

5° Modulo:

## Come scrivere un Protocollo di Ricerca Clinica

### Razionale

In base ai dettami della Medicina Basata sull'Evidenza (EBM), la decisione clinica è fondata sulla conoscenza della migliore Evidenza disponibile (affidabilità e rilevanza clinica delle prove di efficacia e tollerabilità), da confrontarsi con le condizioni del Paziente (stato della malattia ed eventuali comorbidità) e sulle preferenze e Valori dello stesso.

A volte però il corpo delle Evidenze disponibili è insufficiente (o insoddisfacente) e/o possono crearsi le condizioni favorevoli per contribuire direttamente alla produzione delle Evidenze attraverso un progetto di ricerca clinica.

Questo Corso intende fornire ai Partecipanti le basi per la strutturazione di un progetto di ricerca clinica, a partire da un quesito clinico fornito dagli stessi, costruendo passo-passo e verificando interattivamente le singole parti del protocollo sperimentale.

L'elaborato di protocollo prodotto da ciascun gruppo avrà valore di prova ECM.

### 6 maggio 2022

10.15-10.30 Introduzione al Corso - Fabrizio Nicolis

10.30-11.00 Modalità di svolgimento e presentazione delle proposte di protocollo e formazione dei gruppi di lavoro (G.L. Pappagallo)

*Saranno valutati anche argomenti relativi a carcinoma polmonare non a piccole cellule con particolare riferimento all' adenocarcinoma polmonare, melanoma, carcinoma renale, carcinoma uroteliale.*

11.00-11.30 Razionale, obiettivi e disegno dello studio (G.L. Pappagallo)

11.30-13.00 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM) e discussione degli elaborati in corso (tutor: C. Mazzi)

13.00-14.00 Colazione di lavoro

14.00-14.30 Definizione degli endpoints (G.L. Pappagallo)

14.30-16.00 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM) e discussione degli elaborati in corso (tutor: C. Mazzi)

16.00-16.30 Pausa caffè

16.30-17.00 Criteri di selezione dei pazienti e protocollo diagnostico (G.L. Pappagallo)

17.00-18.30 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM) e discussione degli elaborati in corso (tutor: C. Mazzi)

### 7 maggio 2022

09.00-10.30 Considerazioni statistiche e dimensionamento campionario (C. Mazzi)

10.30-12.30 Lavoro di gruppo (*con valore di prova ECM*) e discussione degli elaborati in corso (*tutor: C. Mazzi*)

12.30-12.45 *Raccolta modulistica ECM e chiusura del Corso*

Docenti:

- Cristina Mazzi (Ricerca Clinica – IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, VR)
- Fabrizio Nicolis (Direttore Sanitario – IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar di Valpolicella, VR)
- Giovanni L. Pappagallo (Epidemiologo Clinico, Silea TV)