

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B1 - 1° Modulo



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 20-21 GENNAIO 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



Presentazione

L'aggiornamento scientifico è sempre più necessario alla luce delle nuove conoscenze via via disponibili in campo sia diagnostico sia terapeutico. È oltremodo importante 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 sia *interna* sia *esterna* delle evidenze scientifiche.

Come procedura di *feedback*, 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.

Al termine dell'incontro è prevista una Prova ECM con quiz a risposta multipla.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Emilio BRIA**

Oncologia Medica - Policlinico Gemelli - IRCCS - Roma

- **Ettore D'ARGENTO**

Oncologia Medica - Policlinico Gemelli - IRCCS - Roma

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

20 Gennaio 2023

- 10.00-10.10 Saluti dell'amministratore delegato dell'IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" Negrar di Valpolicella (VR)
Dr. Mario PICCININI
- 10.10-10.25 Presentazione ed obiettivi del Corso
Stefania GORI
Giovanni L. PAPPAGALLO

SESSIONE I - NOZIONI DI BASE

- 10.25-10.45 Etica della ricerca
Fabrizio NICOLIS
- 10.45-11.45 Quesito clinico di riferimento. Fasi della sperimentazione clinica. Disegni di studio osservazionali ed interventistici
Emilio BRIA
- 11.45-12.00 Discussione
- 12.00-13.00 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-15.15 Misure di effetto relativo e assoluto
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 15.15-16.15 Principi di statistica medica (errori statistici, verifica di ipotesi, dimensionamento campionario)
Cristina MAZZI
- 16.15-16.30 Discussione
- 16.30-16.45 Coffee Break
- 16.45-17.45 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 17.45 Termine dei lavori della giornata

21 Gennaio 2023

SESSIONE II - VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE

- 09.00-09.45 Rilevanza clinica Vs significatività statistica
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 09.45-10.15 Trasferibilità delle evidenze al quesito clinico
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 10.15-10.30 Discussione
- 10.30-10.45 Coffee Break
- 10.45-11.15 Affidabilità delle prove (rischio di bias, imprecisione degli effetti)
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.15-12.00 Dialogo tra clinico e metodologo: "Lettura di uno studio clinico"
Ettore D'ARGENTO
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 12.00-13.00 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 13.00-13.30 Compilazione questionario ECM
- 13.30 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B1 - 1° Modulo

LETTURA DI UN TRIAL CLINICO

20-21 Gennaio 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 200,00
Comprendente di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B2 - 2° Modulo



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 10-11 FEBBRAIO 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO



Associazione Italiana
Radioterapia e Oncologia clinica



UNIVERSITÀ
di VERONA



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI - IRCCS



Società Italiana di Psico-Oncologia

Presentazione

In base ai dettami della Medicina Basata sull'Evidenza (EBM), la decisione clinica è fondata sulla conoscenza della migliore Evidenza disponibile (affidabilità e rilevanza clinica delle prove di efficacia e tollerabilità), da confrontarsi con le condizioni del Paziente (stato della malattia ed eventuali comorbidità) e sulle preferenze e Valori dello stesso.

A volte però il corpo delle Evidenze disponibili è insufficiente (o insoddisfacente) e/o possono crearsi le condizioni favorevoli per contribuire direttamente alla produzione delle Evidenze attraverso un progetto di ricerca clinica.

Questo Corso intende fornire ai Partecipanti le basi per la strutturazione di un progetto di ricerca clinica, a partire da un quesito clinico fornito dagli stessi, costruendo passo-passo e verificando interattivamente le singole parti del protocollo sperimentale.

