

22 e 23 Ottobre 2019 - Milano

# Ricerca Osservazionale: metodologia, strategie e strumenti

## Argomenti

- Metodologia di ricerca e vincoli regolatori esistenti
- I principali disegni di studio e la gestione dei confondenti
- Pubblicazione e presentazione dei risultati scientifici degli studi
- Strumenti tipici di gestione del sito di ricerca.

## Relatori

### **Dr. Daniele Andreis**

*Epidemiology and  
Outcome Research Specialist  
MediNeos – an IQVIA Company*

### **Dr. Fabio Ferri**

*Epidemiology and  
Outcome Research Specialist  
MediNeos – an IQVIA Company*

### **Dr.ssa Alessandra Ori**

*Clinical Operation Manager  
MediNeos – an IQVIA Company  
Real World Insights and  
Patients Support Programs  
IQVIA Italy*

## A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge alle divisioni R&D, alle Direzioni Mediche, Marketing, ai Medical Advisor, ai Regulatory Affairs e a quanti si occupano di progettazione e conduzione di studi clinici e sono interessati ad approfondire le tematiche degli studi osservazionali. Il seminario sarà di sicuro interesse anche per gli operatori di Aziende Ospedaliere.

## Obiettivo del seminario

Tre moduli intensivi appositamente studiati per “armare” i partecipanti con gli strumenti necessari per pianificare, condurre e monitorare con efficacia uno studio osservazionale.

Metodologia di ricerca e vincoli regolatori esistenti; disegni di studio e corretta gestione di bias di selezione e confondimento; pubblicazione e presentazione dei risultati scientifici degli studi; strumenti tipici di gestione del sito di ricerca.

Questi, in estrema sintesi, gli argomenti attorno ai quali si svilupperà il corso che vedrà - a completamento delle lezioni frontali – anche un momento di verifica/applicazione pratica. Conducono il corso esperti del settore di consolidata esperienza.

## Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.



## Daniele Andreis

*Epidemiology and Outcome Research Specialist, MediNeos Observational Research*

Graduated in Prevention, Health Promotion and Education. He has a strong experience in clinical research, has participated in over 50 clinical trials (phases I through IV) and coordinated multiple academic projects from start-up to close-out. Among his competences are: expertise in research methodology; skills in designing observational studies, study protocol writing, and results reporting. He is coauthor of more than 30 scientific publications, especially on oncology.



## Fabio Ferri

*Epidemiology and Outcome Research Specialist, MediNeos Observational Research*

Fabio holds a MSc in Biomolecular and Cell Science and a Bachelor's Degree in Biology with a focus on Biostatistics and genomic data analyses in the context of cancer biology. He also carried out international internships in Europe and USA by participating to university research projects in the field of molecular oncology. He is involved in different key steps of the design and conduction of observational studies, such as: study protocol writing, planning and implementation of statistical analysis, and dissemination of study results. Fabio has also been performing the following activities: eCRF design and development, Statistical Analysis Plan writing, SAS programming, Clinical Study Report writing, redaction of scientific papers and abstracts/posters for congress communication, evaluation of questionnaire's psychometric properties.



## Alessandra Ori

*Clinical Operation Manager, MediNeos Real World Insights and Patients Support Programs, IQVIA Italy*

Alessandra holds a Master's Degree in Chemistry, Chemical Physics. She's currently leading the Clinical Operation Department of MediNeos and she's responsible for several internal R&D Projects for Site Authorization, Site Management and Site Monitoring in the Real World Insights. Some Alessandra's selected experiences: Manage effective action, escalation and resolution of client raised issues; Oversee team member performance and activity against requirements and objectives; Provide guidance or orchestrate training on practical aspects of clinical observational monitoring, ICH-GCP, time management and general process; Consult with clients for risk analysis and risk management plan definition from authorization process till study conduction and closure according to the defined RWE strategy.

# Programma

## Prima giornata

### Modulo 1 - **DALLA STRATEGIA AL DISEGNO\***

*Dr. Daniele Andreis*

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

#### **Premesse e promesse**

- Definizioni di Real World Data (RWD) e Real World Evidence (RWE)
- Approccio osservazionale e sperimentale alla ricerca

10.00

#### **Studi osservazionali**

- Riferimenti metodologici e tecnici
- Normativa applicabile

11.00 *Coffee break*

11.15

#### **Il valore del progetto**

- “Dualismo” progetto-studio
- Il quesito di ricerca
- Fasi della progettazione e del disegno

13.00 *Colazione di lavoro*

### Modulo 2 - **CONDUZIONE**

*Dr. Fabio Ferri*

14.00

#### **I principali disegni di studio**

- Studi descrittivi e studi analitici
- Studi di coorte
- Studi caso-controllo
- Studi cross-sectional

16.00 *Coffee break*

16.15

#### **Saper gestire i confondenti**

- Principali bias
- Confondimento e possibili approcci

16.45

#### **Medical Writing:**

- STROBE e CONSORT statement come linee guida per la pubblicazione efficace
- Indicazioni utili a migliorare l'efficacia della comunicazione scientifica

18.00 *Test Finale e chiusura della prima giornata*

## Seconda giornata

### Modulo 3 - **SITE MANAGEMENT**

*Dr.ssa Alessandra Ori*

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

#### **Site management:**

- Definizioni

10.00

#### **Risk based monitoring nella ricerca osservazionale**

- Metodologia
- Strumenti

11.00 *Coffee break*

11.15

#### **Site monitoring:**

- Strumenti per monitorare le attività del sito e la qualità dei dati

11.45

#### **Il cruscotto di studio:**

- Cos'è e come funziona
- Esempi

12.30

#### **Verifica/Applicazione pratica**

- Case studies

13.30 *Chiusura della seconda giornata e finger buffet*

*\*Sono previsti dei test durante le relazioni*

# ISCRIZIONE Seminario n. 19 10 913 - 22 e 23 Ottobre 2019 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [temas-forum@iqvia.com](mailto:temas-forum@iqvia.com) o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

QUALIFICA \_\_\_\_\_ SOCIETA' \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_ EMAIL \_\_\_\_\_

## > Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

PARTITA IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo [privacy.italy@iqvia.com](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

### > Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

### > Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

Quota standard € 1250,00 + IVA 22% (totale € 1525,00)

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 600,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22% (totale € 732,00)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, lunch e due coffee break per la prima giornata e di un coffee break ed un lunch per la seconda

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni\* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni\* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. \* I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

### Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: [eliana.formicola@iqvia.com](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

F1841710/0/0/0/0

