

TRIAL CLINICI: PIANIFICAZIONE, CONDUZIONE, ANALISI E REPORTING

Migliorare qualità metodologica, etica, integrità e rilevanza delle sperimentazioni cliniche

DESTINATARI

Professionisti coinvolti nella valutazione, pianificazione, conduzione, analisi e pubblicazione delle sperimentazioni cliniche

OBIETTIVI DEL CORSO

- Classificare i trial clinici
- Conoscere gli ambiti di utilizzo delle varianti di trial
- Identificare le principali fonti di bias nei trial clinici e predisporre adeguati strumenti di prevenzione
- Conoscere le determinanti della qualità dei trial clinici e gli strumenti di valutazione
- Apprendere metodologie e strumenti per la pianificazione, conduzione e analisi dei trial clinici
- Utilizzare il CONSORT Statement e le sue *extensions* per migliorare il reporting dei trial clinici

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, DATE, ORARI

Sede: Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

Date: 26-27-28-29 maggio 2025

Orari: 09.00 - 13.30 e 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM02	4 giorni	48 per tutte le professioni	€ 1.100,00 esente IVA

GIORNO 1 | 26 maggio 2025

9.00 - 10.00 | Introduzione ai trial clinici

- Trial non controllati
- Trial controllati non randomizzati
- Trial controllati e randomizzati (RCTs)
- Non-randomized studies of interventions (NRSI)

10.00 - 11.00 | La classificazione degli outcome

- Clinici, economici e umanistici
- Primario vs. secondari
- Clinicamente rilevanti vs. surrogati
- Patient reported outcome measures (PROMS)
- Il reporting degli outcome

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 12.30 | Misurare l'efficacia di un intervento sanitario

- Misure di efficacia relative (RR, OR, RRR) e assolute (ARR, NNT, NNH)
- I limiti di confidenza
- Indici di rilevanza clinica: la minimal clinical important difference (MCID) e lo smallest worthwhile effect (SWE)

12.30 - 13.30 | Qualità dei trial clinici

- Validità interna, rilevanza clinica, applicabilità
- Etica ed integrità

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | Rigore, trasparenza ed accessibilità della ricerca

- Reporting: Il CONSORT Statement e le sue Extensions

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Critical appraisal di un trial clinico

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2 | 27 maggio 2025

9.00 - 11.00 | I bias nei trial clinici

- 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
- Publication bias

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Metodi di prevenzione dei bias

- Tecniche di randomizzazione e di assegnazione nascosta
- Il blinding nei trial clinici
- La gestione dei missing data
- Analisi dell'outcome primario: intention-to-treat vs per-protocol analysis

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- CONSORT Statement: valutazione del reporting di un RCT

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 3 | 28 maggio 2025

9.00 - 11.00 | Varianti di trial (1)

- 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 che randomizzano parti del corpo, individui, gruppi di individui (cluster RCTs)
- Platform trials
- Trial con campione fisso vs variabile
- N-of-1 trial vs mega-trial
- Trial in aperto e in cieco
- Trial che considerano le preferenze dei partecipanti

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Pianificazione e conduzione

- Il modello EPICOT+
- Background scientifico e razionale
- Ipotesi e obiettivi: definizione della research question
- Partecipanti: criteri di inclusione e di esclusione, setting e tempistiche di arruolamento
- Intervento sperimentale e intervento di controllo
- Follow-up

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- CONSORT Statement: valutazione del reporting di un RCT
- Clinical research project

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 4 | 29 maggio 2025

9.00 - 11.00 | L'analisi dei dati e l'interpretazione dei risultati (1)

- Il diagramma di flusso dei partecipanti: arruolamento, randomizzazione, allocazione, follow-up, analisi
- Il calcolo della dimensione del campione
- Definizione delle stopping rules e analisi ad-interim
- Violazioni di protocollo e relative motivazioni

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | L'analisi dei dati e l'interpretazione dei risultati (2)

- Baseline data dei partecipanti
- Scelta dei test statistici
- Interpretazione della significatività statistica
- Errore Alfa ed errore Beta
- Analisi secondarie: subgroup e adjusted analyses
- Analisi degli eventi avversi
- Interpretazione dei risultati, rispetto alle evidenze disponibili, e loro generalizzabilità

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Clinical research project

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati