

## Docenti

### ♦ Marta BONOTTO

Oncologia Medica, Azienda Sanitaria Integrata - Udine

### ♦ Stefania GORI

Dipartimento Oncologico, IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
Negrar di Valpolicella (VR)

### ♦ Fabrizio NICOLIS

Direttore Sanitario,  
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar di Valpolicella (VR)

### ♦ Giovanni L. PAPPAGALLO

Dipartimento di Scienze Mediche Epidemiologia e Sperimentazione Clinica  
Azienda ULSS Serenissima, Distretto Dolo-Mirano

## Segreteria Scientifica

### ♦ Giovanni L. PAPPAGALLO

Mirano (VE)

## Informazioni generali

### Sede

Centro Formazione  
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria  
Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

### Iscrizione e Pagamento

Quote di iscrizione: vedere scheda allegata.  
Si prega di inviare la scheda di iscrizione allegata al seguente indirizzo e-mail:  
iscrizioni.irccsnegrar@sacrocuore.it entro il **10 Settembre 2021**  
e provvedere al pagamento con bonifico intestato a Etrusca Conventions,  
codice IBAN IT49T010050300000000004007, indicando in causale  
il n. del modulo e il proprio cognome

### ECM

Evento n. ....  
Sono stati assegnati n. .... crediti ECM per Medico Chirurgo (tutte le discipline),  
Farmacista, Psicologo, Biologo, Infermiere e Infermiere Pediatrico.  
Per poter richiedere i crediti ECM, si dovrà essere presenti interamente al Corso  
ed aver svolto la prova ECM

### Segreteria Organizzativa e Provider ECM 810



ETRUSCA  
CONVENTIONS ♦

Via Bonciario 6/8 - 06123 Perugia  
tel. / fax 075.8089485 - info@etruscaconventions.com  
www.etruscaconventions.com



Con il Patrocinio di



7<sup>a</sup> EDIZIONE

# STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore  
**Dr.ssa Stefania Gori**

5<sup>o</sup> MODULO

## COME SCRIVERE UN PROTOCOLLO DI RICERCA CLINICA



NEGRAR  
DI VALPOLICELLA  
22-23 SETTEMBRE  
2021

Centro Formazione  
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

## Presentazione

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.

## Programma

### 22 Settembre 2021

- 09.40-09.55 Introduzione al Corso  
**Fabrizio NICOLIS**
- 09.55-10.15 Presentazione del Corso  
e modalità di svolgimento  
**Stefania GORI, Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 10.15-10.45 Presentazione delle proposte di protocollo  
e formazione dei gruppi di lavoro

**Marta BONOTTO**  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

*Argomenti generali previsti per i tavoli di lavoro:  
terapia orientata a target molecolari  
nel ca. polmonare metastatico;  
terapia del ca. mammario metastatico HER2 neg.;  
terapia del ca. mammario metastatico HER2 pos.;  
terapia del ca. renale metastatico;  
terapia del ca. uroteliale metastatico;  
trattamento radioterapico nel ca. prostatico  
localizzato e localmente avanzato*

- 10.45-11.30 Razionale, obiettivi e disegno dello studio  
**Marta BONOTTO**

- 11.30-13.00 Lavoro di Gruppo (con valore di prova ECM)  
e discussione degli elaborati in corso  
**Marta BONOTTO**  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 13.00-14.00 Colazione di lavoro

- 14.00-14.30 Definizione degli endpoints  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 14.30-16.00 Lavoro di Gruppo (con valore di prova ECM)  
e discussione degli elaborati in corso  
**Marta BONOTTO**  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 16.00-16.30 Pausa caffè

- 16.30-17.00 Criteri di selezione dei pazienti  
e protocollo diagnostico-terapeutico  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 17.00-18.30 Lavoro di Gruppo (con valore di prova ECM)  
e discussione degli elaborati in corso  
**Marta BONOTTO**  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

### 23 Settembre 2021

- 09.00-10.30 Considerazioni statistiche  
e dimensionamento campionario  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 10.30-12.30 Lavoro di Gruppo (con valore di prova ECM)  
e discussione degli elaborati in corso  
**Marta BONOTTO**  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**

- 12.30-12.45 Raccolta modulistica ECM e chiusura del Corso