



## Educazione Continua in Medicina

### Scheda Evento

**Denominazione** ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO IRCCS  
**Provider**

**Titolo** GLI STUDI OSSERVAZIONALI: ASPETTI REGOLATORI E DI PROGETTAZIONE ( SECONDO EVENTO)

**ID Evento** 33-277531

**Tipologia Evento** RES

**Data Inizio** 17/06/2024

**Data Fine** 17/06/2024

**Date Intermedie**

**Durata** 07:25

<b>Professioni / Discipline</b>	Biologo	Biologo
	Chimico	Chimica
	Farmacista	Farmacista di altro settore    Farmacista pubblico del SSN Farmacista territoriale
	Fisico	Fisica
	Infermiere	Infermiere
	Medico chirurgo	Allergologia ed immunologia clinica    Anatomia patologica Anestesia e rianimazione    Angiologia    Audiologia e foniatría Biochimica clinica    Cardiochirurgia    Cardiologia    Chirurgia generale Chirurgia maxillo-facciale    Chirurgia pediatrica    Chirurgia plastica e ricostruttiva    Chirurgia toracica    Chirurgia vascolare    Continuità assistenziale    Cure palliative    Dermatologia e venereologia Direzione medica di presidio ospedaliero    Ematologia Endocrinologia    Epidemiologia    Farmacologia e tossicologia clinica Gastroenterologia    Genetica medica    Geriatria    Ginecologia e ostetricia    Igiene degli alimenti e della nutrizione    Igiene, epidemiologia e sanità pubblica    Laboratorio di genetica medica Malattie dell'apparato respiratorio    Malattie infettive    Malattie metaboliche e diabetologia    Medicina aeronautica e spaziale Medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro    Medicina dello sport    Medicina di comunità    Medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza    Medicina fisica e riabilitazione    Medicina generale (medici di famiglia)    Medicina interna    Medicina legale Medicina nucleare    Medicina subacquea e iperbarica    Medicina termale    Medicina trasfusionale    Microbiologia e virologia Nefrologia    Neonatologia    Neurochirurgia    Neurofisiopatologia Neurologia    Neuropsichiatria infantile    Neuroradiologia Oftalmologia    Oncologia    Organizzazione dei servizi sanitari di base Ortopedia e traumatologia    Otorinolaringoiatria    Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia)    Pediatria Pediatria (pediatri di libera scelta)    Privo di specializzazione Psichiatria    Psicoterapia    Radiodiagnostica    Radioterapia Reumatologia    Scienza dell'alimentazione e dietetica    Urologia
	Partecipanti senza obbligo ECM	Partecipanti senza obbligo ECM

ECM	
Psicologo	Psicologia Psicoterapia
Tecnico sanitario di radiologia medica	Tecnico sanitario di radiologia medica

**Numero partecipanti** 50

**Obiettivo Strategico Nazionale** (18) Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica ivi, incluse le malattie rare e la medicina di genere

**Obiettivo Strategico Regionale** (7) Linee guida, protocolli e procedure basate su evidenze scientifiche

**Costo** 0.00

**Crediti** 9.1

**Responsabili Scientifici**

Nome	Cognome	Qualifica
MARINA	COPPOLA	DOTT.SSA MARINA COPPOLA DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA, DIRIGENTE FARMACISTA
GIAN LUCA	DE SALVO	RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA, DIRIGENTE MEDICO Unità operativa: UOSD Unità di ricerca clinica (URC)

