

19 e 20 Marzo 2024

Il contributo della statistica nel progetto di uno studio clinico

Con il sussidio di uno “Sportello con l’Esperto”

Argomenti

- Rispondere a un quesito clinico: la metodologia
- Pianificare un campione efficiente in base all’endpoint e alle attese
- Gli eventi intercorrenti e la scelta dell’estimand (ICH E9 Addendum)
- Metodi specifici per l’analisi di sopravvivenza
- La statistica per disegni sequenziali e adattativi

Relatori

Dr. Riccardo Spezia

Senior Consultant in Biostatistics

Il contributo della statistica nel progetto di uno studio clinico

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori di aziende farmaceutiche, biotecnologiche, di CRO, Istituti di Ricerca e IRCCS provenienti principalmente dai reparti di Ricerca clinica e da quello Medico-scientifico. In particolare, il corso è indirizzato a:

- CRA
- Medical Advisor
- Medical Writer
- Project Manager

e in generale a tutte quelle figure professionali che svolgono attività di ricerca clinica (Investigator e Coordinatori di studi clinici in primis) per i quali la conoscenza dei fondamenti statistici è importante per lo svolgimento delle proprie attività quotidiane.

Obiettivo del corso

La pianificazione, l'esecuzione e la valutazione degli studi clinici devono poggiare sull'interazione tra competenze diverse, in un'ottica di study-team. Durante il corso verranno presentati i principi statistici che più sono necessari nello svolgimento degli studi clinici. L'intento è di discutere gli elementi fondanti di un protocollo clinico e dell'analisi dei dati dal punto di vista dello statistico che interagisce con i colleghi di altre discipline.

Il corso è dedicato a tutti coloro che hanno necessità di comprendere le ragioni che sottendono l'utilizzo di questi principi e il linguaggio della statistica applicata alla ricerca clinica. I principali argomenti verranno presentati attraverso esempi e discussione di casi concreti, senza entrare nel dettaglio delle formule e degli algoritmi statistici.

La seconda giornata del corso, facoltativa, desidera essere un "upskilling" delle competenze maturate nel corso della prima giornata e mira pertanto ad affrontare un livello di complessità superiore.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.

Programma

PRIMA GIORNATA – 19 MARZO 2024

Premessa: l'area terapeutica suggerita dalla maggior parte dei Partecipanti in fase di assessment iniziale verrà presa in considerazione per alcuni degli esempi trattati durante il corso.

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Rispondere a un quesito clinico: la metodologia

- La popolazione target
- I sottogruppi
- Il trattamento e gli altri fattori in gioco
 - Il disegno dello studio (gruppi paralleli, cross-over, fattoriale)
 - La fase (1,2, 3) di studio
- Gli endpoints
- La causalità (tra metodologia e statistica)
 - Studi osservazionali e sperimentali, il bias, la cecità
 - La randomizzazione e il propensity score

Perché aggiungere la statistica

- Lo studio è solo un campione: verosimiglianza e probabilità
- Definire l'obiettivo in termini statistici: stima e test di ipotesi, superiorità, non inferiorità
- Leggere e interpretare la letteratura per disegnare lo studio

11.00 *Coffee Break*

11.15

Pianificare un campione efficiente in base all'endpoint e alle attese

- Scegliere la statistica adeguata al tipo di dati
- Stratificazione a priori
 - Dimensione campionaria
 - Scegliere bene gli assunti (letteratura e studi precedenti)
 - >Meta-analisi dei dati disponibili e della letteratura
 - Scegliere bene le attese (il mercato e gli Enti Regolatori)

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Gli eventi intercorrenti e la scelta dell'estimand (ICH E9 Addendum)

- Qual è l'effetto di interesse
- I set di analisi: Intention To Treat, Per Protocol, Safety (etc.)
- I dati mancanti
- Riconoscere e gestire la molteplicità (endpoints, confronti, sottogruppi, analisi ad interim, etc.)
- Metodi per la molteplicità (endpoints e confronti)

15.30 *Coffee Break*

15.45

Metodi specifici per l'analisi di sopravvivenza

- Analisi
- Dimensione del campione

Analizzare i dati e interpretare i risultati

- Descrivere bene il campione e i risultati campionari
- Stratificazione a posteriori
- Significatività statistica vs. significatività clinica

17.15 **Discussione conclusiva**

17.30 *Conclusione della prima giornata*

SECONDA GIORNATA – 20 MARZO 2024

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

La statistica per disegni sequenziali e adattativi

- Ripresa degli esempi discussi nel corso della prima giornata con l'introduzione di analisi ad interim

11.00 *Coffee Break*

11.15

- Analisi ad interim in fase II (disegno di Simon)
- Disegni adattativi e simulazione (aspetti metodologici)

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Sportello con l'Esperto

Questo spazio è interamente dedicato ai partecipanti i quali potranno gestirlo e sfruttarlo a proprio vantaggio sottoponendo al Relatore specifiche problematiche con le quali si stanno confrontando in Azienda e sulle quali gradirebbero ricevere un'opinione, oppure per la discussione e impostazione di casi pratici. **Tanto le domande da porre al relatore quanto i suggerimenti di casi pratici da analizzare dovranno essere trasmessi dai partecipanti agli organizzatori utilizzando un apposito questionario di assessment che verrà loro trasmesso a iscrizione effettuata.**

Si sottolinea che non vi è la pretesa di esaustività nella gestione di tale spazio, né da parte del Relatore né dell'organizzazione. Lo stesso viene proposto ai Partecipanti al fine di un ragionamento comune, per un approfondimento delle nozioni discusse durante il corso e con l'auspicio di poterli supportare in modo concreto nell'esercizio delle proprie attività professionali.

17.30 *Chiusura del seminario*

ISCRIZIONE Seminario n. 24 03 2023 - 19 e 20 Marzo 2024

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 19 Marzo € 950,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione all'intero corso (19 e 20 Marzo) € 1.450,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alla giornata del 19 Marzo , in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €450,00 (senza applicazione IVA) a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione alle giornate del 19 e 20 Marzo , in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione €700,00 (senza applicazione IVA) a persona
<input type="checkbox"/>	Quota per studenti e dottorandi (senza impiego) per partecipazione alla giornata del 19 Marzo € 450,00 + IVA
<input type="checkbox"/>	Quota per studenti e dottorandi (senza impiego) per partecipazione alle giornate 19 e 20 Marzo € 700,00 + IVA

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, di lunch e coffee break come previsti da programma.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com