L'elaborato di protocollo prodotto da ciascun gruppo di lavoro, firmato da ogni singolo componente del Gruppo, avrà valore di prova ECM.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

10 Febbraio 2023

- 10.15-10.30 Introduzione al Corso
Fabrizio NICOLIS
- 10.30-11.00 Modalità di svolgimento e presentazione delle proposte di protocollo e formazione dei gruppi di lavoro
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.00-11.30 Fattibilità e rilevanza (F.I.N.E.R.) dell'argomento e rationale dello studio
Cristina MAZZI
- 11.30-12.00 Definizione dell'obiettivo primario e secondari
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 12.00-13.00 Lavoro di gruppo (valido come prova ECM) e discussione degli elaborati in corso
Tutors:
Cristina MAZZI
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-15.00 Definizione del disegno di studio (osservazionale Vs interventistico; superiorità Vs non inferiorità)
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 15.00-16.00 Lavoro di gruppo (valido come prova ECM) e discussione degli elaborati in corso
Tutors:
Cristina MAZZI
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 16.00-16.30 Coffee Break
- 16.30-17.00 Procedure di assegnazione dei trattamenti
Cristina MAZZI
- 17.00-18.30 Lavoro di gruppo (valido come prova ECM) e discussione degli elaborati in corso
Tutors:
Giovanni L. PAPPAGALLO
Cristina MAZZI
- 18.30 Termine dei lavori della giornata

11 Febbraio 2023

- 09.00-10.00 Definizione degli endpoints primario e secondari
Cristina MAZZI
- 10.00-10.30 Criteri di selezione dei pazienti (e dei Centri)
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 10.30-11.15 Protocollo diagnostico-terapeutico, dimensionamento campionario
Giovanni L. PAPPAGALLO
Cristina MAZZI
- 11.15-11.30 Coffee Break
- 11.30-12.30 Lavoro di gruppo (valido come prova ECM) e discussione degli elaborati in corso
Tutors:
Cristina MAZZI
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 12.30-13.00 Raccolta modulistica ECM
- 13.00 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

FORMAZIONE DI BASE (Core School) - B2 - 2° Modulo

PREPARAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA CLINICA

10-11 Febbraio 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 200,00
Comprensiva di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____

MODULI SPECIALISTICI - S1



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 10-11 MARZO 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



Presentazione

La revisione sistematica (RS) è uno strumento secondario di ricerca scientifica il cui obiettivo è quello di riassumere dati provenienti da strumenti di ricerca primari, ad esempio con una revisione esaustiva della letteratura scientifica relativa a un dato quesito clinico e con particolare attenzione alle fonti, che devono essere altamente referenziate, per individuare, evidenziare e valutare, in ricerca di alta qualità, tutte le prove pertinenti a una specifica questione scientifica. Inoltre, le RS, attraverso la tecnica statistica detta meta-analisi, provvedono ad analizzare (fornendo sintesi quantitative) i dati presentati nei singoli studi, con lo scopo di minimizzare gli errori sistematici e di poter generalizzare le conclusioni relative.

Il Corso affronterà i punti cruciali di una revisione sistematica (con metanalisi), dalla generazione del quesito alla tabella riassuntiva dei risultati della meta-analisi. La traccia per la declinazione dei singoli argomenti sarà rappresentata dal Manuale Cochrane per le Revisioni Sistematiche, e i discenti saranno direttamente coinvolti nelle attività di cui sopra mediante uso condiviso del software Review Manager. Come procedura di *feedback*, 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.

Al termine delle due giornate verrà compilato questionario ECM a risposte multiple.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Michela CINQUINI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia
IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Veronica Andrea FITTIPALDI**

IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Ivan MOSCHETTI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia
IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giulio ZUANETTI**

About Pharma - Milano

Programma

10 Marzo 2023

- 10.30-10.45 Introduzione al Corso
Stefania GORI
Fabrizio NICOLIS
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 10.45-11.30 Tipologia e obiettivi delle
Revisioni della Letteratura
Scientifica
Michela CINQUINI
- 11.30-12.00 Strutturazione del quesito clinico
e misure di associazione
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 12.00-13.00 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-15.00 Database bibliografici
e ricerca delle informazioni
Veronica Andrea FITTIPALDO
- 15.00-15.45 Selezione degli studi; *study flow*
Michela CINQUINI
- 15.45-16.15 Metodi di valutazione di autori
e riviste scientifiche: indici
bibliometrici
classici e innovativi
Giulio ZUANETTI
- 16.15-16.30 Coffee Break
- 16.30-17.45 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 17.45-18.15 Discussione
- 18.15 Termine dei lavori della giornata