**Docente/ Relatore/ Tutor**

Nome	Cognome	Ruolo	Titolare/Sostituto
MARINA	COPPOLA	DOCENTE	sostituto
ALESSANDRO	DAL MASO	TUTOR	sostituto
PAOLA	DEL BIANCO	TUTOR	sostituto
GIULIA	CUMAN	TUTOR	sostituto
LETIZIA	PROCACCIO	TUTOR	sostituto
GIAN LUCA	DE SALVO	TUTOR	sostituto
ELEONORA	MARTIN	MODERATORE	titolare
ELEONORA	MARTIN	MODERATORE	sostituto
GIAN LUCA	DE SALVO	DOCENTE	titolare
PAOLA	DEL BIANCO	DOCENTE	sostituto
GIAN LUCA	DE SALVO	MODERATORE	titolare
MARINA	COPPOLA	DOCENTE	titolare
GIANLUCA	TRIFIRO'	DOCENTE	titolare
GIULIA	CUMAN	TUTOR	titolare
GIORGIA	ZORZETTO	MODERATORE	titolare
FRANCO	NOVENTA	DOCENTE	titolare
ALESSANDRO	DAL MASO	TUTOR	titolare
GIULIA	CUMAN	DOCENTE	titolare
GIAN LUCA	DE SALVO	DOCENTE	sostituto
PAOLA	DEL BIANCO	DOCENTE	titolare
LETIZIA	PROCACCIO	TUTOR	titolare

GIAN LUCA	DE SALVO	TUTOR	titolare
PAOLA	DEL BIANCO	TUTOR	titolare
GIAN LUCA	DE SALVO	MODERATORE	sostituto
GIORGIA	ZORZETTO	MODERATORE	sostituto
YLENIA	INGRASCIOTTA	DOCENTE	sostituto
CRISTINA	CANELLA	DOCENTE	sostituto

**Verifica**  
**Apprendimento** Questionario (test)

**Segreteria**  
**Organizzativa**

Nome	Cognome	Email	Telefono	Cellulare

## Programma

**Razionale** È noto che i trial clinici randomizzati e controllati (RCT) rappresentano il gold standard in quanto forniscono dati preziosi sull'efficacia e la sicurezza di un trattamento, e sono il punto di partenza della Medicina Basata sull'Evidenza (EBM). Di fondamentale importanza risulta anche la predisposizione e la conduzione di studi osservazionali, che, accanto agli RCT, consentono una comprensione più completa dei dati ottenuti. Le diverse tipologie di studi osservazionali valutano l'efficacia di un trattamento nella pratica clinica a lungo termine, permettendo ai ricercatori di coinvolgere popolazioni non rappresentate nei trial clinici, e di identificare eventuali reazioni avverse (ADR) rare e/o altri risultati che potrebbero non emergere durante un protocollo clinico condotto su un gruppo selezionato. Pertanto, gli studi osservazionali ricercano la validità esterna dei dati raccolti, che non sarebbe soddisfatta nell'ambito dei soli trial clinici che verificano la loro validità interna.

La proposta formativa intende rivolgersi sia al personale interno all'Istituto come attività di formazione obbligatoria e accreditata per le figure professionali direttamente coinvolte nella predisposizione, sottomissione al Comitato Etico e conduzione degli studi osservazionali, sia a figure esterne alla struttura operanti nell'ambito della ricerca clinica. Sono previsti contributi da parte anche di colleghi di altri enti, al fine di condividere gli aspetti tecnico-scientifici concernenti la stesura di un protocollo di ricerca.

La formazione proposta si intende residenziale presso i locali messi a disposizione dallo IOV, e sarà assicurata da figure professionali diverse, in un'ottica di multidisciplinarietà. Questo corso andrà a descrivere le diverse tipologie di studi osservazionali e le metodiche di svolgimento e analisi degli stessi. Per verificare la comprensione degli aspetti trattati, i discenti saranno invitati alla predisposizione di un protocollo di ricerca osservazionale (in gruppi di lavoro).

Il corso nasce dalla necessità di fornire le nozioni tecnico-scientifiche in materia di obiettivi, metodologia, modalità di conduzione e analisi dei dati raccolti nell'ambito degli studi osservazionali agli attori direttamente coinvolti nella predisposizione e sottomissione della documentazione core e centro-specifica ai Comitati Etici Territoriali (CET) di recente istituzione e a valenza nazionale.

**Risultati attesi** Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche in merito alla progettazione e alla conduzione di studi osservazionali e di Real World.

