

**XX CORSO  
INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

19-23 marzo 2012

organizzato da  
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ID: 39C12

**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) analizzare i dati di prescrizione della propria ASL; 2) approfondire i metodi di farmacovigilanza, in particolare le segnalazioni spontanee; 3) conoscere i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi clinici randomizzati; 4) leggere criticamente e commentare articoli su studi clinici randomizzati; 5) condurre studi di sorveglianza post-marketing sui farmaci; 6) conoscere metodi e analisi statistica degli studi di coorte; 7) conoscere metodi e analisi statistica degli studi caso-controllo; 8) apprendere gli elementi fondamentali delle relazioni di causalità tra farmaci e eventi avversi; 9) leggere criticamente e commentare revisioni sistematiche di studi clinici; 10) 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 19 marzo**

- 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*  
**R. Raschetti**
- 10.10 Intervallo
- 10.30 *Gli studi descrittivi*  
**M. Maggini**
- 11.30 *Esercitazione*
- 12.30 *Metodi di sintesi dei dati*  
**F. Lombardo**
- 13.30 Intervallo
- 14.30 *La farmacovigilanza: obiettivi e metodi*  
**R. Raschetti**
- 15.30 *Analisi delle segnalazioni spontanee*  
**R. Raschetti**
- 16.30 *Esercitazione*
- 17.30 Chiusura della giornata

**Martedì 20 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata
- 9.15 *Gli studi clinici randomizzati*  
**R. Raschetti**
- 10.45 Intervallo
- 11.00 *Esercitazione*
- 12.00 *L'inferenza statistica*  
**F. Lombardo**
- 13.00 Intervallo
- 14.00 *Le misure di frequenza*  
**F. Lombardo**
- 15.00 *L'analisi dei dati negli studi clinici randomizzati*  
**S. Spila Alegiani**
- 16.00 Intervallo
- 16.15 *Esercitazione*
- 17.30 Chiusura della giornata

**Mercoledì 21 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata
- 9.15 *Lo studio di coorte*  
**M. Maggini**

- 10.15 Intervallo
- 10.45 *Esercitazione*
- 12.30 *Bias, confondimento*  
**M. Maggini**
- 13.30 Intervallo
- 14.30 *L'analisi dei dati negli studi di coorte*  
**S. Spila Alegiani**
- 15.30 Intervallo
- 16.00 *Esercitazione*
- 17.30 Chiusura della giornata

**Giovedì 22 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata
- 9.15 *Lo studio caso-controllo*  
**M. Maggini**
- 10.15 Intervallo
- 10.30 *L'analisi dei dati negli studi caso-controllo*  
**S. Spila Alegiani**
- 11.30 *Esercitazione*
- 13.30 Intervallo
- 14.30 *Gli studi basati solo sui casi*  
**M. Maggini**
- 15.30 *Esercitazione*
- 16.30 Seminario tematico: Principi e metodi della Ricerca Qualitativa  
**A. Giusti**
- 17.30 Chiusura della giornata

**Venerdì 23 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata
- 9.15 *Le revisioni sistematiche*  
**R. Raschetti**
- 10.15 Intervallo
- 10.30 Prova scritta di apprendimento
- 11.00 *Esercitazione*
- 13.00 *Tutela dei dati personali negli studi clinici*  
**S. Gainotti**
- 14.00 Intervallo
- 15.00 Restituzione dei risultati delle prove scritte di apprendimento e questionari
- 15.30 Chiusura del Corso

## Docenti ed esercitatori

**Angela Giusti, Flavia Lombardo, Marina Maggini, Roberto Raschetti, Stefania Spila Alegiani**

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

**Sabina Gainotti**

Dip. Biologia Cellulare e Neuroscienze, 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 i profili professionali di **medici e farmacisti**

## 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/farmaci/appuntamenti.asp>)

Allegare sempre un breve curriculum vitae.

La domanda dovrà essere inviata **entro e non oltre il 15 febbraio 2012**. La selezione delle domande sarà effettuata a un mese dalla data di inizio del corso. Saranno ammessi un massimo di 30 partecipanti. 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; distribuzione geografica; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale.

## 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.



# XX CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA

19 - 23 marzo 2012