11 Marzo 2023

- 09.00-10.00 Valutazione del rischio di bias
negli studi selezionati
Ivan MOSCHETTI
- 10.00-10.15 Discussione
- 10.15-10.30 Coffee Break
- 10.30-12.00 *Summary of Findings Tables*
(S.O.F. / Tabelle Sinottiche delle
Evidenze)
Ivan MOSCHETTI
- 12.00-12.45 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 12.45-13.00 Compilazione questionario ECM
- 13.00 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODULI SPECIALISTICI - S1

REVISIONI SISTEMATICHE E METANALISI

10-11 Marzo 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 200,00
Comprendente di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____

MODULI SPECIALISTICI - S2



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 21-22 APRILE 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



Presentazione

L'aggiornamento scientifico è sempre più necessario alla luce delle nuove conoscenze via via disponibili in campo sia diagnostico sia terapeutico. Le Linee Guida basate sull'evidenza della ricerca rappresentano il primo momento della Evidence Based Medicine (EBM), ed è oltremodo importante conoscere i passaggi metodologici che conducono alla produzione delle raccomandazioni. Nello specifico verrà descritto il metodo GRADE, attualmente lo standard riconosciuto dalle maggiori Società Scientifiche nazionali e internazionali e dall'Istituto Superiore di Sanità.

Come procedura di *feedback*, 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.

Al termine delle due giornate verrà compilato questionario ECM a risposte multiple.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Michela CINQUINI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia
IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Marco MARUZZO**

Oncologia Medica 1 - IRCCS IOV - Padova

- **Ivan MOSCHETTI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia
IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

21 Aprile 2023

- 10.30-10.45 Introduzione e presentazione del Corso
Fabrizio NICOLIS
- 10.45-11.00 Metodiche di produzione di linee guida a confronto
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.00-11.30 Dal quesito clinico alla raccolta sistematica delle prove
Michela CINQUINI
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.30-13.00 La valutazione della qualità delle prove (1): *risk of bias*
Michela CINQUINI
Ivan MOSCHETTI
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-16.00 La valutazione della qualità delle prove (2): *imprecision, indirectness*
Michela CINQUINI
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 16.00-16.30 Coffee Break
- 16.30-17.30 La valutazione della qualità delle prove (3): *inconsistency, publication bias*
Michela CINQUINI
Ivan MOSCHETTI
- 17.30-18.30 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 18.30 Termine dei lavori della giornata

22 Aprile 2023

- 09.00-09.30 Tabella Sinottica delle Evidenze
Michela CINQUINI
Ivan MOSCHETTI
- 09.30-10.30 Esercitazione su GRADE Development Tool (GDT) - GradePro
Michela CINQUINI
- 10.30-10.45 Coffee Break
- 10.45-11.45 Dialogo tra clinico e metodologo: "Evidence to Decision Framework e formulazione delle Raccomandazioni
Marco MARUZZO
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.45-12.05 Metodiche di valutazione di una Linea Guida e normativa vigente
Michela CINQUINI
- 12.05-12.45 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 12.45-13.00 Compilazione questionario ECM
- 13.00 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODULI SPECIALISTICI - S2

LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA

21-22 Aprile 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 200,00
Comprendente di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____

MODULI SPECIALISTICI - S3



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 11 MAGGIO 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



Presentazione

Il grande sforzo comune dei ricercatori e delle aziende esita sempre più spesso nella produzione di evidenze “parallele” in cui gli interventi terapeutici sperimentali sono contemporaneamente messi a confronto con lo standard di cura esistente al momento dell’avvio delle sperimentazioni. Mancando in tal modo il confronto diretto tra i nuovi trattamenti nel frattempo diventati disponibili, vi è conseguentemente incertezza su quale sia il trattamento più opportuno da proporre ai pazienti.

