

## XXIII CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMOLOGIA

7-11 aprile 2014

organizzato da  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
CNESPS - Farmacoepidemiologia

ID: 008C14

**Rilevanza per il SSN.** La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione e le attività di farmacovigilanza, rappresentano uno dei compiti più importanti degli operatori del SSN impegnati nel settore dell'epidemiologia e del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche.

**Obiettivi generali.** Comprendere i principali aspetti della pianificazione e conduzione di tutti gli studi di farmacoepidemiologia; analizzare criticamente i risultati di studi pubblicati.

**Obiettivi specifici.** Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di: 1) approfondire i metodi della farmacovigilanza, in particolare le segnalazioni spontanee; 2) conoscere i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi clinici randomizzati; 3) condurre studi di sorveglianza post-marketing sui farmaci; 4) conoscere metodi e analisi statistica degli studi di coorte; 5) conoscere metodi e analisi statistica degli studi caso-controllo; 6) leggere criticamente e commentare articoli su studi clinici randomizzati e osservazionali; 7) apprendere gli elementi fondamentali delle relazioni di causalità tra farmaci ed eventi avversi; 8) leggere criticamente e commentare revisioni sistematiche di studi clinici; 9) approfondire elementi di base di etica nella ricerca epidemiologica (es.: conflitto di interesse, ecc.).

**Metodo didattico.** Prevalentemente didattica attiva con utilizzo di lavoro in piccoli gruppi (max 6-8 persone per gruppo), che cala l'individuo nel contesto di riferimento (uno scenario costruito su casi reali raccolti nel contesto di provenienza degli stessi partecipanti) e ne stimola il confronto con esperienze vissute per la progettazione di nuove idee risolutive. A ciascun partecipante verrà distribuito del materiale di lettura, selezionato sulla base della rilevanza rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica e delle diapositive di sintesi come guida alla lettura. Esercitazioni pratiche.

### Lunedì 7 aprile

- 8.30 Registrazione dei partecipanti e pre-test  
9.00 Indirizzo di benvenuto  
**S. Salmaso**  
Direttore Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS  
9.10 *La farmacoepidemiologia: obiettivi e metodi*  
**M. Maggini** (sostituto: **G. Traversa**)  
10.10 Intervallo  
10.30 *Gli studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituto: **M. Maggini**)  
11.30 *Esercitazione: Studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituto: **M. Maggini**)  
12.30 *Metodi di sintesi dei dati*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituto: **S. Spila Alegiani**)  
13.30 Intervallo  
14.30 *La farmacovigilanza e analisi delle segnalazioni spontanee*  
**R. Raschetti** (sostituto: **G. Traversa**)  
16.00 *Esercitazione: Farmacovigilanza*  
**R. Raschetti** (sostituto: **G. Traversa**)  
17.30 Chiusura della giornata

### Martedì 8 aprile

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Gli studi clinici randomizzati*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
10.45 Intervallo  
11.00 *Esercitazione: Studi clinici randomizzati (I)*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
12.00 *L'inferenza statistica*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituto: **S. Spila Alegiani**)  
13.00 Intervallo  
14.00 *Le misure di frequenza*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
15.00 *L'analisi dei dati negli studi clinici randomizzati*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
16.00 Intervallo  
16.15 *Esercitazione: Studi clinici randomizzati (II)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
17.30 Chiusura della giornata

### Mercoledì 9 aprile

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Lo studio di coorte*  
**M. Maggini** (sostituto: **R. Raschetti**)

- 10.15 Intervallo  
10.45 *Esercitazione: Studio di coorte (I)*  
**M. Maggini** (sostituto: **R. Raschetti**)  
12.30 *Bias, confondimento*  
**M. Maggini** (sostituto: **R. Raschetti**)  
13.30 Intervallo  
14.30 *L'analisi dei dati negli studi di coorte*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
15.30 Intervallo  
16.00 *Esercitazione: Studio di coorte (II)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
17.30 Chiusura della giornata

