

**Metodologia della Ricerca Clinica**  
**Corso teorico pratico: "Come si scrive un protocollo di ricerca clinica"**  
**Negrar, 24-25 maggio 2016**  
**Centro Formazione, Ospedale Sacro Cuore Don Calabria**

*COORDINATORE: DR. SSA STEFANIA GORI*  
*RELATORI: MARTA BONOTTO, GIOVANNI PAPPAGALLO*

*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.

*Programma preliminare.*

24 maggio 2016

- 15.00-15.15      Introduzione- Fabrizio Nicolis
- 15.15-15.20      Presentazione del Corso- S. Gori, G. Pappagallo

I SESSIONE

- 15.20-16.00      Razionale, obiettivi e disegno dello studio
- 16.00-17.00      Lavoro di gruppo
- 17.00-18.00      Definizione degli endpoints
- 17.40-18.40      Lavoro di gruppo

25 maggio 2016

II SESSIONE

- 8.30-8.50      Criteri di selezione dei pazienti
- 8.50-9.50      Lavoro di gruppo
- 9.50-10.10      Protocollo diagnostico-terapeutico
- 10.10-11.10      Lavoro di gruppo
- 11.10-11.30      *Coffe Break*

III SESSIONE

- 11.30-12.30      Dimensionamento campionario
- 12.30-13.30      *Lunch*

IV SESSIONE

- 13.30-14.30      Lavoro di gruppo
- 14.30-17.30      Presentazione e discussione degli elaborati
- 17.30              Conclusione del Corso

*\* argomenti generali previsti per i tavoli di lavoro: terapia orientata a target molecolari nel ca. polmonare metastatico; terapia di II linea nel ca. pancreatico metastatico; terapia del ca. mammario metastatico HER2 neg.; terapia del ca. mammario metastatico HER2 pos.*