Una soluzione sempre più praticata (di necessità) è quella dei confronti indiretti, i quali per loro natura sono potenzialmente affetti da varie limitazioni. Questo modulo si propone quindi come ausilio all’interpretazione degli studi basati appunto su tecnologie di analisi indirette degli outcome di efficacia e tollerabilità.

Come procedura di *feedback*, 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.

Al termine delle due giornate verrà compilato questionario ECM a risposte multiple.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Michela CINQUINI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia
IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” - Milano

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica - IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

Programma

11 maggio 2023

- 10.30-10.45 Introduzione al Corso
Fabrizio NICOLIS
- 10.45-11.30 Generalità e requisiti
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.30-12.00 *Indirect Treatment Comparison* (Bucher)
Michela CINQUINI
- 12.00-12.30 *Matching-Adjusted Indirect Comparison* (MAIC)
e *Simulated Treatment Comparison* (STC)
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 12.30-13.00 Discussione
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-15.45 *Network Meta-Analysis* (NMA)
Michela CINQUINI
- 15.45-16.45 La valutazione della certezza delle prove
Michela CINQUINI
- 16.45-17.00 Coffee Break
- 17.00-18.00 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 18.00-18.15 Compilazione questionario ECM
- 18.15 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODULI SPECIALISTICI - S3

I CONFRONTI INDIRETTI

11 Maggio 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 150,00
Comprendente di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____

MODULI SPECIALISTICI - S4



NEGRAR DI VALPOLICELLA • 12-13 MAGGIO 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Con il Patrocinio di



Presentazione

Sin dalla loro introduzione, i trial clinici randomizzati sono divenuti il *gold standard* per stabilire l'efficacia dei trattamenti e sono considerati attualmente la pietra miliare su cui poggia la medicina basata sull'evidenza. Nel cercare la validità interna, i trial clinici esplorano e dimostrano l'efficacia di un trattamento in un paziente "medio" eleggibile e randomizzabile. Tali risultati non sono necessariamente generalizzabili a sottogruppi di pazienti caratterizzati da elementi variabili quali diversa severità dei sintomi, comorbidità che costituiscono criteri di esclusione predefiniti, e altre sfumature cliniche. Pertanto, la validità esterna di tali dati non è ottimale. L'attenzione per gli studi osservazionali è infatti in continua crescita e parimenti vi è sempre più attenzione a che le evidenze prodotte da questa tipologia di ricerca risultino sempre più affidabili. Questo modulo andrà quindi a descrivere le diverse tipologie di studi osservazionali e le metodiche di svolgimento e analisi degli stessi. Completerà il programma un cenno alle metodiche di validazione diagnostica e prognostica.

Come procedura di *feedback*, 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. Al termine delle due giornate verrà compilato questionario ECM a risposte multiple.

Responsabile Scientifico

- **Stefania GORI**

Oncologia Medica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Segreteria Scientifica

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

Docenti

- **Cristina BOSETTI**

IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Fulvio CALISE**

Professor of General Surgery - University of Molise

Hepato-Biliary-Pancreatic Center - Pineta Grande Hospital - Castel Volturno (CE), Italy

Editor-in-Chief Updates in Surgery (UPIS)

- **Michela CINQUINI**

Unità di Revisioni Sistematiche e Linee Guida - Dipartimento di Oncologia

IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

- **Pierfranco CONTE**

Rete Oncologica Veneto (ROV)

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Oriana NANNI**

IRST - IRCCS - Meldola (FC)

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola di Metodologia della Ricerca Clinica - IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" - Negrar di Valpolicella (VR)

