

PRINCIPI DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA IN MEDICINA GENERALE

FAD ASINCRONA
Dal 1 ottobre 2026
Al 1 Settembre 2027

ISCRIVITI

Provider Metis srl - Rif. 247

P.zza Guglielmo Marconi, 25 - 00144 Roma

metis@metisprovider.it – 0654896627

Rif ECM 247-497625

Crediti ECM: 9

Accreditato per 2000 - Medico Chirurgo: tutte le discipline, Farmacisti, Biologi, Infermieri

Responsabile Scientifico: Walter Marrocco – Stefania Spinicelli

Obiettivo: 25 - Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Il contesto attuale di approccio alla Ricerca in generale e a quella specifica del miglior uso del Farmaco necessita di informazioni e dati che vengano dai classici Clinical Trial, ma sempre più anche da Ricerche che evidenzino informazioni e dati tratti dal Territorio, cioè dal cosiddetto Paziente Reale. Non di meno la recente esperienza della pandemia da Covid-19, a fronte di una scarsità di informazioni scientifiche consolidate, ha messo in evidenza la necessità di un modello di Ricerca dinamico, basato su grandi numeri, con una flessibilità adattativa mai vista in precedenza, al fine di acquisire informazioni dal mondo reale.

In questo contesto appare assolutamente evidente come il coinvolgimento della Medicina Generale nella Ricerca sia fondamentale ed utile, non solo alla MG stessa, ma anche a tutti gli Stakeholder del Sistema: Mondo Scientifico, Industria, SSN, AIFA; in sintesi utile ad affrontare tutti i bisogni del Paziente.

Il raggiungimento di questo obiettivo, alla luce anche di precedenti esperienze, in ossequio al D.M. 10 maggio 2001 (Gazz. Uff. 18 giugno 2001, n. 139), può giovare di un percorso formativo condiviso tra la F.I.M.M.G. (Federazione Italiana di Medicina Generale) e l'AIFA, Ente preposto al governo della Ricerca e della Ricerca applicata al SSN.

La realizzazione di uno specifico percorso formativo alla Ricerca può quindi contribuire a far svolgere all'Italia un ruolo unico in Europa, proprio perché dotata di un'organizzazione di assistenza territoriale basata sulla Medicina Generale che non ha eguali e che, messa a sistema con gli altri partner, può avere importanti ritorni: sulla qualità dell'assistenza, sullo sviluppo della Ricerca e sulla produzione di farmaci, rendendo più equo l'approccio al farmaco per i pazienti, e favorendo la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del Servizio sanitario regionale (SSR).

L'intervento formativo è finalizzato a fornire strumenti che favoriscano l'acquisizione di competenze per:

- Conoscere i principali aspetti metodologici della Ricerca.
- Conoscere disegno, obiettivi e le principali criticità degli studi osservazionali e interventistici.
- Conoscere i ruoli e responsabilità degli operatori coinvolti nella Ricerca
- Definire i criteri di qualità della Ricerca clinica sui farmaci
- Conoscere gli elementi principali della normativa della Ricerca
- Apprendere metodi e strumenti del processo “dal quesito di ricerca al disegno dello studio”.

Durata	Titolo della relazione	Docente / Relatore
8	Introduzione e obiettivi del Corso	WALTER MARROCCO
25	Aspetti metodologici della ricerca clinica: tipi di studi	WALTER MARROCCO
15	Obiettivi etico – sociali della ricerca clinica	ANDREA PIZZINI
15	Disegno sperimentale 1° PARTE	ANDREA PIZZINI
20	Disegno sperimentale 2° PARTE	GIUSEPPE NICODEMO BOMBARDIERE
50	Struttura del protocollo sperimentale interventistico	FEDERICA CUPPONE
40	Struttura del protocollo osservazionale	WALTER MARROCCO
25	Ruoli e responsabilità nella ricerca clinica	CARMELA BUONOCORE
40	Elementi di biometria e statistica applicati alla ricerca clinica	GIOVANNI CORRAO
35	Etica nella ricerca clinica	STEFANIA SPINICELLI
35	La normativa della ricerca clinica sui farmaci	ELEONORA DE PAOLA
30	Good Clinical Practice-ICH Versione R3. Standard internazionale per la esecuzione degli studi clinici	FABRIZIO GALLICCIA
35	La Ricerca Indipendente	ALESSIA LOFARO

MATERIALE DI APPROFONDIMENTO

- " Introduzione_CTIS
- ich-e6r3-guideline-good-clinical-practice-step-5_en
- Det-Pres-424-2024_Linea_Guida_Semplificazione_studi_decentralizzati
- Decreto_Ministeriale_10maggio2001-SPERIMENTAZIONE IN MEDICINA GENERALE

- **GIUSEPPE NICODEMO BOMBARDIERE**
Medico di Medicina Generale di Crotone
- **CARMELA BUONOCORE**
Dirigente Sanitario Farmacista presso l'Ufficio di Segreteria della Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA
- **GIOVANNI CORRAO**
Professore Emerito di Statistica Medica prima presso la Facoltà di Scienze Statistiche e il Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi dell'Università di Milano-Bicocca
- **FEDERICA CUPPONE**
Dirigente medico presso Ufficio Accessi Precoci presso AIFA
- **ELEONORA DE PAOLA**
Farmacista – Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- **FABRIZIO GALLICCIA**
Direttore dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'AIFA
- **ALESSIA LOFARO**
Dirigente Sanitario farmacista presso l'Ufficio Ricerca Indipendente (AIFA)
- **WALTER MARROCCO**
Medico di Medicina Generale di Roma
- **ANDREA PIZZINI**
Medico di Medicina Generale di Torino
- **STEFANIA SPINICELLI**
Dirigente Sanitario Farmacista presso l'Ufficio di Segreteria della Direzione Tecnico Scientifica dell'AIFA

Con la collaborazione scientifica per la predisposizione della relazione "La normativa della ricerca clinica sui farmaci" di Paola Aita