

Scuola di Ricerca in Medicina Generale e gestione del farmaco

FIMMG



PROGRAMMA

Giovedì

**09.00 - 11.10
(h 2.10)**

**Aspetti metodologici della ricerca clinica:
tipi di studi (epidemiologico, farmacologico)**

Mario Eandi, Carlo della Pepa

9.00 - 9.20

Obiettivi Conoscitivi generali della ricerca clinica
(con particolare riferimento ai MMG)

9.20 - 9.50

Esercitazione sull'identificazione dei bisogni di conoscenza scientifica
per migliorare la professione del medico di medicina generale

9.50 - 10.10

Obiettivi etico – sociali della ricerca clinica

10.10 - 10.40

Esercitazione delle “problematiche bioetiche nella ricerca clinica
del MMG”

10.40 - 11.10

Metodi per realizzare degli obiettivi

11.10 - 11.25

Pausa

**11.25 - 13.30
(h 2.05)**

Struttura del protocollo sperimentale

Antonietta Martelli, Francesca Mattioli

11.25 - 11.55:

Richiami sulle caratteristiche principali di un protocollo intervistico
(intervento frontale)

11.55 - 13.30

Predisposizione delle parti essenziali di un protocollo interventistico di
non inferiorità (Esercitazione in gruppi)

13.30 - 15.00

Pausa

**15.00 - 16.45
(h 1.45)**

Struttura del protocollo osservazionale

Walter Marrocco, Andrea Pizzini

15.00 - 15.30

Opportunità e rischi degli studi osservazionali. Obiettivi e disegni
compatibili con studi osservazionali. La registrazione di parametri
oggettivi e soggettivi osservati.

15.30 - 16.30

Esercitazione pratica

16.30 - 16.45

Linee guida per gli studi osservazionali

16.45 - 18.00
(h 1.15)

Ruoli e responsabilità degli operatori coinvolti nella Ricerca
Francesco Rossi, Liberato Berrino, Annalisa Capuano

16.45 - 17.30

Promotore, Sperimentatore, Monitor, Auditor, Paziente.

17.30 - 18.00

Confronto guidato (in aula) sulla metodologia della Ricerca e sugli Studi interventistici e Osservazionali

Venerdì

09.00 – 11.30
(h 2.30)

Elementi di statistica applicati alla ricerca clinica
Stefano Bonassi, Patrizio Pasqualetti

9.00 - 9.30

- Statistica descrittiva o inferenziale?
- Campione o popolazione?
- Le stime puntuali e intervallari
- Significatività statistica e clinica

9.30 - 10.30

- Disegno degli studi clinici
- La verifica delle ipotesi

10.30 - 11.30

Esercitazione sulla “statistica applicata”

11.30 - 11.45

coffee break

11:45 – 13.30
(h 1.45)

La normativa della ricerca clinica sui farmaci
Andrea Pizzini, Walter Marrocco

11.15 - 11.45

L'evoluzione normativa sulla sperimentazione e ricerca clinica
Le particolarità di questa normativa clinica per la Medicina Generale sui farmaci.
Alcuni percorsi modello ed una visione di possibili scenari futuri.

12.00 – 13.00

Esercitazione pratica

13.00 – 13.15

Discussione

13.15 - 13.30

Conclusione

13.30 - 15.00

Pausa

15.00 - 16.30
(h 1.30)

La Farmacovigilanza pre e post marketing con esempi pratici

Maria Consuelo Cicalese, Paolo Daniele Siviero

15.00 - 15.20

Definizione e scopi della farmacovigilanza;

15.20 - 15.40

La farmacovigilanza in corso di sperimentazione clinica;

15.40 - 16.30

La farmacovigilanza post-marketing.
- Elaborazione di un mini test

16.30 - 18.00
(h 1.30)

Le procedure autorizzative dei farmaci

Paolo Daniele Siviero, Pasquale Pierimarchi

16.30 - 16.50

La procedura Centralizzate

16.50 - 17.10

Le procedure decentrate e di Mutuo riconoscimento

17.10 - 17.30

Procedure nazionali

17.30 - 17.45

Confronto e specificità delle diverse procedure di AIC

17.45 - 18.00

Il problema dell'Accesso al Farmaco:

Sabato

09.00 - 11.00
(h 2.00)

Lettura critica di articoli scientifici

Lorenzo Maria Donini, Eleonora Poggiogalle

09.00 - 09.30

Criteri di qualità di un articolo scientifico;

09.30 - 10.00

Strumenti e metodologie per la selezione della letteratura scientifica/di articoli scientifici

10.00 - 10.30

Articoli da leggere (es. sindrome metabolica)

10.30 - 11.00

Esercitazioni in aula;

11.00 - 11.15

Pausa

11.15 - 12.30
(h 1.15)

Strumenti Applicativi

Paolo Misericordia, Vincenzo Landro

11.15 - 11.30

Introduzione

- Le esigenze di un network operativo.

- Netmedica Italia: il razionale e le logiche realizzative.

11.30 - 12.00	Esplorazione online delle funzioni di Netmedica Italia. - La fase di registrazione. - L'installazione degli estrattori e la configurazione di NetDesk per l'allineamento dati. - L'audit, il benchmarking e i performance score.
12.00 - 12.30	Discussione
12.30 - 13.00	Test di apprendimento Verifica dell'apprendimento e questionario