



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

INNOVARE LA RICERCA CLINICA

8 SEMINARI ONLINE

- 20 SET 2022 | Come ridurre il gender research gap
- 4 OTT 2022 | Saper creare e lavorare in team di ricerca
- 18 OTT 2022 | Gli studi clinici decentralizzati: come essere pronti
- 31 OTT 2022 | Potenzialità e barriere dei disegni sperimentali adattativi
- 15 NOV 2022 | Rischi e opportunità nel pubblicare articoli scientifici
- 30 NOV 2022 | Negoziare l'authorship con il team di ricerca
- 13 DIC 2022 | Saper maneggiare gli indici bibliometrici
- 10 GEN 2023 | Come attrezzarsi al meglio per diventare principal investigator

> Ogni appuntamento tratterà un tema innovativo che caratterizza la ricerca clinica del presente e diventerà centrale nel futuro.

> Le relazioni sono a cura di docenti esperti nei diversi settori, in collaborazione con professionisti della Struttura Ricerca Clinica ed Epidemiologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

> I seminari sono rivolti a tutti i professionisti coinvolti in progetti di ricerca clinica, interessati ad approfondire le tematiche emergenti.



La partecipazione è gratuita previa iscrizione online entro il 10 settembre.
E' previsto l'accreditamento ECM per tutte le professioni sanitarie.
Contatti: tel. 0521 703697 – e-mail formazionericerca@ao.pr.it

INQUADRA IL QR CODE PER MAGGIORI INFORMAZIONI E ISCRIVERTI

Con il patrocinio di:



Come ridurre il gender research gap

Relatore: Paola De Castro (Istituto Superiore di Sanità)

Introduce: Caterina Caminiti (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

Le donne sono tradizionalmente sottorappresentate nella ricerca clinica.

La loro esclusione dagli studi è spesso dettata da ragioni biologiche, quali i possibili danni al feto in caso di gravidanza e la maggiore stabilità della fisiologia maschile. I motivi dell'esclusione tra l'altro non sempre vengono esplicitati e giustificati nel protocollo di studio.

Oltre a ledere i principi di equità e di **diritto di accesso alla ricerca clinica**, questi comportamenti riducono la generalizzabilità dei risultati alle donne, esponendole a trattamenti nella pratica senza alcuna conoscenza dei possibili rischi.

Di recente, **molteplici iniziative sono state messe in campo per porre rimedio a questo problema**, come la realizzazione delle linee guida Sager (Sex and gender equity in research), e la pubblicazione del Piano Nazionale per la Medicina Di Genere con Decreto Ministeriale del 13/06/2019.

In questo seminario, una docente da anni attiva in questo ambito illustrerà le modalità e gli aspetti metodologici necessari per integrare l'analisi dei risultati per sesso e/o genere nei protocolli, ove appropriato, e per prendere decisioni corrette sull'eleggibilità delle donne a partecipare a uno studio.



La Dott.ssa **Paola De Castro** è Direttore del Servizio Comunicazione Scientifica e del Servizio Conoscenza dell'Istituto Superiore di Sanità. Sviluppa e implementa strategie di comunicazione indirizzate a target diversi, dalla produzione di pubblicazioni scientifiche (riviste, rapporti tecnici, newsletter e altro), all'organizzazione di eventi. Partecipa a Progetti di ricerca e di formazione a carattere multidisciplinare, in tema di comunicazione scientifica, equità nella salute, health literacy e scrittura scientifica, con collaborazioni attive in Europa, America Latina e Africa. Una sua prevalente area di expertise riguarda l'equità di genere nella ricerca, che si esplica, tra l'altro, con la sua partecipazione quale estensore alle linee guida SAGER (Sex and gender equity in research), realizzate da editori appartenenti alla European Association of Science Editors (EASE) e presenti sul sito dell'EQUATOR network. A tale proposito, dal 2016 al 2018, è stata Presidente dell'EASE Gender Policy Committee.

Saper creare e lavorare in team di ricerca

Relatore: Ileana Frau (IQVIA)

Introduce: Barbara Marcomini (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

La collaborazione tra figure con competenze diverse è una strategia vincente per affrontare qualsiasi sfida. Nella ricerca, **disporre di team di esperti formati e preparati** è ormai un **requisito essenziale per poter pianificare e condurre studi rigorosi in maniera efficiente**.

