

**XXVII CORSO  
INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

**12-16 marzo 2018**

organizzato da  
**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**  
CNRVF - Farmacoepidemiologia

ID: 025C18

**Rilevanza per il SSN.** La valutazione dell'appropriatezza della prescrizione dei farmaci 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 degli studi di farmacoepidemiologia; analizzare criticamente i risultati di studi pubblicati.

**Obiettivi specifici.** Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di: 1) identificare i metodi della farmacovigilanza, in particolare le segnalazioni spontanee; 2) identificare i metodi per la conduzione di studi descrittivi; 3) identificare i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi clinici randomizzati; 4) applicare i metodi per la conduzione e l'analisi statistica degli studi osservazionali: coorte, caso-controllo, case-only; 5) leggere criticamente e commentare articoli su studi clinici randomizzati e osservazionali; 6) interpretare gli elementi fondamentali delle relazioni di causalità tra farmaci ed eventi avversi; 7) leggere criticamente e commentare revisioni sistematiche.

**Metodo didattico.** Lezioni frontali ed esercitazioni. Prevalentemente didattica attiva con utilizzo di lavoro in piccoli gruppi (max 6-8 persone per gruppo) per favorire l'apprendimento e la condivisione dei contenuti disciplinari e favorire, inoltre, lo sviluppo di competenze quali la cooperazione e la collaborazione professionale necessarie per la conduzione di studi epidemiologici. A ciascun partecipante verrà distribuito materiale di lettura, selezionato sulla base della rilevanza rispetto agli obiettivi specifici di ciascuna unità didattica, diapositive delle lezioni e materiale per le esercitazioni.

**Lunedì 12 marzo**

- 8.30 Registrazione dei partecipanti e pre-test  
9.00 Introduzione al corso  
**Patrizia Popoli** (Direttore CNRVF)  
**M. Maggini**  
9.10 *La farmacoepidemiologia: obiettivi e metodi*  
**M. Maggini** (sostituto: **R. Raschetti**)  
10.10 Intervallo  
10.30 *Statistica descrittiva*  
**G. Ferrante** (sostituto: **R. Da Cas**)  
11.30 *Gli studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituto: **G. Ferrante**)  
12.30 *Esercitazione: Studi descrittivi*  
**R. Da Cas** (sostituto: **G. Ferrante**)  
13.30 Intervallo  
14.30 *La farmacovigilanza e analisi delle segnalazioni spontanee*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
16.00 *Esercitazione: Farmacovigilanza*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
17.30 Chiusura della giornata

**Martedì 13 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Gli studi clinici randomizzati (I)*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
10.15 Intervallo  
10.30 *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 *Gli studi clinici randomizzati (II)*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Maggini**)  
15.00 *L'analisi dei dati negli studi epidemiologici (I)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **M. Massari**)  
16.00 *Esercitazione: Studi clinici randomizzati (II)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
17.30 Chiusura della giornata

**Mercoledì 14 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Sicurezza dei prodotti di origine naturale*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituto: **R. Raschetti**)  
10.15 Intervallo  
10.30 *Lo studio di coorte*  
**M. Maggini** (sostituto: **G. Ferrante**)  
11.30 *Esercitazione: Studio di coorte (I)*  
**G. Ferrante** (sostituto: **M. Maggini**)  
13.00 Intervallo  
14.00 *Bias, confondimento*  
**M. Maggini** (sostituto: **G. Traversa**)  
15.00 *L'analisi dei dati negli studi epidemiologici (II)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
16.00 *Esercitazione: Studio di coorte (II)*  
**S. Spila Alegiani** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
17.30 Chiusura della giornata

**Giovedì 15 marzo**

- 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 epidemiologici (III)*  
**F. Menniti Ippolito** (sostituto: **S. Spila Alegiani**)  
11.30 *Esercitazione: Studio caso-controllo*  
**G. Traversa** (sostituto: **F. Menniti Ippolito**)  
13.30 Intervallo  
14.30 *Gli studi basati solo sui casi*  
**G. Traversa** (sostituto: **M. Maggini**)  
15.30 *Esercitazione: Studi basati solo sui casi*  
**G. Traversa** (sostituto: **M. Maggini**)  
17.30 Chiusura della giornata

**Venerdì 16 marzo**

- 9.00 Presentazione della giornata  
9.15 *Revisioni sistematiche*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Massari**)  
10.30 Intervallo  
10.45 *Esercitazione: Revisioni sistematiche*  
**R. Raschetti** (sostituto: **M. Massari**)  
13.00 Prova scritta di apprendimento e questionari  
14.30 Chiusura del Corso

## Docenti ed esercitatori

**Roberto Da Cas, Gianluigi Ferrante, Marina Maggini, Marco Massari, Francesca Menniti Ippolito, Stefania Spila Alegiani, Giuseppe Traversa**

Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione preclinica e clinica dei farmaci, ISS, Roma

**Roberto Raschetti**

Epidemiologo, Roma

## Direttore del Corso

Marina MAGGINI

tel. 06 49904251; marina.maggini@iss.it

## Segreteria Scientifica

Stefania SPILA ALEGIANI

tel. 0649904249; stefania.spila@iss.it

## Segreteria Tecnica

Paola RUGGERI, Enrica TAVELLA

tel. 0649904250 – 0649904244; fax 0649904248

paola.ruggeri@iss.it – enrica.tavella@iss.it

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

## 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.

Saranno ammessi un massimo di **35 partecipanti**. Non sono ammessi uditori.

## Modalità di iscrizione

La partecipazione al corso è gratuita. Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico dei partecipanti.

La domanda di partecipazione è disponibile sui siti [www.iss.it](http://www.iss.it) - [www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it) o può essere richiesta al numero 06 49904250. Deve essere stampata, compilata, firmata e scansionata; inviarla, insieme ad un breve curriculum vitae, esclusivamente alla mail ([paola.ruggeri@iss.it](mailto:paola.ruggeri@iss.it)) **entro il 9 febbraio 2018**.

## Modalità per la selezione dei partecipanti

Se le domande dovessero superare i posti disponibili sarà effettuata una selezione secondo i seguenti criteri: attinenza del corso con lo svolgimento dell'attività professionale; appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale; priorità alle domande presentate anche negli anni precedenti; distribuzione regionale dei partecipanti.

Si intendono ammessi a partecipare solo coloro che ne riceveranno comunicazione (non sono consentite sostituzioni da parte dei partecipanti). In caso di rinuncia si prega inviare una e-mail.

## Modalità di valutazione dell'apprendimento

È prevista una prova di valutazione dell'apprendimento (testo scritto) obbligatoria per tutti i partecipanti. Inoltre verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento.

## Crediti formativi ECM

Per tutte le professioni. Come prescritto dalla normativa ECM, per ricevere i crediti i discenti dovranno garantire la presenza in aula per almeno il 90% del corso, completare con un successo minimo del 75% la prova di valutazione dell'apprendimento e compilare il questionario ECM di valutazione dell'evento. L'effettiva partecipazione all'evento verrà rilevata mediante firma in ingresso e in uscita dell'apposito registro presenze. L'attestato ECM sarà recapitato agli aventi diritto solo a procedure di accreditamento ECM espletate.

## Attestato di presenza

Al termine del corso, ai partecipanti che avranno frequentato almeno il 75% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà rilasciato un attestato di frequenza che include il numero di ore di formazione.



# XXVII CORSO INTRODUTTIVO DI FARMACOEPIDEMIOLOGIA

12 – 16 marzo 2018

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
CNRVF - FARMACOEPIDEMIOLOGIA