



METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA: DALL'IDEA AI RISULTATI

Corso di Alta Formazione

UnitelmaSapienza.it



Indice

- 1 Finalità
- 2 Destinatari
- 3 Requisiti di accesso
- 4 Didattica
- 5 Struttura e Durata
- 6 Direzione e docenti
- 7 Assistenza e tutoraggio
- 8 Prova finale ed attestato
- 9 Quote e modalità di iscrizione
- 10 Programma



1. Finalità

L'Evidence-based Medicine ha dimostrato come un approccio metodologico basato sulla rigorosa applicazione delle migliori evidenze scientifiche alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari migliori la qualità della sanità.

Tuttavia, negli ultimi anni abbiamo assistito ad un'incredibile evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie in campo medico; questo sviluppo ha inevitabilmente imposto variazioni anche nella metodologia della ricerca, creando nuovi entusiasmanti scenari nella ricerca scientifica.

Inoltre, eventi come la pandemia causata da SARS-COV2 rappresentano una grande sfida per la comunità scientifica. La pressione sulla comunità scientifica per dare una risposta rapida a una minaccia senza precedenti ha dimostrato come la mancanza di rigore metodologico nella progettazione di studi clinici possa generare dati inconcludenti e portare ad approcci basati su evidenze di bassa qualità, evidenziando la necessità di un'evoluzione anche metodologica per affrontare in maniera dinamica ed efficiente le sfide future in ambito sanitario.

Da queste esigenze nasce questo corso di alta formazione, che si pone come obiettivo da un lato quello di fornire in maniera didattica le nozioni e gli strumenti imprescindibili per formare professionisti della ricerca qualificati, dall'altro quello di offrire una panoramica sulle tecnologie da integrare e le sfide da affrontare per costruire un nuovo modello di ricerca moderno ed efficiente.

Il corso si avvale della collaborazione di una faculty multidisciplinare e multiprofessionale di riconosciuta eccellenza nazionale e internazionale, con competenze specifiche negli argomenti trattati.

Il Corso prevede come project work finale la stesura di un protocollo di ricerca clinica avvalendosi della supervisione della faculty del corso.

2. Destinatari

Il Corso è rivolto a tutti i laureati e dottori di ricerca in discipline scientifiche (laurea triennale o magistrale o titolo straniero ritenuto equipollente) (medici, biologi, biotecnologici, farmacisti, infermieri, informatici e bioinformatici) interessati ad acquisire le conoscenze di base e le competenze necessarie per la gestione di studi clinici e ai professionisti della sanità coinvolti nell'ideazione, pianificazione, gestione, analisi e pubblicazione della ricerca clinica.

3. Requisiti di accesso

Possono accedere al Corso tutti coloro che sono in possesso di un titolo di laurea vecchio ordinamento o a ciclo unico, laurea specialistica ex 509/99 o magistrale ex 270/04, laurea triennale o titolo equipollente.

4. Didattica

Il Corso sarà erogato esclusivamente online, ai sensi del decreto interministeriale del 17 aprile 2003 e relativo allegato tecnico come modificato dal DM 15 aprile 2005, secondo il modello di "lezione digitale" adottato dall'Università UnitelmaSapienza, tramite la piattaforma e-learning dell'ateneo.



La didattica in e-learning prevede le lezioni audio-video dei docenti, metadattate ed indicizzate, integrata dai relativi materiali didattici scaricabili in rete. Lo studente segue le lezioni on line – h 24 – utilizzando gli strumenti dell'informazione digitale - PC, *tablet*, *smartphone* – nella modalità video/audio video, audio-streaming /downloading.

La didattica tiene conto della necessità di sviluppare elementi legati al:

Sapere:

- Acquisire conoscenze e strumenti per la comprensione delle evidenze disponibili
- Acquisire metodi e strumenti per la comunicazione dei propri risultati di ricerca
- Acquisire conoscenze sulle principali tipologie di disegno di uno studio
- Apprendere metodologie e strumenti per la pianificazione, conduzione e ed analisi di uno studio clinico
- Acquisire conoscenze sulle future prospettive della ricerca clinica
- Acquisire conoscenze sulle principali figure del team di ricerca

Saper essere:

- Approfondire aspetti etici della pubblicazione scientifica
- Comprendere etica del buon professionista della ricerca

Saper Fare:

- Leggere criticamente un lavoro scientifico
- Pubblicare e comunicare i propri risultati
- Ideazione, scrittura e conduzione di un protocollo di ricerca

Il docente/tutor provvederà a monitorare il percorso formativo con prove in itinere on-line: in particolare durante il corso saranno effettuate delle verifiche intermedie sotto forma di quiz per ciascuna parte, con la relativa votazione espressa in trentesimi.

