

Ricerca e Innovazione
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

M a s t e r d i I I l i v e l l o

IMPARARE LA METODOLOGIA
DELLA **RICERCA**
LAVORANDO CON
GRUPPI
CHE LA PRATICANO

In collaborazione con

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Comitato Etico della Provincia di Modena, Azienda USL di Modena, Azienda USL di Parma, Azienda USL di Piacenza, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Azienda USL di Reggio Emilia.

P R E M E S S A

La ricerca è una funzione istituzionale del Servizio sanitario della Regione Emilia Romagna ed è una componente essenziale della mission delle Aziende Ospedaliero-Universitarie. In realtà, nelle Aziende sanitarie, l'attività di ricerca viene svolta da un numero ristretto di professionisti e, perlopiù, su richiesta di promotori profit. Inoltre, non sempre i progetti di ricerca 'spontanea', pur perseguendo un obiettivo innovativo e clinicamente rilevante, vengono ideati e realizzati in maniera rigorosa.

Questo Master, proposto dalle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione Emilia Romagna, ha lo scopo di aumentare le competenze in materia di metodologia della ricerca del maggior numero possibile di operatori di discipline/professioni diverse, favorire la costituzione di nuovi gruppi di ricerca e l'inserimento in team già consolidati, promuovere la realizzazione di attività di ricerca integrate con l'assistenza.

I principali temi della metodologia della ricerca, ivi inclusi gli aspetti etici, economici e organizzativi, saranno affrontati con taglio applicativo e dovizia di esempi. Per l'indirizzo applicativo, il Master è rivolto a chi intende realizzare studi clinici secondo i principi e il rigore della ricerca sperimentale.

OBIETTIVI

- Saper individuare e formulare correttamente quesiti di ricerca e relativi obiettivi
- Effettuare una corretta ricerca bibliografica e analisi critica della letteratura
- Definire e quantificare l'effetto atteso (end-point) e l'entità minima che deve essere dimostrata
- Acquisire nozioni di biostatistica di base
- Saper redigere un protocollo di studio, interagendo con le varie figure coinvolte
- Conoscere le modalità di accesso ai bandi per il reperimento di fondi (regionali, AIFA, MIUR, PRIN, AIRC, Telethon, Fondazioni, ecc.)
- Conoscere le implicazioni etiche di una ricerca (in particolare studi di genetica), le linee guida e i regolamenti (ICH, GCP, ecc.) di organismi internazionali (FDA, EMEA, ecc.), e le procedure per sottoporre uno studio al Comitato Etico
- Conoscere le esigenze pratiche di una ricerca biomedica (distribuzione del farmaco, gestione dei dati, monitoraggio eventi avversi, ecc.)
- Rafforzare le proprie abilità di conduzione di uno studio attraverso l'affiancamento a gruppi di ricerca già attivi e a Clinical Research Organizations (CRO)
- Saper presentare i risultati dello studio mediante rappresentazioni grafiche e utilizzare software di presentazione
- Acquisire gli elementi fondamentali per scrivere un articolo scientifico

DURATA, ORGANIZZAZIONE E CREDITI

Il Master non universitario ha la durata di un anno e prevede:

- Lezioni frontali interattive corredate da esempi concreti, strategie e "trucchi" per praticare la ricerca
- Attività di laboratorio con esercitazioni pratiche anche al computer
- Lavori in piccoli gruppi (5-7 partecipanti) seguiti dal docente e con affiancamento di tutor di ricerca
- Visite presso laboratori di ricerca di Aziende Sanitarie, IRCCS, centri di ricerca nazionali, Industrie Farmaceutiche e CRO, al fine di apprendere le modalità organizzative attuate
- Affiancamento dei partecipanti a gruppi di ricerca già attivi
- Consulenza di esperti a richiesta dei corsisti
- Incontri di briefing e debriefing con i tutor di ricerca sullo stato di avanzamento del lavoro e sulle difficoltà incontrate durante la formazione sul campo.

Il Master inizierà in **MARZO 2008** e si concluderà entro **FEBBRAIO 2009**, con frequenza mensile complessiva di 5 giornate suddivise in 3 giorni nella prima settimana e in 2 giorni nella settimana successiva, per i periodi marzo-luglio e settembre-dicembre, per un totale di 350 ore di apprendimento d'aula, di laboratorio, di stage e di formazione sul campo (tutoriale). Le restanti ore del Master sono di autoapprendimento (studio e lavoro individuale o di gruppo).

