

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

Antonino Cartabellotta, Presidente Fondazione GIMBE

SEDE, DATE, ORARI

Zanhotel Europa - Via Cesare Boldrini n.11, 40121- Bologna

16-17-18-19 ottobre 2023

09.00 - 13.00 e 14.00 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM02	4 giorni	48 per tutte le professioni	€ 1.000,00 esente IVA

PROGRAMMA DEL CORSO

Classificazione dei trial clinici

- Trial non controllati, trial controllati non randomizzati, trial controllati e randomizzati (RCTs)

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 che randomizzano parti del corpo, individui, gruppi di individui (*cluster RCTs*)
- 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

Bias e strumenti di prevenzione

- *Selection bias, performance bias, detection bias, attrition bias, outcome reporting bias*

Qualità dei trial clinici

- Validità interna, rilevanza clinica, applicabilità
- Etica, integrità e valore sociale

Pianificazione e conduzione

- 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
- *Outcome* primario e *outcomes* secondari
- Aspetti statistici: stima della dimensione del campione, definizione delle *stopping rules*, pianificazione delle analisi *ad interim*
- Metodi e tecniche di randomizzazione e di *blinding*
- Follow-up

Analisi e interpretazione dei risultati

- Il diagramma di flusso dei partecipanti: arruolamento, randomizzazione, allocazione, follow-up, analisi
- Violazioni di protocollo e relative motivazioni
- *Baseline data* dei partecipanti
- Scelta dei test statistici
- Analisi dell'outcome primario: *intention-to-treat vs per-protocol analysis*
- Analisi secondarie: *subgroup e adjusted analyses*
- Calcolo delle misure di efficacia (RR, RRR, OR, ARR, NNT) e dei limiti di confidenza
- Analisi degli eventi avversi
- Interpretazione dei risultati, rispetto alle evidenze disponibili, e loro generalizzabilità

Reporting

- Il CONSORT Statement 2010 e le sue *extensions*
- Le *extensions* del CONSORT Statement