- **Valter TORRI**

IRCCS Istituto Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" - Milano

12 Maggio 2023

- 10.15-10.30 Introduzione al Corso
Stefania GORI - Fabrizio NICOLIS
- 10.30-11.00 L'impatto degli studi osservazionali nella pratica clinica
Pierfranco CONTE
- 11.00-11.15 Classificazione degli studi osservazionali: descrittivi Vs analitici
Giovanni L. PAPPAGALLO
- 11.15-12.00 Studi trasversali: (cross-sectional)
Punti di forza/debolezza, metodologie di pianificazione, qualità metodologica, conduzione e analisi
Cristina BOSETTI
- 12.00-12.45 Studi caso-controllo
Punti di forza/debolezza, metodologie di pianificazione, qualità metodologica, conduzione e analisi
Cristina BOSETTI
- 12.45-13.00 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 13.00-14.15 Colazione di lavoro
- 14.15-15.00 Studi di coorte, con coorte parallela
Punti di forza/debolezza, metodologie di pianificazione, qualità metodologica, conduzione e analisi
Michela CINQUINI
- 15.00-15.45 Studi di Real World
Punti di forza/debolezza, metodologie di pianificazione, qualità metodologica, conduzione e analisi
Oriana NANNI
- 15.45-16.15 Discussione
- 16.15-16.30 Coffee Break
- 16.30-17.30 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 17.30 Termine dei lavori della giornata

13 Maggio 2023

- 09.00-10.15 Misure di accuratezza diagnostica e validazione di un test
Valter TORRI
- 10.15-10.30 Discussione
- 10.30-11.45 Sviluppo e validazione di un modello prognostico
Valter TORRI
- 11.45-12.30 Lavoro di gruppo
Summing-Up
(metodo: *What? So What? Now What?*)
Tutor: **Cristina MAZZI**
- 12.30-12.45 Pubblicazione dei dati
Fulvio CALISE
- 12.45-13.00 Compilazione questionario ECM
- 13.00 Conclusione del Corso

Sede

Centro Formazione

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 25 partecipanti.

Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo.

L'iscrizione può essere fatta tramite la scheda allegata oppure online dal sito

<http://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore.

L'evento è accreditato con crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),

Farmacista, Infermiere, Infermiere Pediatrico, Biologo, Psicologo.

Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)

Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

www.sacrocuore.it

Scheda di iscrizione

SCUOLA DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

2023 - 9ª EDIZIONE

IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODULI SPECIALISTICI - S4

GLI STUDI OSSERVAZIONALI

12-13 Maggio 2023

Centro Formazione IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria”

Si prega di compilare la scheda in ogni sua parte e rispedirla alla seguente e-mail:

ufficio.formazione@sacrocuore.it

Corso a numero chiuso • tutti i campi sono obbligatori

Cognome _____

Nome _____

Codice Fiscale _____

Partita Iva _____ Codice SDI _____

Via _____ n. _____

CAP _____ Città _____ Prov. _____

Tel. _____ Cell. _____

E-mail _____

Qualifica professionale _____

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Quota di iscrizione € 200,00
Comprendente di materiale didattico, coffee break e lunch
- Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS “Sacro Cuore - Don Calabria” - Negrar di Valpolicella (VR)

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- Carta di credito.** Accedere al sito www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx; sotto la voce “accesso esterni” è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare “Iscrizione ai corsi”; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su “Dettagli” e selezionare “Iscrivi” pagando con carta di credito
- Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a , scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.



INFORMATIVA PRIVACY

Acquisite le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, tramite informativa messa a disposizione presso il sito web dell'Istituto Don Calabria - IRCCS Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria all'indirizzo: <http://formazione.sacrocuore.it/DocumentiElenco.aspx> o tramite QR Code, dichiaro di essere stato correttamente informato in merito al trattamento dei miei dati personali.

Data _____ Firma _____