

PROGETTO DIDATTICO

Copyright © 1996-2010 – **GIMBE**

DIREZIONE SCIENTIFICA

Antonino Cartabellotta Direttore Scientifico **GIMBE**

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

GIMBE

Tel 051 5883920
Fax 051 3372195
E-mail info@gimbe.org

SEDE

Bologna

CALENDARIO

- 3 giorni: date definitive su www.gimbe.org/eventi
- Orario delle lezioni: 9:00 - 18:00

EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

- L'evento accreditato per **"tutte le professioni"** secondo il programma per l'Educazione Continua in Medicina, conferisce **26 crediti ECM** (Rif. 466-10025244).
- Ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è necessaria la presenza effettiva degli operatori sanitari per il 100% della durata complessiva dell'evento, oltre che il superamento delle verifiche di apprendimento.

MODALITA' DI ISCRIZIONE

- Il corso è riservato a **24 partecipanti**, ai quali è richiesta la conoscenza dell'inglese scientifico.
- La quota di partecipazione è di **€ 750,00 + IVA 20%** (se dovuta).
- La quota include: iscrizione al corso e materiale didattico.

MODALITA' DI PAGAMENTO

- Versamento sul c/c n° 35812, intestato a **GIMBE** - Banca Popolare Commercio e Industria - Fil. Milano Niguarda - IBAN: IT28S050480179800000035812, specificando il codice **"RM03"** e il nome del partecipante.

OBIETTIVO GENERALE

- Acquisire le metodologie di pianificazione, conduzione analisi e reporting degli studi osservazionali, al fine di migliorare qualità metodologica, etica, integrità e valore sociale della ricerca diagnostica, eziologica e prognostica

OBIETTIVI SPECIFICI

- Classificare gli studi osservazionali (SO)
- Selezionare quali SO utilizzare per la ricerca diagnostica, eziologica e prognostica
- Identificare le principali fonti di bias negli SO e predisporre adeguati strumenti per la loro prevenzione
- Studi di accuratezza diagnostica, ricerca eziologica e studi prognostici
 - Conoscere le determinanti della qualità e gli strumenti di valutazione
 - Apprendere metodologie e strumenti per la pianificazione, conduzione e analisi
- Utilizzare lo STARD Statement per migliorare il reporting degli studi di accuratezza diagnostica
- Utilizzare lo STROBE Statement per migliorare il reporting degli studi di eziologia e di prognosi

DESTINATARI

- Professionisti coinvolti nel commissionamento, pianificazione, conduzione, valutazione e pubblicazione della ricerca clinica: ricercatori, industria farmaceutica e tecnologica, editori, comitati etici, medici e pazienti

CLINICAL RESEARCH CORE CURRICULUM

- Attestazione rilasciata da **GIMBE** a seguito della partecipazione ai tre moduli:
 1. Introduzione alla Metodologia della Ricerca Clinica
 2. Trial Clinici: pianificazione, conduzione, analisi e reporting
 3. Studi Osservazionali: pianificazione, conduzione, analisi e reporting

METODOLOGIE DIDATTICHE

- Lezioni magistrali
- Presentazione e discussione di problemi in grande gruppo
- Dimostrazioni tecniche
- Esecuzione diretta di attività pratiche o tecniche
- Lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi con presentazione delle conclusioni in sessione plenaria

GIMBE

Via Amendola, 2 – 40121 Bologna
Tel 051 5883920 – Fax 051 3372195
www.gimbe.org – info@gimbe.org

GIMBE®

Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze

Evidence-Based Medicine Italian Group

Clinical Research Core-Curriculum

Modulo 3

Studi Osservazionali

Pianificazione, conduzione,
analisi e reporting

26 crediti ECM

www.gimbe.org/eventi

PRESENTAZIONE

L'analisi della della ricerca pubblicata dimostra inequivocabilmente che la Evidence-based Medicine è prevalentemente Evidence-based Therapy: infatti la maggior parte delle evidenze di buona qualità metodologica riguardano l'efficacia dei trattamenti, in particolare quelli farmacologici. Ad esempio, oltre l'80% degli articoli selezionati dalle pubblicazioni secondarie (ACP J Club, Evidence-based Medicine, etc), sono studi terapeutici e la quasi totalità delle Cochrane Reviews sintetizzano l'efficacia degli interventi sanitari.

