

# PIANIFICAZIONE DEGLI STUDI CLINICI



**13 Febbraio, 13 Marzo  
e 17 Aprile 2018**

---

Auditorium San Paolo  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Viale F. Baldelli, 38 - 00146 Roma



**Bambino Gesù**  
OSPEDALE PEDIATRICO

## **RESPONSABILE SCIENTIFICO**

---

Chiara Mennini

*Responsabile Segreteria Tecnico-scientifica del Comitato Etico,  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

## **MODERATORI**

---

Rita Alparone

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Valeria Antenucci

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Roberto Buzzetti

*Consulente, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Marta Ciofi degli Atti

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Carmen D'Amore

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Susanna Livadiotti

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Alessandra Loreti

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Chiara Mennini

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Simone Piga

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Lucilla Ravà

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

Elisa Romiti

*Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS*

# PROGRAMMA SCIENTIFICO

## 13 Febbraio 2018

---

- 08:00-08:45 **Registrazione**  
08:45-09:00 **Apertura dei lavori**
- 09:00-10:00 **Identificare il quesito alla luce delle conoscenze**  
*R. Buzzetti*
- 10:00-11:00 **Identificare il disegno dello studio**  
*M. Ciofi degli Atti*
- 11:00-11:15 **Pausa**
- 11:15-12:00 **Definire l'obiettivo dello studio: eziologia, diagnosi, prognosi, prevenzione, terapia**  
*R. Buzzetti*
- 12:00-13:00 **Una buona revisione della letteratura**  
*A. Loreti*
- 13:00-14:00 **Pausa**
- 14:00 -15:00 **Esiti e definizione di caso**  
*R. Buzzetti*
- 15:00-16:00 **Il campionamento e l'inferenza**  
*S. Pica, E. Romiti*
- 16:00-17:00 **Normativa Vigente e Procedure del Comitato Etico**  
*R. Alparone e C. Mennini*

## 13 Marzo 2018

---

- 09:00-10:30 **Le principali misure epidemiologiche negli studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional**  
*M. Ciofi degli Atti*
- 10:30-10:45 **Pausa**
- 10:45-11:30 **Studi osservazionali: pianificazione dell'analisi**  
*L. Ravà*
- 11:30-12:15 **Studi osservazionali: raccogliere dati**  
*C. D'Amore*
- 12:15-13:00 **L'analisi critica dei lavori scientifici**  
*R. Buzzetti*

- 13:00-14:00 **Pausa**
- 14:00-15:00 **Modalità di stesura di un articolo scientifico: Lo STROBE (reporting of observational studies in epidemiology)**  
*R. Buzzetti*
- 15:00-16:00 **'Esercitazione pratica: un case study' (Lavoro a piccoli gruppi su problemi con produzione di rapporto finale da discutere con esperto)**  
*R. Buzzetti*
- 16:00-17:00 **Come e quando coinvolgere la CRO**  
*V. Antenucci*

## 17 Aprile 2018

---

- 09:00-10:00 **Pianificazione dell'Analisi dell'outcome primario: intention-to-treat vs per-protocol analysis**  
*L. Ravà*
- 10:00-11:00 **Analisi secondarie: subgroup e adjusted analyses; misure di efficacia**  
*R. Buzzetti*
- 11:00-11:15 **Pausa**
- 11:15-12:15 **Aspetti statistici: stima della dimensione del campione, definizione delle stopping rules, pianificazione delle analisi ad-interim**  
*S. Piga, E. Romiti*
- 12:15-13:00 **RTC: raccogliere dati**  
*C. D'Amore*
- 13:00-14:00 **Pausa**
- 14:00-15:00 **Modalità di stesura di un articolo scientifico: Il CONSORT statement (reporting of randomized controlled trials)**  
*R. Buzzetti*
- 15:00-16:00 **'Esercitazione pratica: un case study' (Lavoro a piccoli gruppi su problemi con produzione di rapporto finale da discutere con esperto)**  
*R. Buzzetti*
- 16:00-17:00 **Come e quando coinvolgere il Centro Trial**  
*S. Livadiotti*

**Ripensare i metodi statistici ed epidemiologici utilizzati nella letteratura scientifica, in funzione della ricerca, della pratica e dell'organizzazione.** Al termine del percorso formativo, i partecipanti, a partire dai principali problemi dei pazienti e dell'organizzazione, saranno in grado di:

- Individuare e formulare correttamente i quesiti di ricerca e i relativi obiettivi
- Definire a priori la dimensione campionaria
- Effettuare una corretta ricerca bibliografica e analisi critica della letteratura
- Definire e quantificare l'effetto atteso che deve essere dimostrato
- Redigere un protocollo di studio interagendo con le varie figure professionali coinvolte
- Attuare una rigorosa analisi statistica dei dati e fornire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti
- Scrivere un articolo scientifico in modo chiaro e rigoroso

## **INFORMAZIONI GENERALI**

---

### **ISCRIZIONI**

È necessario effettuare l'iscrizione on-line su: <http://formazione.ospedalebambinogesu.it/>  
Saranno accettate le prime **25 iscrizioni**. La quota di iscrizione è fissata in **€ 100,00 per esterni e € 50,00 per il personale interno dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e specializzandi**.

### **PRE-REQUISITI**

Interessati a progettare ricerca etica e di qualità

### **METODOLOGIA E DIDATTICA**

Mix di lezioni frontali con forte interattività, lavori in piccoli gruppi. Ampi spazi per la discussione. Parti frontali non superiori al 50% del tempo totale.

### **EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)**

Al corso sono stati assegnati **26,6 crediti formativi per tutte le figure professionali**.  
Il rilascio dei crediti è subordinato all'effettiva presenza del partecipante all'intero evento formativo, verificata attraverso la registrazione manuale (firma entrata/uscita), alla compilazione del questionario sulla soddisfazione dell'evento e alla verifica del questionario per la valutazione dell'apprendimento.

### **OBIETTIVO DELL'EVENTO**

NR. 16 – Etica Bioetica e deontologia

### **SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

Servizio Eventi Formativi ECM, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Piazza S. Onofrio, 4 - 00165 Roma  
Tel: 06-6859.3154-4758 Fax: 06/6859.2443  
[congressi@opbg.net](mailto:congressi@opbg.net) - [www.formazione.ospedalebambinogesu.it](http://www.formazione.ospedalebambinogesu.it)