Al termine del Master saranno rilasciati 60 crediti ECM.

PROGRAMMA

Sono previsti 10 moduli monografici della durata di 5 giorni. I primi 8 moduli comprendono lezioni frontali e attività pratiche (visite presso centri di ricerca, giornate di esercitazione, ecc.), gli ultimi due sono dedicati esclusivamente ad attività pratiche (stesura di un protocollo). La giornata di sabato di ciascun modulo è dedicata ad un workshop organizzato dal clinico referente del modulo su aspetti di forte innovatività nel campo delle scienze biomediche.

Gli insegnamenti del Master saranno tenuti da docenti esperti in metodologia della ricerca, affiancati da clinici impegnati in attività di ricerca biomedica e clinica.

1° MODULO “Saper formulare quesiti di ricerca” 6-8 e 13,14 MARZO

- Caratteri distintivi di uno studio biomedico
- Studi pre-clinici, traslazionali, sperimentali, osservazionali
- Nozioni di biostatistica (incertezza e probabilità, bias e variabilità, confondimento e interazione, riproducibilità e generalizzazione, significatività clinica e statistica) -
- Come effettuare una ricerca bibliografica e l'analisi critica della letteratura

2° MODULO “Come garantire la continuità tra pratica e ricerca” 3-5 e 10,11 APRILE

- Disegni degli studi osservazionali
- Potenziali fonti di distorsione e confondimento e contromisure per il controllo
- Vantaggi e svantaggi dei diversi tipi di studio

3° MODULO “Come dimostrare l'efficacia di un trattamento” 8-10 E 15,16 MAGGIO

- Sperimentazione clinica (obiettivi, disegni dello studio, randomizzazione blinding, dropout, dimensione campionaria, scelta dei trattamenti, ecc.)
- Studi di superiorità, equivalenza e non inferiorità
- Analisi ad interim, piani flessibili e misure ripetute

4° MODULO “Saper redigere un protocollo di studio” 5-7 E 12,13 GIUGNO

- Come elaborare un protocollo di ricerca
- Principali errori metodologici e come evitarli
- Le diverse opportunità per il reperimento dei fondi di ricerca

5° MODULO “Conoscere le implicazioni etiche di una ricerca” 3-5 E 10,11 LUGLIO

- Regolamenti vigenti a livello internazionale per l'esecuzione di uno studio clinico
- Modalità di presentazione del protocollo al Comitato Etico
- Il consenso informato
- Raccomandazioni per la realizzazione di ricerca clinica in campo genetico

6° MODULO “Conoscere le esigenze pratiche di un clinical trial” 11-13 E 18,19 SETTEMBRE

- Come organizzare e condurre uno studio
- La raccolta e il controllo di qualità dei dati
- Organizzazione di un ufficio locale di management
- Modalità di rilevazione e segnalazione degli eventi avversi

7° MODULO “Saper interpretare i risultati di uno studio” 2-4 E 9,10 OTTOBRE

- Analisi statistica dei dati e interpretazione dei risultati
- Analisi di sopravvivenza
- Valutazione dell'efficacia e della sicurezza
- Trasferimento dei risultati e rilevanza pratica

8° MODULO “Come scrivere un articolo scientifico” 27-29 NOVEMBRE E 4,5 DICEMBRE

- Modalità di stesura di un articolo scientifico [CONSORT statement]
- Modalità di sottomissione/pubblicazione/revisione
- Corretta rappresentazione grafica dei dati
- Utilizzo di software per la presentazione dei dati

DESTINATARI E REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master si rivolge a laureati in corsi di laurea specialistica e del vecchio ordinamento che intendono realizzare studi clinici e ricerche biomediche secondo una metodologia scientifica rigorosa. Potranno presentare domanda i laureati in: Medicina e Chirurgia, Scienze Infermieristiche, Farmacia, Scienze Biologiche, Statistica. Si prevede un massimo di 30 partecipanti. Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello previsto, verrà effettuata una selezione da parte dello Steering Committee del progetto formativo, secondo le seguenti modalità:

- Voto di laurea (max 20)
- Questionario standardizzato volto a verificare conoscenze di base di statistica e inglese scientifico (max 40)
- Colloquio che accerti il grado di interesse e le motivazioni (max 40)

Al fine di favorire la creazione di research network, per ogni Azienda che collabora alla realizzazione del progetto è garantito l'accesso dei primi due candidati in graduatoria. In caso di ex aequo sarà ammesso il candidato più giovane di età.

