

PRINCIPI DI METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA IN MEDICINA GENERALE

**Formazione a Distanza
dal 14 settembre 2026 al 01 settembre 2027
www.fadmetis.it**

PROVIDER

METIS SRL RIF. 247

PIAZZA GUGLIELMO MARCONI 25 00144 ROMA

Piattaforma Fad www.fadmetis.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

METIS SRL RIF. 247

PIAZZA GUGLIELMO MARCONI 25 00144 ROMA

DESTINATARI DELL'INIZIATIVA

N° partecipanti 2000

Professione: **Medico Chirurgo** - Discipline: Allergologia Ed Immunologia Clinica; Angiologia; Cardiologia; Dermatologia E Venereologia; Ematologia; Endocrinologia; Gastroenterologia; Genetica Medica; Geriatria; Malattie Metaboliche E Diabetologia; Malattie Dell'apparato Respiratorio; Malattie Infettive; Medicina E Chirurgia Di Accettazione E Di Urgenza; Medicina Fisica E Riabilitazione; Medicina Interna; Medicina Termale; Medicina Aeronautica E Spaziale; Medicina Dello Sport; Nefrologia; Neonatologia; Neurologia; Neuropsichiatria Infantile; Oncologia; Pediatria; Psichiatria; Radioterapia; Reumatologia; Cardiocirurgia; Chirurgia Generale; Chirurgia Maxillo-Facciale; Chirurgia Pediatrica; Chirurgia Plastica E Ricostruttiva; Chirurgia Toracica; Chirurgia Vascolare; Ginecologia E Ostetricia; Neurochirurgia; Oftalmologia; Ortopedia E Traumatologia; Otorinolaringoiatria; Urologia; Anatomia Patologica; Anestesia E Rianimazione; Biochimica Clinica; Farmacologia E Tossicologia Clinica; Laboratorio Di Genetica Medica; Medicina Trasfusionale; Medicina Legale; Medicina Nucleare; Microbiologia E Virologia; Neurofisiopatologia; Neuroradiologia; Patologia Clinica (Laboratorio Di Analisi Chimico-Cliniche E Microbiologia); Radiodiagnostica; Igiene, Epidemiologia E Sanità Pubblica; Igiene Degli Alimenti E Della Nutrizione; Medicina Del Lavoro E Sicurezza Degli Ambienti Di Lavoro; Medicina Generale (Medici Di Famiglia); Continuità Assistenziale; Scienza Dell'alimentazione E Dietetica; Direzione Medica Di Presidio Ospedaliero; Organizzazione Dei Servizi Sanitari Di Base; Audiologia E Foniatria; Psicoterapia; Cure Palliative; Epidemiologia; Medicina Di Comunità; Pediatria (Pediatri Di Libera Scelta) **Farmacisti, Biologi, Infermieri**

RESPONSABILE SCIENTIFICO: [Walter Marrocco](#)

ORE FORMATIVE: 9

CREDITI FORMATIVI: 9

OBIETTIVO FORMATIVO: 25 - Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza;

RAZIONALE

Razionale

Il contesto attuale di approccio alla Ricerca in generale e a quella specifica del miglior uso del Farmaco, necessita di informazioni e dati che vengano dai classici Clinical Trial, ma sempre più anche da Ricerche che evidenzino informazioni e dati tratti dal Territorio, cioè dal cosiddetto Paziente Reale. Non di meno la recente esperienza della pandemia da Covid-19, a fronte di una scarsità di informazioni scientifiche consolidate, ha messo in evidenza la necessità di un modello di Ricerca dinamico, basato su grandi numeri, con una flessibilità adattativa mai vista in precedenza, al fine di acquisire informazioni dal mondo reale.

In questo contesto appare assolutamente evidente come il coinvolgimento della Medicina Generale nella Ricerca sia fondamentale ed utile, non solo alla MG stessa, ma anche a tutti gli Stakeholder del Sistema: Mondo Scientifico, Industria, SSN, AIFA; in sintesi utile ad affrontare tutti i bisogni del Paziente.