Per questi motivi, la presenza di gruppi multidisciplinari e multiprofessionali operanti in sintonia è uno degli aspetti che rendono il centro clinico particolarmente attrattivo per sponsor e Contract Research Organization (CRO), in un panorama sempre più competitivo. Ma lavorare in squadra non è semplice, sia per attitudini personali, sia per la mancanza di una "lingua comune" con cui confrontarsi.

Questo secondo aspetto è particolarmente rilevante alla luce delle nuove professionalità con cui occorre confrontarsi durante la gestione di uno studio clinico (come i Data Protection Officer, gli Informatici e i Data Scientists).

Questo seminario ha l'obiettivo di presentare le prerogative e le qualità che oggi caratterizzano un research team di successo, dal punto di vista di una CRO.



La Dott.ssa **Ileana Frau**, Site Relationship Manager di IQVIA, si occupa di business strategico e relazioni con i centri sperimentali di eccellenza in Italia. Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 2009, dopo un periodo di dottorato nell'ambito della chimica dei farmaci inizia il suo percorso nella ricerca clinica in IQVIA (già Quintiles) come Start Up Specialist nel 2015, poi CRA nel 2016 fino all'attuale ruolo che ricopre dal 2018. Partecipa attivamente a gruppi di lavoro multidisciplinari volti a approfondire alcuni aspetti rilevanti del settore, quali il ruolo delle figure professionali coinvolte in ricerca nei centri clinici.

Gli studi clinici decentralizzati: come essere pronti

Relatore: **Gualberto Gussoni** (Centro Studi Fondazione FADOI)

Introduce: **Caterina Caminiti** (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

La ricerca clinica è sempre più attenta ai bisogni del paziente. In quest'ottica, è in aumento il ricorso alle tecnologie per rendere la partecipazione ai trial meno onerosa per i pazienti e più accessibile a tutti.

Stanno così nascendo nuove tipologie di studio, basate, in tutto o in parte, su **processi decentralizzati, svolti a distanza**, i cosiddetti **Decentralized Clinical Trial (DCT)**.

Per attuare un DCT, il team di ricerca deve possedere, oltre alle competenze necessarie per i trial tradizionali, anche capacità e conoscenze nuove, legate all'utilizzo delle tecnologie, all'abilità di interagire col paziente a distanza, e alla gestione di quantità sempre maggiori di dati.

In questo seminario, un docente esperto presenterà le principali novità e peculiarità dei DCT, evidenziando le competenze che devono esistere in un team di ricerca coinvolto in questa tipologia di studio.



Il Prof. **Gualberto Gussoni** è medico specialista in Farmacologia. Dal 2007 è Direttore Scientifico del Centro Studi Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti), dove opera in qualità di leader di molti progetti e di curatore di vari volumi sulla ricerca clinica. E' autore di oltre 100 pubblicazioni e relatore in molti Congressi nazionali e internazionali. E' attualmente coordinatore del progetto "Decentralized Clinical Trial per l'Italia – DCTxITA" promosso dalla Fondazione Smith Kline, che coinvolge oltre 40 esperti provenienti da vari ambiti scientifici, lavorativi e accademici, volto a realizzare un dossier ricco di indicazioni per favorirne l'attuazione in Italia.

Potenzialità e barriere dei disegni sperimentali adattativi

Relatore: Maria Grazia Valsecchi (Università Bicocca)

Introduce: Giuseppe Maglietta (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

Lo sviluppo clinico dei farmaci è basato su un modello consolidato che prevede l'articolazione in studi successivi partendo dal dose-finding, fino agli studi randomizzati di efficacia. Questo modello rischia di essere eccessivamente rigido, perché non riesce a incorporare informazioni che via via si rendono disponibili.

Anche negli studi che più in generale si propongono di valutare strategie terapeutiche che possano migliorare la pratica clinica, **la flessibilità nel disegno può portare ad una migliore applicabilità degli studi stessi**. Di recente la spinta alla medicina di precisione ha portato alla definizione di studi più complessi e ad **approcci** cosiddetti **adattativi**.

