Ronfani**

12.30-13.00 L'esperto risponde  
**L. Ronfani**

13.00-14.00 Lunch

14.00-14.45 La scrittura del protocollo di ricerca: principali metodi - **L. Ronfani**

14.45-15.45 Presentazione di un esempio di protocollo di studio - **L. Ronfani**

15.45-16.30 Presentazione di un esempio di protocollo di studio - **L. Ronfani**

16.30-17.00 "Question time" finale: che cosa pensiamo di avere appreso dal corso? Quali dubbi e quali prospettive per il futuro?  
**R. Buzzetti, L. Ronfani**

17.00-17.30 Conclusioni e Post-test di valutazione - **R. Buzzetti**