



3° Modulo

## PREPARAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA CLINICA

26-27-28 MARZO 2026

NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)

Centro Formazione IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

CON IL PATROCINIO DI



## *Presentazione*

In base ai dettami della Medicina Basata sull'Evidenza (EBM), la decisione clinica è fondata sulla conoscenza della migliore Evidenza disponibile (affidabilità e rilevanza clinica delle prove di efficacia e tollerabilità), da confrontarsi con le condizioni del Paziente (stato della malattia ed eventuali comorbidità) e sulle preferenze e Valori dello stesso.

A volte però il corpo delle Evidenze disponibili è insufficiente (o insoddisfacente) e/o possono crearsi le condizioni favorevoli per contribuire direttamente alla produzione delle Evidenze attraverso un progetto di ricerca clinica.

Questo Modulo intende fornire ai Partecipanti le basi per la strutturazione di un progetto di ricerca clinica, a partire da un quesito clinico fornito dagli stessi, costruendo passo-passo e verificando interattivamente le singole parti del protocollo sperimentale.

L'elaborato di protocollo prodotto da ciascun gruppo di lavoro, firmato da ogni singolo componente del Gruppo, avrà valore di prova ECM.

Verranno inoltre presentate esperienze sull'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale per la preparazione del protocollo di ricerca clinica e di impiego di ausili informatici per assegnazione del trattamento, gestione e analisi dei dati clinici.

### *Responsabile Scientifico*

- **Stefania GORI**

Coordinamento Ricerca Oncologica

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar di Valpolicella (VR)

### *Coordinatore Scientifico*

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola Metodologia Clinica - IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar di Valpolicella (VR)

### *Docenti*

- **Stefania GORI**

Coordinamento Ricerca Oncologica

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Negrar di Valpolicella (VR)

- **Cristina MAZZI**

Ricerca Clinica

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Negrar di Valpolicella (VR)

- **Fabrizio NICOLIS**

Direzione Sanitaria

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Negrar di Valpolicella (VR)

- **Armando ORLANDI**

Oncologia Medica, Fondazione Policlinico Universitario

A. Gemelli - IRCCS, Roma

- **Giovanni L. PAPPAGALLO**

Scuola Metodologia Clinica

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Negrar di Valpolicella (VR)

## Giovedì 26 Marzo 2026

### **13.00-14.00 Light Lunch**

14.00-14.15 Introduzione al Corso

Fabrizio Nicolis, Stefania GORI

14.15-15.45 Modalità di svolgimento, presentazione delle proposte di protocollo e formazione dei gruppi di lavoro

Giovanni L. PAPPAGALLO

15.45-16.15 Fattibilità e rilevanza (F.I.N.E.R.) dell'argomento e razionale dello studio

Cristina MAZZI

### **16.15-16.45 Coffee break**

16.45-17.15 Definizione degli obiettivi primario e secondari

Giovanni L. PAPPAGALLO

17.15-18.45 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM): produzione e presentazione degli elaborati in corso

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

18.45 Termine dei lavori della giornata

## Venerdì 27 Marzo 2026

09.00-09.45 Definizione del disegno di studio (osservazionale vs interventistico; superiorità vs non inferiorità)

Giovanni L. PAPPAGALLO

09.45-10.45 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM): produzione e presentazione degli elaborati in corso

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

### **10.45-11.15 Coffee break**

11.15-11.45 Procedure di assegnazione dei trattamenti

Cristina MAZZI

11.45-13.00 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM): produzione e presentazione degli elaborati in corso

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

### **13.00-14.00 Light Lunch**

14.00-14.30 Definizione degli endpoints primario e secondari

Cristina MAZZI

14.30-15.00 Criteri di selezione dei pazienti (e dei Centri)

Giovanni L. PAPPAGALLO

15.00-16.00 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM): produzione e presentazione degli elaborati in corso

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

### **16.00-16.30 Coffee break**

16.30-17.00 Protocollo diagnostico-terapeutico

Giovanni L. PAPPAGALLO

17.00-17.30 Dimensionamento campionario

Cristina MAZZI

17.30-18.30 Lavoro di gruppo (con valore di prova ECM): produzione e presentazione degli elaborati in corso

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

18.30 Termine dei lavori della giornata

## Sabato 28 Marzo 2026

09.00-10.00 Discussione ed eventuale revisione delle sinossi prodotte dai gruppi di lavoro

Tutors: Giovanni L. PAPPAGALLO

Cristina MAZZI

10.00-11.00 Costruzione di un protocollo di ricerca clinica con ausilio di tecniche di intelligenza artificiale

Armando ORLANDI

### **11.00-11.30 Coffee break**

11.30-12.45 Ausili informatici per assegnazione del trattamento, gestione e analisi dei dati clinici

Cristina MAZZI

12.45-13.00 Conclusione del Modulo

### Sede

Centro Formazione / IRCCS Sacro Cuore Don Calabria  
Via Don A. Sempredoni, 5 - Negrar di Valpolicella (VR)

### Modalità di iscrizione

È previsto un numero massimo di 30 partecipanti. Le iscrizioni saranno accettate in ordine di arrivo. L'iscrizione può essere fatta online dal sito:

<https://formazione.sacrocuore.it/index.aspx>

### ECM

Provider Standard Regione Veneto ID 18 Istituto Don Calabria Ospedale Sacro Cuore. L'evento è accreditato con crediti ECM per tutte le professioni.

### Quota di iscrizione

- ☐ Quota di iscrizione € 200,00
- ☐ Quota di iscrizione Soci SIPO € 100,00
- ☐ Quota di iscrizione gratuita Soci AIOM
- ☐ Quota di iscrizione gratuita Soci AIGOM
- ☐ Quota di iscrizione gratuita per i dipendenti IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar di Valpolicella (VR)
- ☐ Quota di iscrizione gratuita per i ricercatori degli IRCCS della Rete Alleanza Contro il Cancro (ACC).

### Modalità di pagamento

- ☐ **Carta di credito.** Accedere al sito [www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx](http://www.formazione.sacrocuore.it/Index.aspx); sotto la voce "accesso esterni" è presente la dicitura «Per accedere e iscriversi ai corsi bisogna essere registrati. Se non sei registrato, clicca qui»; seguire le indicazioni e completare la registrazione; selezionare "Iscrizione ai corsi"; nella stringa di ricerca immettere il titolo del corso; cliccare su "Dettagli" e selezionare "Iscrivi" pagando con carta di credito
- ☐ **Bonifico Bancario.** Inviare richiesta a [ufficio.formazione@sacrocuore.it](mailto:ufficio.formazione@sacrocuore.it), scrivendo i dati d'intestazione della fattura. Il bonifico potrà essere effettuato dopo aver ricevuto la fattura nella quale sarà riportato l'IBAN.

## Segreteria Organizzativa

UFFICIO FORMAZIONE / IRCCS Sacro Cuore Don Calabria  
Via Don A. Sempredoni, 5 - 37024 Negrar di Valpolicella (VR)  
Tel. 045.601.32.08 - Fax 045.750.04.80

[ufficio.formazione@sacrocuore.it](mailto:ufficio.formazione@sacrocuore.it) • [www.sacrocuore.it](http://www.sacrocuore.it)