

INTRODUZIONE AI TRIAL CLINICI

Conoscere le basi metodologiche per la pianificazione, conduzione, analisi e reporting

DESTINATARI

Tutti i professionisti interessati e motivati ad avvicinarsi alla valutazione, pianificazione, conduzione, analisi e pubblicazione dei trial clinici: ricercatori di tutte le professioni sanitarie, componenti di comitati etici, professionisti dell'industria farmaceutica e tecnologica e delle CRO, editori

OBIETTIVI DEL WORKSHOP

- Classificare i trial clinici
- Identificare le fonti di bias nei trial clinici ed i principali strumenti di prevenzione
- Conoscere i principali strumenti di critical appraisal e di reporting
- Conoscere le principali metodologie per la pianificazione, conduzione e analisi dei trial

OBIETTIVO ECM DI SISTEMA

1 - Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence-based Practice (EBM, EBN, EBP)

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Tiziano Innocenti, Direttore Unità Metodologia della Ricerca, Fondazione GIMBE

SEDE, DATA

Sede: Corso online - FAD Sincrona

Data: 18 aprile 2024

ORARI DEL WORKSHOP

09.00 - 13.15 e 14.00 - 16.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	W33	1 giorno	9 per tutte le professioni	€ 249,00 esente IVA

9.00 - 11.00 | Introduzione e classificazione dei trial clinici

- Trial non controllati, trial controllati non randomizzati, trial controllati e randomizzati (RCTs)
- Cenni alle varianti di trial clinici:
 - Explanatory trial (efficacy) vs pragmatic trials (effectiveness)
 - Trial di equivalenza e di non-inferiorità
 - Trial di fase I, II, III, IV
 - Trial con disegno parallelo, crossover, fattoriale
 - Trial cluster
 - Platform trials

11.00 - 11.15 | Pausa

11.15- 13.15 | Bias nei trial clinici

- I principali bias e metodi per prevenirli:
 - Bias nel processo di randomizzazione
 - Bias dovuti a deviazioni rispetto agli interventi previsti
 - Bias dovuti a missing data
 - Bias nella rilevazione dell'outcome
 - Bias nella selezione dei risultati riportati
- Cenni al critical appraisal dei trial clinici

13.15 - 14.00 | Pausa

14.00 - 16.00 | Pianificazione, conduzione, analisi e reporting

- Introduzione alla classificazione degli outcomes:
 - Clinicamente rilevanti vs. surrogati
 - Primari vs. secondari
- Elementi base di analisi dei dati
 - Stima della dimensione del campione
 - Analisi pre-planned vs. analisi post-hoc
 - Analisi di sottogruppo vs. analisi aggiustate
- Reporting nei trial clinici: introduzione al CONSORT Statement

16.00 | Valutazione dell'apprendimento tramite quiz

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it