

### Destinatari:

Ricercatori del Centro Cardiologico Monzino, Personale della Clinical Trial Unit, Specializzandi in Farmacologia Clinica e Tossicologia dell'Università Statale di Milano e Personale del Centro Cardiologico Monzino interessato alla Ricerca Clinica

### Responsabili scientifici:

Giulio Pompilio (Monzino), Diego Fornasari (Università di Milano), Marco Scatigna (Monzino), Chiara Centenaro (Monzino) e Alessandra Terragni (Monzino)

### Docenti:

Marco Scatigna  
Monzino



Mariagrazia Felisi  
CVBF

Alessandra Foietta  
CVBF



Cristina Manfredi  
CVBF

Rosa Padula  
CVBF



Claudia Pansieri  
CVBF

Giorgio Reggiardo  
CVBF



Laura Villani  
CVBF



Aula Magna Cesare Bartorelli  
Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano

 Centro Cardiologico  
Monzino



**METODOLOGIA  
DELLA RICERCA CLINICA:  
STATISTICA, QUALITÀ,  
REGOLAMENTAZIONE  
E GESTIONE DEI DATI**



# Razionale

*La ricerca clinica è un campo in rapido progresso ed è fondamentale per lo sviluppo professionale nel sistema sanitario. La formazione alla ricerca clinica non solo crea potenziali ricercatori indipendenti, ma consente anche ai clinici di far avanzare le loro carriere attraverso una maggiore comprensione delle evidenze della ricerca. Progettato per fornire ai discenti le conoscenze e le competenze chiave, questo corso getterà le basi fondamentali in biostatistica, qualità, regolamentazione ed etica, safety e gestione dei dati, necessarie per produrre una ricerca clinica di alta qualità. Le lezioni sono adattate per riflettere gli aspetti più importanti della ricerca clinica, specialmente nel campo cardiovascolare. L'obiettivo finale di questo corso in presenza è fornire una formazione approfondita ai ricercatori del Centro Cardiologico Monzino, permettendo loro di raggiungere gli obiettivi di arruolamento, ridurre al minimo le deviazioni dal protocollo e utilizzare le loro conoscenze del protocollo e delle nozioni fondamentali della ricerca per fornire un livello più elevato di assistenza al paziente. Il programma del corso prevederà l'erogazione di 4 moduli della durata di 4 ore ciascuno, caratterizzati da una trattazione teorica intervallata da esempi pratici.*

*Possibilità di seguire singoli moduli. Iscrizione non necessaria.*

*Al termine di ogni modulo verrà rilasciato un attestato di partecipazione.*





# Moduli

## MODULO 1



**Metodologia della ricerca clinica e basi di statistica**  
**Giorgio Reggiardo, Marco Scatigna**  
(20 marzo 2024 - ore 13:00-17:00)

1. Introduzione ai contenuti del modulo
2. Il disegno di studio: la progettazione di uno studio clinico
3. Il ruolo degli endpoint negli studi clinici cardiovascolari
4. Stima della dimensione del campione e potenza dello studio
5. Statistica inferenziale: test di ipotesi, p-values e stime intervallari
6. Introduzione all'analisi statistica multivariata
7. Analisi della sopravvivenza (Kaplan-Meier) e regressione di Cox in una coorte di pazienti con infarto acuto del miocardio

## MODULO 2



**Qualità della ricerca clinica, audit degli studi e conformità alle GCP/ISO**  
**Mariagrazia Felisi, Alessandra Foietta, Marco Scatigna**  
(22 aprile 2024 - ore 13:00-17:00)

1. Introduzione ai contenuti del modulo
2. Standard etici e di qualità a confronto: le GCP (R2/R3) e la ISO 14155.
3. La storia dello studio clinico attraverso gli essential documents e i source documents
4. Audit e ispezioni: come farsi trovare preparati?
5. La qualità negli studi di Fase I e i principali findings.

## MODULO 3



**La regolamentazione europea per l'autorizzazione e per la gestione della sicurezza degli studi clinici farmacologici e delle indagini cliniche su dispositivo medico**  
**Cristina Manfredi, Laura Villani, Marco Scatigna**  
(23 maggio 2024 - ore 13:00-17:00)

1. Introduzione ai contenuti del modulo
2. Il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali: principi generali e differenze con la Direttiva 2001/20/CE
3. Il Clinical Trials Information System (CTIS) e i nuovi processi di presentazione, modifica e gestione delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche in UE
4. Le indagini cliniche su dispositivi medici secondo il Regolamento (EU) 2017/745
5. I processi di safety: dalla raccolta alla notifica degli eventi avversi
6. Le regole della farmacovigilanza e della materiovigilanza

## MODULO 4



**Ottenere dati di qualità dalla sperimentazione e dal mondo reale**  
**Rosa Padula, Claudia Pansieri, Marco Scatigna**  
(12 giugno 2024 - ore 13:00-17:00)

1. Introduzione ai contenuti del modulo
2. Fondamenti per una gestione solida e sicura dei dati clinici durante tutto il ciclo di vita del dato
3. Utilizzo di software per la produzione e raccolta dei dati, normativa di riferimento e principali findings
4. Principi gestionali e di monitoraggio che regolano la qualità del dato
5. Dalla scoperta alla condivisione: i principi FAIR (findability, accessibility, interoperability, and reusability)