RES

GIMBE EDUCATION

REAL WORLD EVIDENCE

Strumenti per integrare le evidenze dal mondo reale nelle decisioni cliniche, nei processi regolatori e nelle politiche sanitarie

DESTINATARI

Professionisti sanitari, ricercatori, decisori, professionisti dell'industria farmaceutica e tecnologica

OBIETTIVI DEL CORSO

- Comprendere cosa sono i Real-World Data (RWD) e la Real-World Evidence (RWE) e il loro ruolo nelle decisioni cliniche e sanitarie
- Conoscere le principali fonti di RWD, le modalità di raccolta e i limiti legati al loro utilizzo
- Approfondire le applicazioni della RWE nei processi regolatori e nella valutazione di tecnologie e interventi sanitari
- Conoscere i principali disegni di studio e le fonti di bias negli studi basati su RWD
- Acquisire strumenti per leggere e valutare criticamente uno studio di RWE

OBIETTIVO ECM TECNICO-PROFESSIONALE

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: 15-16 dicembre 2027
Orari: 09.00 - 13.00 e 14.00 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	**RM15**	**2 giorni**	**24** per tutte le professioni	**€ 700,00** esente IVA

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 1 | 15 dicembre 2027

9.00 - 10.15 | Fondamenti teorici, contesto normativo e aree di applicazione

- Real-World Data (RWD) e Real-World Evidence (RWE): definizioni, contesto e obiettivi
- Il ruolo della RWE nelle decisioni cliniche, organizzative, regolatorie e nelle politiche sanitarie
- Contesto normativo e framework operativo per l'utilizzo della RWE: iniziative europee e prospettive future
- Il network DARWIN EU®: struttura, obiettivi e rilevanza per la generazione di RWE
- Opportunità e criticità per lo sviluppo della RWE in Italia

10.00 - 11.00 | Fonti di RWD, qualità e governance dei dati

- Vantaggi, svantaggi e criticità delle principali fonti di RWD
- La qualità dei RWD: completezza, accuratezza, standardizzazione, interoperabilità e tracciabilità
- Aspetti etici, privacy e governance

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.00 | Applicazioni della RWE nei processi decisionali

- Farmaci: monitoraggio dell'efficacia e sicurezza post-marketing, decisioni regolatorie, criteri di rimborsabilità dei farmaci
- Dispositivi medici, diagnostica, modelli organizzativi e percorsi assistenziali
- Health Technology Assessment
- Nuove frontiere tecnologiche

13.00 - 14.00 | Pausa

14.00 - 15.00 | Il quesito di ricerca nella RWE

- Aspetti generali
- Principali tipologie di quesiti
- Il modello PICO(T) e sua declinazione nella RWE

15.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Costruzione di una domanda di ricerca per uno studio RWE

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 2 | 16 dicembre 2027

9.00 - 10.00 | Disegni di studio per la generazione di evidenze da dati di real world

- La RWE nell'ecosistema delle evidenze: relazione e complementarità con i trial controllati randomizzati
- Principali tipologie di studi: coorte, caso-controllo, cross-sectional
- Criteri di scelta del disegno di studio in relazione al quesito di ricerca
- *Target trial framework:* emulazione di trial clinici da dati osservazionali

10.00 - 11.00 | Principali fonti di bias e strategie di controllo

- Bias di selezione, informazione e misclassificazione
- I*mmortal time bias* e *calendar bias*
- Fattori confondenti negli studi di real world
- Principali metodi per il controllo dei fattori confondenti e aggiustamento dei confronti:
  - o Restrizione, matching e stratificazione
  - o Approcci basati sul *propensity score* e *weighting*
  - o Analisi di sensibilità e di sottogruppo
- Implicazioni per la generalizzabilità dei risultati

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 12.15 | Il reporting degli studi di real-world

- Importanza di un reporting completo per interpretare, replicare e valutare criticamente uno studio di RWE
- Elementi chiave da riportare negli studi basati su RWD
- Principali standard di reporting:
  - o *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) *Statement* e relative estensioni
  - o *The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data* (RECORD) *Statement* e relative estensioni
  - o *Transparent reporting of observational studies emulating a target trial* (TARGET) *statement*

12.15 - 13.00 | Aspetti normativi ed etici

- Differenza tra qualità metodologica dello studio e completezza del reporting
- Interpretazione dei risultati: misure di effetto, precisione delle stime, rilevanza clinica, applicabilità
- Selezionare lo strumento più adeguato per leggere criticamente uno studio di RWE
- Principali strumenti di critica appraisal:
  - o *Risk Of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I) tools
  - o *Good Research for Comparative Effectiveness* (GRACE) checklist

13.00 - 14.00 | Pausa

14.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Lettura critica di uno studio di RWE

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it