Il raggiungimento di questo obiettivo, alla luce anche di precedenti esperienze, in ossequio al D.M. 10 maggio 2001 (Gazz. Uff. 18 giugno 2001, n. 139), può giovare di un percorso formativo condiviso tra la F.I.M.M.G. (Federazione Italiana di Medicina Generale) e l'AIFA, Ente preposto al governo della Ricerca e della Ricerca applicata al SSN.

La realizzazione di uno specifico percorso formativo alla Ricerca può quindi contribuire a far svolgere all'Italia un ruolo unico in Europa, proprio perché dotata di un'organizzazione di assistenza territoriale basata sulla Medicina Generale che non ha eguali e che, messa a sistema con gli altri partner, può avere importanti ritorni: sulla qualità dell'assistenza, sullo sviluppo della Ricerca e sulla produzione di farmaci, rendendo più equo l'approccio al farmaco per i pazienti, e favorendo la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale (SSN) e del Servizio sanitario regionale (SSR).

OBIETTIVI

L'intervento formativo è finalizzato a fornire strumenti che favoriscano l'acquisizione di competenze per:

- Conoscere i principali aspetti metodologici della Ricerca.
- Conoscere disegno, obiettivi e le principali criticità degli studi osservazionali e interventistici.
- Conoscere i ruoli e responsabilità degli operatori coinvolti nella Ricerca
- Definire i criteri di qualità della Ricerca clinica sui farmaci
- Conoscere gli elementi principali della normativa della Ricerca
- Apprendere metodi e strumenti del processo “dal quesito di ricerca al disegno dello studio”.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Durata	Titolo della relazione	Docente / Relatore
8	Introduzione e obiettivi del Corso	WALTER MARROCCO
25	Aspetti metodologici della ricerca clinica: tipi di studi	WALTER MARROCCO
15	Obiettivi etico – sociali della ricerca clinica	ANDREA PIZZINI
15	Disegno sperimentale 1° PARTE 20'	ANDREA PIZZINI
20	Disegno sperimentale 2° PARTE 20'	GIUSEPPE NICODEMO NBOMBARDIERE
50	Struttura del protocollo sperimentale interventistico	FEDERICA CUPPONE
40	Struttura del protocollo osservazionale	WALTER MARROCCO
25	Ruoli e responsabilità nella ricerca clinica	CARMELA BUONOCORE
40	Elementi di biometria e statistica applicati alla ricerca clinica	GIOVANNI CORRAO
35	Etica nella ricerca clinica	STEFANIA SPINICELLI
35	La normativa della ricerca clinica sui farmaci	ELEONORA DE PAOLA
30	Good Clinical Practice-ICH Versione R3. Standard internazionale per la esecuzione degli studi clinici	FABRIZIO GALLICCIA
35	La Ricerca Indipendente	ALESSIA LOFARO

Durata totale video lezioni 6 ORE

MATERIALE DI APPROFONDIMENTO

- [" Introduzione_CTIS](#)
- [ich-e6r3-guideline-good-clinical-practice-step-5_en](#)
- [Det-Pres-424-2024_Linea_Guida_Semplificazione_studi_decentralizzati](#)
- [Decreto_Ministeriale_10maggio2001-SPERIMENTAZIONE IN MEDICINA GENERALE](#)

Tempo stimato per il materiale di approfondimento 3 ORE (pari al 50% del totale delle battute convertite in minuti)

QUALIFICHE PROFESSIONALI E SCIENTIFICHE DEI DOCENTI

Inserire un breve curriculum per ogni docente, moderatore e responsabile scientifico.