### Giovedì 10 aprile

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Lo studio caso-controllo*  
**G. Traversa** (sostituto: **M. Maggini**)  
10.15 Intervallo  
10.30 *L'analisi dei dati negli studi caso-controllo*  
**G. Traversa** (sostituto: **R. Raschetti**)  
11.30 *Esercitazione: Studio caso-controllo*  
**G. Traversa** (sostituto: **R. Raschetti**)  
13.30 Intervallo  
14.30 *Gli studi basati solo sui casi*  
**M. Maggini** (sostituto: **G. Traversa**)  
15.30 *Esercitazione: Studi basati solo sui casi*  
**M. Maggini** (sostituto: **G. Traversa**)  
16.30 *Principi e metodi della ricerca qualitativa*  
**A. Giusti** (sostituto: **R. Raschetti**)  
17.30 Chiusura della giornata

### Venerdì 11 aprile

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Revisioni sistematiche e linee guida*  
**M. Maggini** (sostituto: **R. Raschetti**)  
10.15 Intervallo  
10.30 *Aspetti etici negli studi clinici*  
**G. Traversa** (sostituto: **M. Maggini**)  
11.30 *Esercitazione: Aspetti etici*  
**G. Traversa** (sostituto: **M. Maggini**)  
13.00 Prova scritta di apprendimento e questionari  
14.30 Chiusura del Corso

## Docenti ed esercitatori

**Roberto Da Cas, Angela Giusti, Francesca Menniti Ippolito, Marina Maggini, Roberto Raschetti, Stefania Spila Alegiani, Giuseppe Traversa**

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, ISS, Roma

## Direttore del Corso

Marina MAGGINI  
tel. 06 49904251  
e-mail: marina.maggini@iss.it

## Segreteria Scientifica

Stefania SPILA ALEGIANI  
tel. 0649904249  
e-mail: stefania.spila@iss.it

## Segreteria Tecnica

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA  
tel. 0649904250 - 0649904244  
fax 0649904248  
e-mail: paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it

*Per ogni informazione contattare la Segreteria Scientifica o la Segreteria Tecnica*

## Accreditamento ECM

Richiesto per **tutte le professioni**

## Informazioni generali

Sede: Aula G.B. Rossi  
Istituto Superiore di Sanità  
Via Giano della Bella, 34 - Roma

## Destinatari

Il Corso è rivolto ad operatori del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nel settore dell'epidemiologia e del monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche. Verrà considerato titolo preferenziale aver seguito i corsi di base di Epidemiologia e Statistica organizzati dall'ISS.

## Modalità di iscrizione

Il corso è gratuito. L'iscrizione deve essere effettuata via fax (06 49904248), Il modulo può essere richiesto allo 06 49904250 oppure si può scaricare dal sito di Epicentro (<http://www.epicentro.iss.it/farmacipuntamenti.asp>)

Allegare sempre un breve curriculum vitae.

La domanda dovrà essere inviata **entro e non oltre il 3 marzo 2014**. Saranno ammessi un massimo di 30 partecipanti. Se le domande dovessero superare i posti disponibili sarà effettuata una selezione secondo i criteri sotto descritti. Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno comunicazione (non sono ammesse sostituzioni da parte dei partecipanti).

In caso di impossibilità a partecipare si prega inviare rinuncia per e-mail.

## Modalità per la selezione dei partecipanti

Nella selezione dei partecipanti si terrà conto di: attinenza del corso con lo svolgimento dell'attività professionale; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale, distribuzione regionale dei partecipanti.

## Viaggio e soggiorno

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti.

## Attestati

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno tre quarti del programma sarà rilasciato l'attestato di frequenza (che include il numero di ore di formazione). A procedure di accreditamento ECM espletate, ai partecipanti che ne avranno diritto (vedere criteri per l'assegnazione dei crediti - AGENAS), verrà rilasciato l'attestato con il numero dei crediti formativi in base ai profili professionali per i quali il corso è accreditato. Per ottenere i crediti ECM è indispensabile frequentare il corso al 100%. La chiusura del corso e la consegna dei relativi attestati non verrà anticipata per nessun motivo.



## XXIII CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA

7 – 11 aprile 2014