Al termine della sessione formativa i discenti dovranno aver predisposto una bozza di studio osservazionale da sottomettere ipoteticamente al CET e all'URC

Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.

### Programma del 17/06/2024

**Provincia Sede** PADOVA

Comune Sede PADOVA

Indirizzo Sede Via Gattamelata 64

Luogo Sede AULA MAGNA

#### Dettaglio Attività

Ora Inizio	Ora Fine	Argomento	Docente/Tutor	Risultato Atteso	Obiettivi Formativi	Metodologia Didattica
08:45	09:00	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI				
09:00	09:15	Saluti e presentazione della giornata	ZORZETTO COPPOLA DE SALVO ZORZETTO DE SALVO DE SALVO DE SALVO COPPOLA	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione con dibattito (metodologia frontale)
09:15	09:30	Studi osservazionali: normativa e prospettive future.	ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO CUMAN DE SALVO	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
09:30	10:15	Studi osservazionali e Real Word Evidence: classificazione, Real World Data e valore aggiunto rispetto ad RCT	ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO INGRASCIOTTA TRIFIRO'	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale con l'uso di videoconferenza (metodologia frontale)
10:15	11:00	Studi osservazionali trasversali: obiettivi, metodologia, punti di forza/debolezza, modalità di conduzione e analisi	DEL BIANCO ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO DE SALVO DE SALVO	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
11:00	11:15	PAUSA				
11:15	12:00	Studi di coorte, con coorte parallela: obiettivi, metodologia, punti di forza/debolezza, modalità di conduzione e analisi	DEL BIANCO ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO NOVENTA	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
12:00	12:45	Studi caso-controllo e studi case-only: obiettivi, metodologia, punti di forza/debolezza, modalità di conduzione e analisi	DEL BIANCO ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO DE SALVO DE SALVO	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)

12:45	13:30	Costruzione dei database clinici e scheda raccolta dati elettronica	DEL BIANCO ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO NOVENTA	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
13:30	14:15	PAUSA				
14:15	14:45	Data protection e stesura informativa trattamento dati personali	ZORZETTO DE SALVO CANELLA ZORZETTO DE SALVO CUMAN MARTIN MARTIN	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
14:45	16:00	Simulazione di progettazione di uno studio osservazionale da sottoporre al CET e all'URC che consideri: - Razionale dello studio, fattibilità e rilevanza dell'argomento - Disegno di studio - Definizione degli endpoints primari e secondari - Criteri di selezione dei pazienti e degli eventuali Centri partecipanti - Dimensionamento campionario - Tipologie di analisi statistica (test) - Raccolta dei dati e redazione di una scheda raccolta dati elettronica (eCRF))	ZORZETTO DE SALVO PROCACCIO ZORZETTO DEL BIANCO DE SALVO MARTIN MARTIN DAL MASO CUMAN DE SALVO	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche in merito alla progettazione e alla conduzione di studi osservazionali e di Real World.	Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	Lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni (metodologia interattiva)
16:00	16:15	PAUSA				
16:15	17:30	Presentazione e discussione degli elaborati	DE SALVO DEL BIANCO PROCACCIO DE SALVO DAL MASO CUMAN DEL BIANCO MARTIN DAL MASO DE SALVO ZORZETTO DE SALVO ZORZETTO MARTIN CUMAN PROCACCIO	Al termine della sessione formativa i discenti dovranno aver predisposto una bozza di studio osservazionale da sottoporre ipoteticamente al CET e all'URC	Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo (metodologia interattiva)
17:30	17:40	Chiusura del convegno	DE SALVO DEL BIANCO DE SALVO DAL MASO	Al termine della sessione formativa il discente dovrà avere acquisito nozioni teoriche per la valutazione	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione con dibattito

			CUMAN MARTIN COPPOLA ZORZETTO COPPOLA DE SALVO ZORZETTO MARTIN DE SALVO DE SALVO PROCACCIO	di studi osservazionali, Real World Evidence e per la costruzione di database clinici ed eCRF.		(metodologia frontale)
17:40	18:00	VALUTAZIONE APPRENDIMENTO				