DATE IMPORTANTI

Entro dicembre 2007: pubblicazione bando

Venerdì 25 gennaio 2008: scadenza invio domanda

Entro sabato 2 febbraio 2008: diffusione elenco idonei

7-8 febbraio 2008: eventuale selezione candidati

Giovedì 6 marzo 2008: inizio Master

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le domande dovranno essere presentate **entro le ore 13 del 25 gennaio 2008**, redatte sull'apposito modulo, disponibile presso la Segreteria e scaricabile dal sito web dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (<http://www.ao.pr.it>). La domanda può essere consegnata personalmente o inviata via mail o fax alla

SEGRETERIA SCIENTIFICO-ORGANIZZATIVA

Dott.ssa Diodati Francesca

Ricerca e Innovazione

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Via Gramsci, 14, 43100 Parma

tel. 0521 703697 fax 0521 702277

email: arearicerca@ao.pr.it

In caso di spedizione postale non farà fede la data del timbro postale.

L'elenco degli idonei e l'eventuale necessità di effettuare il test di selezione saranno resi pubblici entro il 2 febbraio 2008, tramite avviso sul sito web dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e comunicazione via mail agli ammessi.

Il pagamento della tassa di iscrizione per i professionisti dipendenti (a tempo determinato o indeterminato) o che comunque svolgono attività assistenziale nelle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna da almeno tre anni (contratto libero professionale o di collaborazione coordinata continuativa, borsa di studio) sarà effettuato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma con i finanziamenti stanziati dalla Regione Emilia-Romagna nell'ambito del programma di ricerca Regione-Università 2007-2009.

La quota di partecipazione per gli altri corsisti è di €3.000, da versare prima dell'inizio del Master sul bollettino di conto corrente postale n. 330431 intestato a Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma indicando come causale del versamento "Master di II livello in metodologia della ricerca".

In caso di rinuncia o mancata iscrizione dei candidati ammessi al corso, saranno ammessi altrettanti candidati, secondo l'ordine della graduatoria finale.

VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

La valutazione finale del Master consisterà nella predisposizione di un protocollo di ricerca, che verrà presentato a un'apposita commissione di docenti. I corsisti dovranno, inoltre, individuare la fonte di finanziamento a cui concorrere e predisporre il materiale richiesto dal relativo bando.

L'intento finale è quello di inviare effettivamente i protocolli agli organismi preposti (Comitato Etico e fonte del finanziamento).

CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

La frequenza alle lezioni è obbligatoria; i requisiti minimi per il rilascio del titolo sono:

- la presenza ad almeno il 90% della durata delle lezioni frontali
- la presenza per un periodo non inferiore al 70% della durata delle attività pratiche
- il superamento delle prove di verifica previste alla fine di ogni modulo
- il superamento della valutazione finale

PERCORSI FORMATIVI SUL CAMPO

I candidati che supereranno il master potranno scegliere di partecipare a due percorsi di educazione sul campo accreditati ECM, che permetteranno ai corsisti di realizzare lo studio e di predisporre la diffusione dei risultati.

I due percorsi ECM, che non prevedono contenuti teorici, comprenderanno le seguenti attività:

- Lavoro sul campo a piccoli gruppi per la conduzione dello studio
- Affiancamento dei partecipanti a gruppi di ricerca già attivi
- Incontri di briefing e debriefing con i tutor sullo stato di avanzamento del lavoro e sulle difficoltà incontrate

Il primo percorso prevede l'esecuzione del progetto di ricerca e la predisposizione di una relazione sullo stato di attuazione dello studio e sulle problematiche incontrate nello svolgimento dell'attività. Tali relazioni verranno presentate e discusse durante un seminario a cui parteciperanno tutti i gruppi di lavoro e i docenti.