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
WALTER MARROCCO	Medico Chirurgo	Medicina generale	Convenzionato SSN Regione Lazio	Da Febbraio 2024 ad oggi: Componente CSE AIFA Dal 1982 ad oggi : Svolge attività di Medicina Generale, prima come medico associato e poi come titolare, nella ex RM28 e nella RM G dal 1-7-1982 ad oggi Componente dell'Esecutivo EPCCS (European Primary Care Cardiovascular Society) Responsabile Scientifico di F.I.M.M.G. (Federazione Italiana Medici di Famiglia) Componente Comitato Etico IRCCS San Raffaele Roma Presidente S.I.M.P.e.SV. (Soc.It. di Medicina di Prevenzione e degli Stili di Vita) Consulente Scientifico di EMA e Componente HCPWP (Health Care Professional Working Group) in EMA (European Medicine Agency) Componente Direttivo ITHAFA (Italian Heart Failure Association) Presidente Comitato Etico RMB Componente, in qualità di esperto, della Commissione Tecnico

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				Scientifica dell'AIFA presso il Ministero della Salute Presidente Commissione Esame finale del Biennio di Formazione in Medicina Generale della Regione Lazio Componente Commissione Nazionale per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)- Ministero della Salute Componente, in qualità di esperto, della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA presso il Ministero della Salute Coordinatore del Gruppo di Lavoro AIFA “Valutazione dell’uso dei farmaci nelle cure primarie”. Componente, in qualità di esperto, della Sottocommissione “Sperimentazione clinica del farmaco” della CUF e poi dell'AIFA presso il Ministero della Salute Presidente Commissione Nazionale Ministero della Salute “per la formulazione delle prove di esame per il concorso di formazione specifica in Medicina Generale” Ha svolto attività di Medicina Preventiva, in modo ininterrotto, prima come sostituto nella RM8

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				(dal 10-5-84 al 9-7-84), RM10 (dal 5-10-84 al 4-12-84) e poi come titolare, nella RM 8 RM 5 RM B dal 1-11-84 al 30 maggio 2015
ANDREA PIZZINI	Medico Chirurgo	Medicina generale	Convenzionato SSN – Asl Città Di Torino	Dal 2024 Coordinatore Scientifico Metis Dal 1993 ad oggi Medico di medicina generale presso l' ASL Città di Torino - Preparazione e partecipazione in qualità di docente a numerosi seminari del Triennio di formazione in Medicina Generale. - Preparazione, su incarico della Regione Piemonte, di numerosi pacchetti formativi per i Corsi Regionali di aggiornamento per i Medici di Medicina Generale. - Preparazione e partecipazione in qualità di animatore di formazione ai Corsi di Formazione e Aggiornamento dell'Ordine dei Medici di Torino. - Preparazione e partecipazione in qualità di animatore di formazione a numerosi corsi di formazione permanente per i medici di medicina generale di varie ASL del Piemonte.

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				- Preparazione e partecipazione in qualità di Docente di numerosi Corsi di Formazione per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta a livello Nazionale Segretario della Scuola Piemontese di Formazione di Medicina Generale Massimo Ferrua
GIUSEPPE NICODEMO NBOMBARDIERE	Medico Chirurgo	Medicina Generale	ASP 202 Crotone	05/1988 – attuale: Medico di Medicina Generale convenzionato ASP 202 di Crotone 05/1985 – 12/1992: Continuità assistenziale Strongoli e Cirò Marina 01/1984-06/1986: Medico ospedaliero casa di cura privata S. Rita, Cirò Marina, dal 01/1984 al 06/1986.
FEDERICA CUPPONE	Medico Chirurgo	Oncologia	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Dal 1-12-2011 in corso Dirigente Medico c/o AIFA Via del Tritone, 181, 00187 Roma 01/11/2005–30/11/2011 Medico Oncologo Ricercatore IFO - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma.

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
CARMELA BUONOCORE	Farmacista	Farmacista	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	- Dal 2006 ad oggi – AIFA: attività professionale nell’ambito della regolamentazione dei medicinali, con esperienza in valutazione della qualità dei dossier registrativi, sperimentazione clinica, sicurezza dei medicinali e attività tecnico-scientifiche e regolatorie. In particolare: 2006–2017 – Ufficio Valutazione e Autorizzazione AIFA: attività di <i>Quality Assessor</i> per nuove AIC, variazioni e procedure europee di Mutuo Riconoscimento e Decentrate, nonché per variazioni chimico-farmaceutiche nazionali. 2017–2023 – Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA: valutazione e gestione delle procedure di autorizzazione di sperimentazioni cliniche