I disegni adattativi permettono di introdurre nel corso dello studio, pianificandoli da disegno, cambiamenti su aspetti rilevanti del disegno stesso, sulla base di risultati parziali e informazioni ottenuti durante il suo svolgimento. Ad esempio, modifiche sulla dimensione campionaria, oppure modifiche di strategia terapeutica guidate dalla risposta del soggetto (come ad esempio gli studi denominati SMART). Questi disegni sono particolarmente importanti, in quanto consentono di identificare strategie di trattamento mirate che altrimenti richiederebbero più RCT per essere valutate. Favoriscono anche l'efficienza dell'arruolamento, consentendo ad esempio di includere negli studi solo il numero di soggetti strettamente necessario per misurare gli outcome di interesse.

Il presente seminario ha l'obiettivo di illustrare questi nuovi modelli, per favorirne l'utilizzo più appropriato.



La Prof.ssa **Maria Grazia Valsecchi** è Professore Ordinario di Statistica Medica presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca (Dipartimento di Medicina e Chirurgia), dove è Direttore di Scuola di Specializzazione di Statistica Sanitaria e Biometria (Dipartimento di Medicina e Chirurgia) e coordina una unità dedicata al disegno di studi sperimentali ed osservazionali ed all'analisi statistica dei dati nel campo della ricerca biomedica. I suoi interessi sono principalmente nel campo della metodologia inerente il disegno di studi clinici, i modelli prognostici, lo studio e validazione di biomarkers e i metodi per l'analisi di dati di sopravvivenza. E' coinvolta in numerosi progetti di ricerca in molteplici aree mediche, ed è responsabile biostatistico per diversi gruppi collaborativi nell'ambito di trial nazionali e internazionali nel campo oncematologico.

Rischi e opportunità nel pubblicare gli articoli scientifici

Relatore: **Lorenzo Moja** (Università di Milano)

Introduce: **Francesca Diodati** (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

Un elemento che spesso è presentato come fonte di difficoltà nel lavoro del ricercatore è il rapporto con la pubblicazione dei propri studi.

Negli ultimi anni il numero di riviste su cui pubblicare è aumentato vistosamente e sono aumentate le differenze, non solo stilistiche, ma di sostanza tra riviste e gruppi editoriali.

Sono **aumentati i costi**: per alcune riviste la pubblicazione è possibile previo pagamento di un gettone, ma non sempre è chiaro che servizi si pagano all'editore.

E' aumentato anche il **numero di documenti che accompagna la sottomissione di un manoscritto**: la cover letter, il protocollo dello studio in oggetto, la checklist compilata della reporting guideline seguita, e una dettagliata descrizione del ruolo di ciascun autore.

In questo evento ragioneremo sulle opportunità e rischi associati alla pubblicazione degli articoli, dalla scelta della rivista, alla risposta ai revisori, cercando di approfondire la dimensione etica del pubblicare.



Il Prof. **Lorenzo Moja** è un medico specializzato in Igiene e Medicina Preventiva, professore associato di Igiene Generale e Applicata all'Università Statale di Milano. Attualmente ricopre il ruolo di Scientist presso il Segretariato della Lista dei Farmaci Essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Ha pubblicato numerose revisioni sistematiche, meta-analisi, linee guida e trial clinici randomizzati su interventi sanitari. Dal 2005 è componente dello staff della Cochrane Collaboration, e nel periodo 2007-2011 è stato Vice-Direttore del Centro Cochrane Italiano presso l'Istituto Mario Negri. Più importante è che ha partecipato a moltissime pubblicazioni che sono state rigettate o che hanno avuto un percorso di pubblicazione molto accidentato.

Negoziare l'authorship con il team di ricerca

Relatore: Luca De Fiore (Il Pensiero Scientifico)

Introduce: Caterina Caminiti (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

La determinazione della authorship di un lavoro scientifico è un aspetto importante e delicato del percorso di ricerca. La definizione degli autori, infatti, influisce sulla loro visibilità e – in maniera sempre più rilevante – sulla carriera professionale.

Le organizzazioni dei direttori delle riviste scientifiche si sono date delle regole che stabiliscono i **criteri utili a determinare la authorship in base al ruolo svolto dai singoli ricercatori**, ma queste indicazioni sono molto spesso disattese per interessi accademici o di scuola.