Al fine di valorizzare in pieno le opportunità connesse alla didattica interattiva online, sarà messa a disposizione una bibliografia per approfondire in maniera autonoma gli argomenti trattati dei utilizzati. Inoltre la didattica verrà integrata con strumenti interattivi quali Forum, nei quali potranno essere lanciate dal docente e dagli studenti discussioni su temi specifici trattati nell'ambito del corso, tese a favorire un apprendimento critico e interattivo, e Chat, le quali potranno essere aperte in qualsiasi momento a giudizio del docente, del tutor o su richiesta degli studenti.

5. Struttura e Durata

Il Corso di formazione ha una durata complessiva di 62 ore, di cui circa 42 ore di didattica erogativa e circa 20 di attività fra studio individuale, preparazione dell'elaborato finale.

Il corso ha una durata di 12 mesi.



6. Direzione e docenti

Il Coordinamento scientifico del corso è affidato a **Gennaro Daniele**, UOC Fase1, Fondazione Policlinico A. Gemelli.

Il consiglio didattico e scientifico del corso è composto da professionisti che operano nella ricerca clinica: Prof. Sebastiano Filetti, Prof Giovanni Scambia, Prof. Cosimo Durante, Dott. Gualberto Gussoni. Il corpo docente è composto da una Faculty che comprende docenti universitari, professionisti con consolidata e riconosciuta esperienza per i molteplici aspetti specifici inclusi nel programma didattico, rappresentanti delle Istituzioni e delle Associazioni dei Pazienti.

Sono Docenti del Corso:

- Giovanni Scambia, Fondazione Policlinico Gemelli, IRCCS e Consiglio Superiore di Sanità
- Simona Vecchi, Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio
- Emilio Bria, Policlinico Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Luca De Fiore, CEO de Il Pensiero Scientifico Editore
- Raffaele Giusti, Oncologia medica, AOU Sant'Andrea
- Francesco Perrone, Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale Tumori di Napoli
- Cosimo Durante, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università La Sapienza
- Paolo Villari, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie infettive, Università Sapienza
- Massimo Di Maio, Università di Torino- AO Ordine Mauriziano
- Paolo Bruzzi, U.O.C. di Epidemiologia Clinica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - IST
- Stefania Boccia, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Diana Giannarelli, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Marco Alfò, Dipartimento Scienze Statistiche, Università di Roma La Sapienza
- Marcello Arca Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università La Sapienza
- Paolo Chiodini, Università studi della Campania Vanvitelli
- Luciano Giacò, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Gualberto Gussoni, Direttore Scientifico di FADOI
- Giuseppe Recchia, GlaxoSmithKline
- Andrea Damiani, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Americo Cicchetti, ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore
- Antonio Gioacchino Spagnolo, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Andrea Bacigalupo, Comitato Etico Fondazione Policlinico Gemelli. IRCCS
- Roberto Poscia, Comitato Etico Sapienza
- Alessandro Morabito, Istituto Nazionale Tumori di Napoli
- Marco Filetti UOC Fase1, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Arianna Magon, infermiera di ricerca, IRCCS Policlinico San Donato
- Jane Bryce, Clinical Researcher , St. John Clinical Research Institute
- Celeste Cagnazzo, Presidente GIDM
- Paola Trogu, SIMEF
- Paola Kruger, EUPATI



7. Assistenza e Tutoraggio

L'Ateneo garantisce in via continuativa un'assistenza ed un sostegno al processo di apprendimento degli allievi mediante la presenza di un tutor esperto e qualificato.

Il tutor, oltre a prestare assistenza agli studenti dell'Università, gestisce in modo proattivo il rapporto con la classe virtuale degli studenti, predisponendo ogni strumento didattico ed informativo ritenuto utile per supportare gli studenti, utilizzando anche modalità sincrone e asincrone, quali chat, forum etc.

8. Prova finale ed attestato

Al termine del percorso formativo è prevista l'elaborazione di un Project work finale che prevede l'ideazione e stesura di un protocollo di ricerca clinica che verrà valutato dalla faculty del corso.

Al termine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione.

9. Quote e modalità di iscrizione

L'iscrizione al Corso di Formazione è possibile in qualsiasi momento dell'anno, on line, sul sito www.unitelmasapienza.it, nell'apposita sezione "Iscriversi".

La quota integrale di iscrizione al Corso è stabilita in € 600,00 frazionabili in 2 rate di cui la prima di € 300 all'atto dell'iscrizione e la successiva di € 300,00 a 60 giorni dalla data di iscrizione.

E' prevista una quota di iscrizione ridotta in € 400,00 frazionabili in 2 rate di cui la prima di € 300 all'atto dell'iscrizione e la successiva di € 100,00 a 60 giorni dalla data di iscrizione per iscritti ai corsi di specializzazione, ai corsi di dottorato e per specifici accordi in Convenzione.

10. Programma

Il Programma del Corso prevede i seguenti moduli.

