

# CORSO LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Responsabile Scientifico  
Ettore Napoleone

**10** CREDITI  
ECM



**TRENTO**  
13/14 Settembre 2025  
Hotel NH Trento

Segreteria Organizzativa

 Leukasia



**TRENTO**  
13/14 Settembre 2025

Corso

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA**



## SABATO 13 SETTEMBRE 2025

### 09.00 - 12.15 LA TEORIA - PARTE 1

- Ore 09:00** Significato della ricerca clinica e della sperimentazione dei farmaci in pediatria di famiglia  
**Ettore Napoleone**
- Ore 09:30** Terminologia e metodologia della sperimentazione clinica: la Good Clinical Practice  
**Maria Carmen Verga**
- Ore 10:30** La regolamentazione e le fasi della Sperimentazione Clinica  
**Luigi Cioffi**
- Ore 11:00** La definizione del disegno in relazione agli obiettivi dello Studio
- Studi di intervento randomizzati e non randomizzati.
  - Studi osservazionali (studi di coorte, studi caso controllo, studi trasversali)
- Giovanni Simeone**
- Ore 11:30** I Fondamenti dell'Epidemiologia. Elementi di calcolo  
**Sergio Vai**

### 12.15 - 13.30 ESERCITAZIONE A PICCOLI GRUPPI

- ESERCITAZIONE PRATICA**
- Ore 12:15** Gli obiettivi di uno studio clinico: dal caso clinico al progetto di ricerca  
**Giovanni Simeone**

13.30 - 14.30 LUNCH

### 14.30 - 17.00 LA TEORIA - PARTE 2

- Ore 14:30** Architettura di un progetto di ricerca: eticità, criticità e qualità  
**Maria Carmen Verga**
- Ore 15:00** Gli strumenti metodologici  
(definizione degli end-point, criteri di inclusione e di esclusione, scelta dei controlli, tecniche di randomizzazione, il follow-up).  
**Giovanni Simeone**
- Ore 16:00** Le problematiche di uno studio clinico: la scarsa qualità della ricerca, i biases, i conflitti di interesse  
**Maria Carmen Verga**



## SABATO 13 SETTEMBRE 2025

### 16.30 - 17.30 ESERCITAZIONE A PICCOLI GRUPPI

- ESERCITAZIONE PRATICA**
- Ore 16:30** Strutturare il database e/o la cartella raccolta dati (e-CRF)  
**Maria Carmen Verga**

### 17.30 - 18.00 LA TEORIA - PARTE 3

- Ore 17:30** Aspetti giuridici:
- Il Comitato Etico: ruolo e responsabilità
  - Rapporti tra sponsor-ricercatore-monitor-Comitato Etico
  - Consenso informato ed assenso del minore
  - Aspetti medico-legali ed assicurativi della sperimentazione
  - La policy privacy
- Ettore Napoleone**

### 18.00 - 19.00 ESERCITAZIONE A PICCOLI GRUPPI

- ESERCITAZIONE PRATICA**
- Ore 18:00** L'applicazione al Comitato Etico  
**Ettore Napoleone**
- Ore 19:00** Sospensione dei lavori





**TRENTO**  
13/14 Settembre 2025

Corso

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA**



## DOMENICA 14 SETTEMBRE 2025

### 08.30 - 09.30 LA TEORIA - PARTE 4

**Ore 08:30** Elementi di epidemiologia clinica e statistica:

- **La statistica descrittiva** (*La rappresentazione numerica, la rappresentazione grafica*)
- **La produzione dei dati** (*il campionamento*)
- **Inferenza statistica** (*sulle medie, sulle proporzioni, regressione e correlazione - Metodi non parametrici - Intervalli di confidenza - Analisi multivariata - Fallacie nel ragionamento numerico*)

**Sergio Vai**

### 09.30 - 10.30 ESERCITAZIONE A PICCOLI GRUPPI

#### ESERCITAZIONE PRATICA

**Ore 09:30** Regressione lineare semplice. Dimensione campionaria e potenza di uno studio. Come calcolare un sample size

**Sergio Vai**

### 10.30 - 11.30 LA TEORIA - PARTE 5

**Ore 10:30** La Normativa Nazionale ed Europea per la Sperimentazione dei Farmaci ad uso Pediatrico

**Luigi Cioffi**

**Ore 11:00** Ricerca e sperimentazione : opportunità e criticità per i Pediatri di Famiglia. L'importanza delle Rete di Ricerca

**Luigi Cioffi**

**Ore 11:30** Latti in formula: i possibili trial della Rete di Ricerca dei Pediatri di Famiglia

**Ettore Napoleone**

### 12.00 - 13.00 ESERCITAZIONE A PICCOLI GRUPPI

#### ESERCITAZIONE PRATICA

**Ore 12:00** Esercitazione finale

**Luigi Cioffi**

**Ore 13:00** Test di valutazione finale e chiusura lavori

### SEDE DELL'EVENTO

Hotel NH Trento

Via Adalberto Libera, 7, 38121 Trento TN

### ISCRIZIONI E INFORMAZIONI

La partecipazione all'evento è a numero chiuso fino a 50 iscritti.

L'iscrizione da diritto a: partecipazione a tutte le sessioni scientifiche, kit congressuale, materiale didattico, attestato di partecipazione, conseguimento crediti formativi ECM, nel rispetto delle modalità di partecipazione e degli obiettivi di apprendimento con spedizione online dell'attestato, servizi di ristorazione come previsto dal programma.

La consegna dell'attestato di partecipazione avverrà tramite mail la settimana successiva alla fine dell'evento.

### ACCREDITAMENTO

PROVIDER: Istituto Santa Chiara - ID Provider N. 936

Via Campania, 5 - 73100 Lecce - C.F. e P.Iva 03625370758

formazione@istitutosantachiara.it | www.istitutosantachiara.it

Il presente Corso è stato accreditato presso il Ministero della Salute.

Il Congresso ha ottenuto presso il Ministero della Salute l'attribuzione di n° 10 crediti formativi ECM - Crediti Formativi di Educazione Continua in Medicina (E.C.M.).

ID Evento 451201

**Accreditato per:**

Professione:

Medico Chirurgo; Infermiere; Infermiere Pediatrico;

Discipline:

Allergologia Ed Immunologia Clinica; Cardiologia; Dermatologia E Venereologia; Endocrinologia; Gastroenterologia; Medicina Interna; Neonatologia; Neurologia; Neuropsichiatria Infantile; Oncologia; Pediatria; Ginecologia E Ostetricia; Oftalmologia; Ortopedia E Traumatologia; Otorinolaringoiatria; Farmacologia E Tossicologia Clinica; Igiene, Epidemiologia E Sanità Pubblica; Igiene Degli Alimenti E Della Nutrizione; Medicina Generale (Medici Di Famiglia); Continuità Assistenziale; Pediatria (Pediatri Di Libera Scelta); Scienza Dell'alimentazione E Dietetica; Direzione Medica Di Presidio Ospedaliero; Organizzazione Dei Servizi Sanitari Di Base; Cure Palliative; Epidemiologia; Medicina Di Comunità; Infermiere Pediatrico; Infermiere;





**TRENTO**  
13/14 Settembre 2025

**Corso**  
**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

CON IL PATROCINIO DI



**NOTE**

A series of 16 horizontal lines for taking notes.



Segreteria Organizzativa



LEUKASIA SOC. COOP. SOCIALE  
Via Machiavelli 6 - 73031 - Alessano (LE)  
Cell: 3889561306  
[marketing@leukasia.it](mailto:marketing@leukasia.it)