A questi si aggiunge la frequente discriminazione di genere, che vede le ricercatrici ingiustamente penalizzate.

In questo seminario verranno illustrate le pratiche che stabiliscono in modo trasparente la paternità di un lavoro medico-scientifico e le strategie per prevenire i conflitti all'interno del team di ricerca.



Il Dott. **Luca De Fiore** è il direttore del Pensiero Scientifico Editore e editor del mensile indicizzato *Recenti progressi in medicina*. Fa parte dell'Italian chapter della European Association of Science Editors. È stato per sei anni presidente della Associazione Alessandro Liberati affiliate Cochrane centre e fa parte del gruppo di lavoro *Illuminiamo la salute, per l'integrità in sanità*. È autore del libro *Conflitti di interesse e salute*, pubblicato da Il Mulino.

Saper maneggiare gli indici bibliometrici

Relatore: **Moreno Curti (IRCCS Pavia)**

Introduce: **Matteo Puntoni (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)**

La produzione scientifica costituisce ormai un criterio prioritario per valutare l'autorevolezza di un ricercatore e per l'avanzamento di carriera.

I valori di **indici bibliometrici, come l'H-index e l'Impact Factor**, sono generalmente compresi tra i requisiti per la partecipazione a bandi di ricerca, nei processi di valutazione dell'impatto scientifico di una pubblicazione e usati nell'ambito di concorsi.

Questi sistemi sono certamente oggettivi, basandosi su metodi matematici e statistici, ma anche **spesso criticati** in quanto non riflettono necessariamente la qualità della ricerca, prediligendo invece la quantità.

In questo seminario, il docente descriverà i principali indici bibliometrici, i rischi (indurre comportamenti opportunistici), i limiti (incremento delle autocitazioni) e le opportunità (come strumento di mappatura della scienza).



Il Dott. **Moreno Curti** è un Dirigente medico che opera dal 1990 presso la Direzione Scientifica dell'IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, dove è responsabile della Struttura Semplice Grant Office, TTO e Documentazione Scientifica. In particolare promuove lo scouting e la ricerca delle opportunità di finanziamento, e assiste i ricercatori nel processo di protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale (Technology Transfer Office). Dal 2003 ad oggi è Coordinatore Nazionale di "Bibliosan", un network promosso e vigilato dal Ministero della Salute con l'obiettivo di creare una rete di collaborazione tra i centri di documentazione scientifica e le biblioteche degli enti di ricerca biomedici italiani. In questo contesto coordina l'acquisizione e la fruizione delle risorse informative di 68 Enti di ricerca biomedici italiani.

Come attrezzarsi al meglio per diventare principal investigator

Relatore: Aldo Pietro Maggioni (ANMCO)

Introduce: Caterina Caminiti (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma)

Essere Principal Investigator (PI) di uno studio rappresenta un prestigioso traguardo nella carriera di un ricercatore. Il PI ha l'opportunità di concretizzare le proprie **idee di ricerca**, e di disporre di un **team che collabora con lui**.

Ma rivestire questo ruolo oggi implica anche considerevoli responsabilità, disponibilità di tempo, e abilità che vanno oltre l'ambito scientifico, per includere la **conoscenza degli aspetti normativi**, **capacità relazionali** e di **coordinamento**.

La crescente complessità degli studi multicentrici e del quadro normativo che regola la ricerca costituisce una ulteriore sfida per il lavoro del PI.

In questo evento, saranno presentate le "regole d'oro" da seguire per saper coordinare con successo studi di alta qualità.



Il Prof. **Aldo Pietro Maggioni** è medico specialista in Malattie dell'apparato cardiovascolare. Dal 1983 fa parte del gruppo di coordinamento degli studi Gissi (Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico). Dal 1994 è direttore del Centro studi dell'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri (ANMCO). Dal 2010 al 2019 è stato Coordinatore Scientifico dell'EURObservational Research Program della European Society of Cardiology. E' stato membro di Comitati Direttivi e Data Monitoring Committees di oltre 60 studi clinici controllati in ambito cardiovascolare e metabolico, ed è autore di oltre 700 pubblicazioni peer-reviewed.