Questa "asimmetria informativa", conseguente al bias di commissionamento della ricerca, continua a mantenere "grigie" tre aree fondamentali della ricerca clinica - diagnostica, eziologica e prognostica – che utilizzano studi osservazionali. Di conseguenza mancano adeguate evidenze per supportare numerose aree dell'assistenza sanitaria:

- la scarsa qualità metodologica della ricerca sull'accuratezza diagnostica condiziona notevolmente la *non-governance* di tutte le tecnologie diagnostiche, che vengono prepotentemente immesse sul mercato senza adeguate evidenze disponibili;
- l'ipotrofia della ricerca eziologica lascia aperti molti interrogativi sulla reale innocuità di numerosi fattori di rischio ambientali, oltre che sulla sicurezza delle tecnologie sanitarie, farmaci inclusi;
- lo scarso sviluppo della ricerca prognostica non permette un'adeguata conoscenza della storia naturale delle malattie e della potenza dei fattori prognostici, indispensabili per valutare l'appropriatezza degli interventi sanitari e pianificare l'assistenza.

Poiché gli investimenti destinati alla ricerca devono tradursi nel massimo beneficio per la salute delle popolazioni, **GIMBE** ha sviluppato il **Clinical Research Core-Curriculum** con l'obiettivo di trasferire metodi e strumenti per migliorare continuamente qualità metodologica, etica, integrità e valore sociale della ricerca clinica.

PROGRAMMA

GLI STUDI OSSERVAZIONALI

- Classificazione degli studi osservazionali
 - Descrittivi
 - Analitici
- Disegno e principali bias di:
 - Studi di coorte prospettivi
 - Studi di coorte retrospettivi
 - Studi caso-controllo
 - Studi *cross-sectional* (trasversali)
- Aspetti etici della ricerca osservazionale
- Ipotrofia e limitata qualità metodologica della ricerca diagnostica, eziologica e prognostica

LA RICERCA DIAGNOSTICA

- Obiettivo: valutare l'accuratezza di un test diagnostico
- Architettura della ricerca diagnostica: studi di fase I, II, III, IV
- Lo studio cross-sectional:
 - Disegno e principali bias
 - Metodologie di pianificazione e conduzione
 - Analisi dei dati
 - Calcolo delle misure di accuratezza: sensibilità e specificità, valori predittivi, *likelihood ratio*
 - La curva ROC
- Strumenti per valutare la qualità degli studi di accuratezza diagnostica: il QUADAS (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*)
- Il reporting degli studi di accuratezza diagnostica: STARD Statement
- L'uso dei trial controllati e randomizzati per valutare l'efficacia dei test diagnostici sugli esiti assistenziali

GENERALE

LA RICERCA EZIOLOGICA

- Obiettivo: identificare la responsabilità eziologica di un fattore di rischio di malattia
- Architettura della ricerca eziologica
 - Studi descrittivi: case report, case series
 - Studi analitici: studi di coorte con coorte parallela, studi caso-controllo tradizionali e *nested*
- Studi di coorte e studi caso controllo:
 - Disegno e principali bias
 - Vantaggi e svantaggi
 - Metodologie di pianificazione e di conduzione
 - Analisi dei dati
 - Calcolo delle misure di associazione: rischio relativo, odds-ratio
- Criteri di qualità degli studi eziologici
- Il reporting degli studi osservazionali: STROBE Statement

LA RICERCA PROGNOSTICA

- Obiettivo: valutare la storia naturale della malattia e la potenza dei fattori prognostici
- Architettura della ricerca prognostica: studi di coorte prospettivi e retrospettivi
- Fasi della ricerca prognostica: sviluppo del modello prognostico, studi di validazione, studi di impatto
- Studi di coorte
 - Disegno e principali bias
 - Metodologie di pianificazione e di conduzione
 - Analisi dei dati: variabili confondenti e tecniche statistiche
- Criteri di qualità degli studi prognostici
- Il reporting degli studi osservazionali: STROBE Statement