

**Come valutare criticamente  
gli studi clinici sui benefici e rischi dei farmaci**  
*Corso regionale di I livello per farmacisti del SSN sui principi base dell'EBM*

28 – 30 Ottobre 2010

**Sede provinciale AVIS – Via dell'Ospedale 20 - Bologna**

**Prima giornata: giovedì 28 ottobre 2010**

08.45 – 09.00	Iscrizione e consegna dei materiali didattici		
09.00 – 09.15	Presentazione del CORSO	<i>Frontale</i>	<i>Luisa Martelli</i>
09.15 – 09.30	Obiettivi didattici e metodologia del CORSO	<i>Frontale</i>	<i>Anna Maria Marata</i>
09.30 – 10.30	Che cosa ci hanno insegnato 15 anni di Evidence Based Medicine (EBM) su sintesi e trasferimento delle evidenze	<i>Frontale</i>	<i>Nicola Magrini</i>
10.30 – 11.15	Ricercare le fonti scientifiche sul WEB: Clinical Evidence, Cochrane Library, Bollettini di informazione indipendente sui farmaci, Medline	<i>Frontale</i>	<i>Chiara Bassi</i>
<b>11.15 – 11.30</b>	<b>Coffee Break</b>		
11.30 – 12.30	Esercitazione n. 1: importanza del gruppo di controllo e della randomizzazione negli studi controllati randomizzati (RCT) – lo studio ASCOT-BPLA	<i>Esercitazione in piccoli gruppi</i>	<i>Tutors: O. Capelli A. M. Marata G. Formoso</i>
12.30 – 13.15	Discussione integrata sulla esercitazione	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Coordina Oreste Capelli</i>
<b>13.15 – 14.00</b>	<b>Pranzo</b>		
14.00 – 15.00	Caratteristiche degli studi controllati randomizzati (RCT), parte I: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La randomizzazione - finalità e limiti</li> <li>• Studi in cieco vs studi in aperto</li> <li>• La scelta del gruppo di controllo</li> <li>• La scelta degli indicatori di esito (outcomes)</li> </ul>	<i>Frontale</i>	<i>Anna Maria Marata</i>
15.00 – 16.00	Pillole di statistica	<i>Frontale</i>	<i>Giulio Formoso</i>
<b>16.00 – 16.15</b>	<b>Coffee Break</b>		
16.15 – 17.15	Esercitazione n. 2: come presentare i risultati negli studi controllati randomizzati (RCT) – lo studio ASCOT-BPLA	<i>Esercitazione in piccoli gruppi</i>	<i>Tutors: O. Capelli A.M. Marata G. Formoso</i>
17.15 - 18.00	Discussione integrata sulla esercitazione	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Coordina Giulio Formoso</i>
18.00 – 18.15	Valutazione della giornata e conclusioni	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Coordina A.M. Marata</i>

## Seconda giornata: venerdì 29 ottobre 2010

08.45 – 09.00	Riepilogo dei contenuti della giornata precedente e presentazione dei lavori odierni	Discussione plenaria	Giulio Formoso
09.00 – 10.00	Caratteristiche degli studi controllati randomizzati (RCT), parte II: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Generalizzabilità e trasferibilità dei risultati</li> <li>• Come dovrebbero essere presentati i risultati di un RCT: il <i>Consort Statement II</i></li> </ul>	Frontale	Giulio Formoso
10.00 – 11.00	Caratteristiche degli studi controllati randomizzati (RCT), parte III: <ul style="list-style-type: none"> <li>• I risultati dello studio: analisi per efficacia e per "intention to treat"</li> <li>• Studi di superiorità, equivalenza e non inferiorità</li> </ul>	Frontale	Anna Maria Marata
<b>11.00 – 11.15 Coffee Break</b>			
11.15 – 12.30	Esercitazione n. 3: studi di non inferiorità, equivalenza, superiorità – lo studio ONTARGET	Esercitazione in piccoli gruppi	Tutors: O. Capelli A. M. Marata G. Formoso
12.30 – 13.15	Discussione integrata sulla esercitazione	Discussione plenaria	Coordina Anna Maria Marata
<b>13.15 – 14.00 Pranzo</b>			
14.00 – 14.45	Ruolo e limiti degli studi osservazionali	Frontale	Oreste Capelli
14.45 – 16.00	Esercitazione n. 4: Lettura critica di una revisione sistematica con metanalisi – Inibitori del sistema Renina Angiotensina nello Scompenso Cardiaco	Esercitazione in piccoli gruppi	Tutors: F. Nonino O. Capelli, A.M. Marata
<b>16.00 – 16.15 Coffee Break</b>			
16.15 – 17.00	Discussione integrata sulla esercitazione	Discussione plenaria	Coordina Oreste Capelli
17.00 – 18.00	Review narrative e revisioni sistematiche: definizioni, finalità e limiti Frammentazione e duplicazione della ricerca: il publication bias	Frontale	Francesco Nonino
18.00 – 18.15	Valutazione della giornata e conclusioni	Discussione plenaria	Coordina Anna Maria Marata