INTRODUZIONE

- L'importanza strategica della Sperimentazione Clinica per l'accademia – Giovanni Scambia, Fondazione Policlinico Gemelli, IRCCS

Modulo 1 – Guida alla lettura critica e alla scrittura di un articolo-

- Critical Appraisal metodologie e strumenti - Simona Vecchi, DEP Lazio
- La letteratura primaria e secondaria - Simona Vecchi, DEP Lazio
- Guida al reperimento delle fonti (Banche dati) - Simona Vecchi, DEP Lazio
- Come fare: rappresentazione dei risultati (tabelle e grafici) - Simona Vecchi, DEP Lazio
- Come fare: Revisione Sistemica - Simona Vecchi, DEP Lazio



- Interpretazione dei risultati – Emilio Bria, Policlinico Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Perché pubblicare la ricerca? Etica della pubblicazione – Luca De Fiore, CEO de Il Pensiero Scientifico Editore
- Dove pubblicare: Predatory Journals e Riviste di pregio - Raffaele Giusti, AOU Sant'Andrea
- Comunicare i risultati della ricerca: l'essenziale – Luca De Fiore, CEO de Il Pensiero Scientifico Editore

Modulo 2 – Disegno di uno studio

- La ricerca che vale la pena fare - Francesco Perrone, Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale Tumori di Napoli
- Il disegno di studi epidemiologici- Paolo Villari, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie infettive, Università di Roma La Sapienza
- Studi osservazionali e Registri clinici - Cosimo Durante, Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza
- Tipologie di disegno: gli studi precoci: Fase 1 – Gennaro Daniele, UOC Fase1, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Tipologie di disegno: gli studi Fase 2 – Paolo Bruzzi, U.O.C. di Epidemiologia Clinica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - IST
- Tipologie di disegno: gli studi Fase 3 - Massimo Di Maio, Università di Torino- AO Ordine Mauriziano
- Tipologie di disegno: gli studi diagnostici- Paolo Bruzzi, U.O.C. di Epidemiologia Clinica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - IST
- Tipologie di disegno: i fattori predittivi e prognostici- Paolo Bruzzi, U.O.C. di Epidemiologia Clinica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - IST
- Principi di disegno degli studi: il dimensionamento campionario - Diana Giannarelli, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Principi di analisi statistica: Test per la verifica di ipotesi parametriche e di significatività pura - Marco Alfò, Dipartimento Scienze Statistiche, Università di Roma La Sapienza
- Principi di analisi statistica: Modelli di regressione per risposte continue e binarie - Marco Alfò, Dipartimento Scienze Statistiche, Università di Roma La Sapienza
- Principi di analisi statistica: Analisi della Sopravvivenza - Marco Alfò, Dipartimento Scienze Statistiche, Università di Roma La Sapienza
- Finalizzare un 'idea in un protocollo di ricerca- Marcello Arca Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza
- Scrittura di un protocollo di ricerca clinica- Stefania Boccia, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Comitato Etico: Composizione, modalità di funzionamento, ruolo – Andrea Bacigalupo, Comitato Etico Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS
- Etica della sperimentazione clinica- Antonio Gioacchino Spagnolo, Università Cattolica del Sacro Cuore



- Il consenso informato: il punto di vista del bioeticista- Antonio Gioacchino Spagnolo, Università Cattolica del Sacro Cuore
- Comitato Etico: La riforma dei comitati etici alla luce del nuovo regolamento - Roberto Poscia, Comitato Etico Sapienza
- Scrittura di un protocollo di ricerca clinica (attività pratica)

Modulo 3 – Nuove prospettive

- Nuovi disegni di studio per la medicina personalizzata- Paolo Chiodini, Università studi della Campania Vanvitelli
- Nuove tecnologie a supporto delle evidenze: Bioinformatics - Luciano Giacò, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Scienza della Causalità e Intelligenza Artificiale – Andrea Damiani, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- La Real World Evidence - Gualberto Gussoni Direttore Scientifico di FADOI
- Terapie Digitali; Decentralised and in silico development- Giuseppe Recchia, GlaxoSmithKline
- Principi di HTA – Americo Cicchetti, ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore

Modulo 4 – Principi di Project Management della Ricerca Clinica

- Le figure del Team: Identikit del PI – Alessandro Morabito, Istituto Nazionale Tumori di Napoli
- Le figure del Team: Identikit del Sub-Investigator – Marco Filetti UOC Fase 1, Fondazione Policlinico A. Gemelli
- Le figure del Team: Identikit dell'Infermiere di ricerca- Arianna Magon IRCSS Policlinico San Donato
- Coordinare studi accademici internazionali – Jane Bryce Clinical Researcher, St. John Clinical Research Institute
- Identikit dello Study Coordinator/data manger – Celeste Cagnazzo, Presidente GIDM
- La gestione efficiente del Team di Studio- Paola Trogu, SIMEF
- Il paziente esperto nei trials-Paola Kruger, EUPATI

INFORMAZIONI

Università degli Studi di Roma
UnitelmaSapienza
www.unitelmasapienza.it
info@unitelmasapienza.it