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				ed emendamenti sostanziali, valutazione della qualità e sicurezza dei medicinali sperimentali, gestione di DSUR, <i>Urgent Safety Measures</i>, <i>safety alert</i> e procedure VHP; partecipazione ai lavori del CTG/HMA e attività di formazione tecnico-scientifica. 3. Dal 2023 ad oggi – Segreteria Scientifica della Direzione Tecnico-Scientifica AIFA: attività di supporto tecnico-scientifico e regolatorio alla Direzione, predisposizione e revisione di documentazione e atti, gestione dei rapporti con organi e strutture dell'Agenzia e supporto ai tavoli tecnici istituzionali. 4. Dal 2023 – Attività istituzionale europea: referente tecnico-scientifico AIFA presso il Comitato Farmaceutico della Commissione

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				Europea e partecipazione ai lavori sulla revisione della legislazione farmaceutica europea. 5. Dal 2025 – Medicinali critici: partecipazione ai lavori relativi al <i>Critical Medicines Act</i> nell’ambito del gruppo di lavoro sulla disponibilità dei medicinali critici. • Formazione: Laurea con lode in CTF, abilitazione alla professione di farmacista, Drug Evaluation School presso l’Istituto Mario Negri, due Master universitari di II livello in ambito di sviluppo/regolamentazione del farmaco e di Health Technology Assessment. • Aggiornamento professionale: partecipazione continuativa a corsi, seminari e training nazionali e internazionali in ambito regolatorio, qualità, sperimentazione clinica, farmacovigilanza,

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				farmacoepidemiologia e HTA, inclusi percorsi formativi presso AIFA, EMA, ISS e altre istituzioni.
GIOVANNI CORRAO	Professore emerito	Statistica Medica	Lavoratore autonomo (già Università Milano-Bicocca)	1979-1984 Borsista presso l'Istituto di Igiene dell'Università di Torino 1984-1988 Ricercatore Universitario presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Torino. 1988-1993 Professore di seconda fascia presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi dell'Aquila 1993-1998 Professore di seconda fascia presso la Facoltà di Scienze Politiche dell'Università di Milano 1998-2000 Professore di seconda fascia presso la Facoltà di Scienze Statistiche dell'Università di Milano-Bicocca 2000-2023 Professore di prima fascia presso la Facoltà di Scienze Statistiche dell'Università di Milano-Bicocca 1° novembre 2023 collocamento a riposo

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				Con Decreto del Ministro dell'Università, il 22 maggio 2024 gli è stato conferito il titolo di Professore Emerito
STEFANIA SPINICELLI	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	AIFA	Dal 2012 a oggi Dirigente Farmacista AIFA In precedenza, dal 2006 al 2012- Farmacista Ospedaliero presso l'Ospedale INRCA-Ircc
ELEONORA DE PAOLA	Farmacista	Farmacista	AIFA	Dal 2018 funzionario sanitario presso AIFA
ALESSIA LOFARO	Farmacista	Ricerca Indipendente	Agenzia Italiana del Farmaco	Dal 2017 al presente Dirigente Farmacista presso Ufficio Ricerca Indipendente AIFA, Dal 2011 al 2017 Dirigente Farmacista presso Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio AIFA. Anno Accademico 2021/2022 Master II livello Patient Advocacy Management, Anno Accademico 2011/2012 Master II livello Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco: aspetti tecnico-scientifici, regolatori ed etici,

NOME E COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE / LIBERA PROF.	ATTIVITÀ PROF. / FORMATIVA
				Anno Accademico 2008/2009 Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
FABRIZIO GALLICCIA	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)	Dall'aprile 2025 ad oggi Direttore Ufficio Sperimentazioni Cliniche presso AIFA Dal marzo 2023 a marzo 2025 Direttore Ispettorato GCP dell'AIFA Qualifica di Ispettore Senior GCP dal 2005 Ispettore GCP anche in procedure EMA e WHO

DICHIARAZIONE DEL PROVIDER

Il provider, ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 «La formazione continua nel settore salute» – Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 – Par. 4.6, lett. j, Manuale Nazionale di Accreditemento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi ECM tenuto dall'ente accreditante.