**Terza giornata: sabato 30 ottobre 2010**

08.45 – 09.00	Riepilogo dei contenuti della giornata precedente e presentazione dei lavori odierni	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Oreste Capelli</i>
9.00 – 10.00	Linee Guida: concetti generali	<i>Frontale</i>	<i>Francesco Nonino</i>
10.00 – 11.00	Esercitazione n.5: Lettura di LG sul trattamento dell'Ipertensione	<i>Esercitazione in piccoli gruppi</i>	<i>Tutors: Oreste Capelli Francesco Nonino Lucia Magnano</i>
<b>11.00 – 11.15</b> <i>Coffee Break</i>			
11.15 – 12.15	Discussione integrata sulla esercitazione: gli aspetti metodologici nella valutazione di una Linea-Guida	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Coordinano Francesco Nonino e Anna Maria Marata</i>
12.15 – 12.45	Registrazione dei farmaci: quali prove di efficacia sono richieste da FDA ed EMA	<i>Frontale</i>	<i>Lucia Magnano</i>
12.45 – 13.15	Discussione generale		
<b>13.15 – 14.00</b> <i>Pranzo</i>			
14.00 – 15.30	Esercitazione n.6: valutazione di un pacchetto informativo CeVEAS e strategie per la sua presentazione ai clinici	<i>Esercitazione in piccoli gruppi</i>	<i>Tutors: Oreste Capelli Anna Maria Marata Lucia Magnano</i>
15.30 – 17.00	Come presentare un pacchetto informativo a un gruppo di clinici: opportunità e barriere legate ai setting operativi	<i>Discussione interattiva in plenaria</i>	<i>Coordina Oreste Capelli</i>
17.00 – 17.15	Valutazione della giornata e conclusioni del corso.	<i>Discussione plenaria</i>	<i>Coordina Anna Maria Marata</i>
17.15 – 17.30	Test ECM e questionario gradimento		

**Docenti e Tutors:**

Capelli Oreste  
Formoso Giulio  
Magnano Lucia  
Magrini Nicola  
Marata Anna Maria  
Nonino Francesco

Medico Pneumologo, Metodologo, CeVEAS  
Farmacista, Epidemiologo, CeVEAS  
Farmacista, CeVEAS  
Medico Farmacologo Clinico, Direttore CeVEAS  
Medico Farmacologo Clinico, Responsabile Area Farmaci, CeVEAS  
Medico Neurologo, Metodologo, CeVEAS

**Per contatti e maggiori informazioni:**

Dott.sa Lucia Santodirocco, Segreteria Organizzativa  
tel: 059.435221 fax: 059.435222 e-mail: [l.santodirocco@ausl.mo.it](mailto:l.santodirocco@ausl.mo.it)

Dott.sa Cinzia Pozzessere, Segreteria Amministrativa  
tel: 059.435203 e-mail: [c.pozzessere@ausl.mo.it](mailto:c.pozzessere@ausl.mo.it)

Dott. Oreste Capelli, Referente Formazione CeVEAS  
tel: 059.435201 e-mail: [o.capelli@ausl.mo.it](mailto:o.capelli@ausl.mo.it)

c/o CeVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria  
viale L.A. Muratori 201, 41100 Modena

Il corso si svolgerà presso la sede dell'Associazione Volontari Sangue di Bologna – Via dell'Ospedale n.20 in prossimità della Rotonda Granatieri e nelle adiacenze dell'Ospedale Maggiore – disponibile un ampio parcheggio "**Prati di Caprara**" a tariffe giornaliere molto contenute.

**Come arrivare:**

- **in auto:**
  - dall' autostrada A1 uscita Bologna Borgo Panigale seguendo le indicazioni per Bologna Centro – Ospedale Maggiore – Rotonda Granatieri
  - dalla Tangenziale, in direzione Aeroporto, uscire allo svincolo "Aeroporto - Via Triumvirato" seguendo le indicazioni per il centro-città lungo via Triumvirato, poi svoltare a sinistra lungo via Emilia Ponente; il parcheggio "Prati di Caprara", che fronteggia la sede AVIS, è accessibile svoltando a sinistra all'incrocio con l'Asse attrezzato Sud-Ovest (Via Prati di Caprara - Viale Pertini).
- **in treno:** dal piazzale della stazione centrale di Bologna **linea 35** - ogni 15 minuti – direzione H. Maggiore – fermata Rotonda Granatieri - Sede AVIS – tempo di percorrenza circa 16 minuti.



**Dove alloggiare:** l'albergo più vicino è il Best Western Hotel Maggiore a poche centinaia di metri dalla sede del corso. La vicinanza al centro di Bologna (meno di 30 minuti a piedi) consente un'ampia scelta di locali e alloggi dove cenare e pernottare.