Il secondo percorso si conclude con la realizzazione di un articolo scientifico da sottoporre a una rivista peer reviewed. L'articolo riporterà i risultati finali dello studio realizzato dal gruppo di lavoro, se concluso nell'arco dei due anni, diversamente gli esiti intermedi o una simulazione di quelli finali. La presentazione avverrà sempre nell'ambito di un seminario alla presenza di tutti i gruppi e dei docenti.

I due percorsi ECM daranno diritto a ulteriori crediti formativi, secondo le regole della formazione sul campo.

DIRETTORE DIDATTICO

Dott.ssa Caterina Caminiti

Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria Parma

STEERING COMMITTEE

E' composto da un rappresentante per ogni figura coinvolta nella realizzazione del master:

Giovanna Artioli

Responsabile Formazione e Aggiornamento,
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Loris Borghi

Preside Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Parma
Direttore Lungodegenza critica, Azienda-Ospedaliero-Universitaria di Parma

Caterina Caminiti

Responsabile Ricerca e Innovazione,
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Maria Grazia Valsecchi

Professore ordinario di Statistica Medica,
Facoltà di Medicina e Chirurgia Università Bicocca Milano

DOCENTI ESPERTI

Prof. Altman Douglas

Cancer Research UK/NHS Centre for Statistics in Medicine, è uno degli autori del CONSORT Statement, raccomandazioni metodologiche per la stesura di un articolo scientifico alle quali attenersi per la pubblicazione su riviste autorevoli

Dott.ssa Bacchieri Antonella

Responsabile Dipartimento Biostatistica – Ricerca e Sviluppo, Sigma-tau SpA, autrice del testo dal titolo “Fondamenti di ricerca clinica”

Prof. Gallo Ciro

Ordinario di Statistica Medica, Seconda Università degli Studi di Napoli

Prof. Nimmesgern Elmar

Population Health Research Institute McMaster University –Hamilton, Ontario, Canada, componente Commissione Europea Programma Quadro (bando progetti di ricerca con fondi europei)

Prof. Raschetti Roberto

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore Sanità, Roma

Prof. Rizzolatti Giacomo

Neuroscienziato dell'Università di Parma, ha pubblicato recentemente un articolo sull'autorevole rivista americana "Scientific American" sul sistema de neuroni a specchio.

Prof. Spinsanti Sandro

Direttore Istituto Giano per le medical humanities e il management in sanità di Roma, Presidente del Comitato Etico di Bergamo e del Comitato Etico della provincia di Modena

Dott. Torri Valter

Capo del laboratorio di Ricerca Clinica Oncologica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Prof.ssa Valsecchi Maria Grazia

Ordinario Statistica Medica, Facoltà di Medicina e Chirurgia Università di Milano-Bicocca, autrice del testo “Analysing survival data from clinical trials and observational studies”

CLINICI REFERENTI

Dott. Ardissino Diego

Direttore UO Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dott. Ardizzoni Andrea

Direttore UO Oncologia Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Bevilacqua Giulio

Direttore Dipartimento Materno Infantile, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Chezzi Carlo

Direttore Dipartimento Patologia e Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dott. Crisi Girolamo

Direttore Dipartimento Radiologia e Diagnostica per Immagini, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Delsignore Roberto

Direttore Dipartimento Polispecialistico 1, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Ferrari Carlo

Direttore UO Malattie Infettive ed Epatologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Franzè Angelo

Direttore Dipartimento Medico Polispecialistico 2, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Gherli Tiziano

Direttore Dipartimento Cardio Polmonare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dott. Izzi Giancarlo

Direttore UO Oncoematologia Pediatrica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Rizzoli Vittorio

Direttore UO Ematologia e CTMO, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Rusca Michele

Direttore Dipartimento Chirurgico, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dott. Saccavini Marsilio

Direttore Dipartimento Geriatrico Riabilitativo, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Dott. Servadei Franco

Direttore Dipartimento Emergenza-Urgenza, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Prof. Sesenna Enrico

Direttore Dipartimento Testa Collo, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Per informazioni relative all'organizzazione del master:

Segreteria Scientifico-Organizzativa
Dott.ssa Diodati Francesca

Ricerca e Innovazione
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Via Gramsci, 14, 43100 Parma

tel. 0521 703697 - 2560

email: arearicerca@ao.pr.it