



Real World Evidence Academy

II EDIZIONE 2024-2025

**DAL DISEGNO DELLO STUDIO ALL'INTERPRETAZIONE DEL DATO
PER LA GENERAZIONE DI EVIDENZE DAL MONDO REALE**

Dopo il successo della prima edizione, il gruppo di lavoro "Studi Osservazionali e RWE" di SIMeF ETS ripropone questa formazione specialistica interdisciplinare sugli aspetti:

- metodologici e scientifici
- normativi ed etici
- organizzativi ed operativi

collegati alla generazione di evidenze "Real World", raggruppando in un unico programma argomenti trattati solo marginalmente o del tutto assenti nella maggior parte dei tradizionali master universitari in ricerca clinica.

Come nella precedente edizione il corso vedrà come docenti una ricca faculty di esperti provenienti dal mondo della ricerca industriale, dell'accademia e delle istituzioni.

Ogni discente sarà seguito da un tutor del gruppo di lavoro SIMeF per l'ottimizzazione del percorso di apprendimento.

Obiettivo generale del corso è di trasferire nei partecipanti autonomia operativa in tutte le macroaree di competenza necessarie per il disegno e la conduzione di progetti di RWE, con particolare riferimento a quelli condotti con metodo osservazionale.

A Chi è Rivolto

Il corso è rivolto a tutti coloro, preferibilmente laureati in materie scientifiche, che già sono o prevedono di essere coinvolti nel disegno e/o nella conduzione di attività di ricerca osservazionale in progetti di generazione di evidenze dal mondo reale.

Struttura e Obiettivi Formativi

L'obiettivo della RWE Academy SIMeF è di fornire una formazione specialistica interdisciplinare per la generazione di evidenze "Real World". Di conseguenza, chi porterà a termine l'Academy entrerà in possesso delle competenze e conoscenze sulle principali tecniche necessarie per la generazione di evidenze dal mondo reale, ovvero:

Tramite i tre moduli base (Metodologia, Applicazioni e Normativa): sviluppare capacità e metodo nella generazione di evidenze scientifiche basate sui dati del mondo reale. Tre le competenze trasmesse ci saranno:

- comprendere l'essenza del metodo osservazionale e di quello sperimentale pragmatico per la generazione di RWE, con particolare riferimento ai disegni di studio osservazionali e alle problematiche statistiche ad essi collegati;
- identificare le tipologie di ricerca metodologicamente più valide per lo specifico quesito, identificandone vantaggi e svantaggi sia sul piano metodologico che operativo;
- impostare correttamente il percorso etico-autorizzativo, affrontando consapevolmente le tipiche sfide che caratterizzano la ricerca clinica con metodo osservazionale, quali ad esempio l'utilizzo secondario di dati;

Tramite il modulo "Uso secondario dei dati & salute digitale", sviluppare capacità e metodo nella gestione delle nuove tecnologie digitali:

- valutare vantaggi e limiti dell'uso di dati secondari, con particolare riferimento all'utilizzo di data base sanitari e dei registri;
- comprendere l'impatto di digital health, digital medicine and digital therapeutics sulla possibilità di generare evidenze del mondo reale;
- dati sintetici e metodi innovativi di linkage e condivisione di fonti dati;

Tramite il modulo "Clinical Operations & Quality Assurance", sviluppare capacità e metodo nella gestione dei progetti di ricerca clinica osservazionale, in particolare per gli studi multicentrici

- Pianificare le fasi di ricerca, incluso quelle di progettazione e di organizzazione delle attività
- Valutare costi e benefici delle specifiche scelte operative
- Valutare lo stato di avanzamento del progetto e condurre azioni preventive e correttive

Comitato Scientifico e Faculty

- **Segreteria Organizzativa:** Sabrina Lucioni, Ornella Andreoni (SIMeF ETS)
- **Comitato Scientifico:** Arianna Avitabile, Director RWE Italy Hub, Lilly Italia - Celeste Cagnazzo, Ospedale Regina Margherita (Torino) - Sara Cazzaniga, Scientific Partnership Director, IQVIA - Giovanni Fiori, Senior RWE Advisor, RWE Advise & Projects - Francesca Mastromauro, Head of Medical Evidence and Medical Information, Astrazeneca - Aurelio Pio Nardoza, Medical Head Immunology, Novartis - Noemi Porrello, RWE Lead, Roche.
- **Faculty:** Matteo Franchi (Università Bicocca), Lucia Simoni (IQVIA Solutions Modena), Laura Ghirardi (IQVIA Solutions Modena); Franco De Crescenzo (Boehringer), Nicola Panzeri (Roche), Claudio Jommi (CERGAS Bocconi), Elisa Crovato (Chiesi/SIMeF), Vincenzo Valentini (Policlinico Gemelli), Andrea Marcellusi (Università di Milano), Oriana Ciani (Università Bocconi), Salvo Leone (AMICI), Francesca Preite (Studio Miari-Preite), Lisa Stagi (Roche/SIMeF), Elisabetta Riva (Comitato Etico Territoriale Lombardia 4/SIMeF), Giuseppe Recchia (DaVI Digital Medicine), Luca Emili (In Silico Trial), Christian Fedeli (IQVIA), Paolo Locatelli (Politecnico Milano), Stefano Patarnello (Gemelli Generator – Info Science Center), Luigi Rigolio (SCF/Università dell'Insubria), Alessandra Ori (IQVIA Solutions Modena), Sara Montanari (Gruppo Menarini).

Aspetti Organizzativi

- N. 43 ore di lezione da ottobre 2024 a marzo 2025
- Due eventi in presenza a Milano (ad inizio e fine corso). Primo evento 16/10
- Lezioni online settimanali di 2 ore, indicativamente ogni mercoledì dalle 17:00 alle 19:00, a partire dal 23/10/2024
- Max 30 partecipanti
- Frequenza obbligatoria (almeno 80% delle lezioni) con test finale per la certificazione delle conoscenze acquisite

Il corso sarà attivato al raggiungimento del numero minimo di partecipanti necessari per sostenere i costi. Al raggiungimento dei 30 iscritti saranno ammessi gratuitamente alle sole lezioni online fino ad un rappresentante di ogni singolo Comitato di Etica (CET e CEN).

Modalità di Iscrizione:

Entro e non oltre il 15/09 e comunque al raggiungimento dei 30 posti disponibili.

Le iscrizioni si intendono perfezionate a seguito del versamento dell'intera quota oltre che alla regolare iscrizione a SIMeF ETS per l'anno 2024.

Qualora il corso non venisse attivato verrà rimborsato l'ammontare della quota versata.

Per gruppi (a partire da 3 partecipanti) della stessa organizzazione sconto del 10% pro capite.

RWE Academy	Euro (verrà emessa ricevuta straordinaria fuori campo IVA Art. 148, comma 3, del TUIR)
Quota Ridotta*	€ 680,00
Quota Socio Ordinaria	€ 800,00

***Soci SIMeF di età inferiore o uguale ai 35 anni - Istituzioni Pubbliche**

CALENDARIO LEZIONI

METODOLOGIA (F. Mastromauro - G. Fiori)	RELATORE	DATA
Introduzione alla RWE: definizione ed origine	Francesca Mastromauro	16/10/2024
RWE e pragmatismo: il "continuum" tra metodi sperimentali e osservazionali	Giovanni Fiori	16/10/2024
Cenni di epidemiologia e analisi statistica per la ricerca osservazionale (parte 1)	Matteo Franchi	23/10/2024
Cenni di epidemiologia e analisi statistica per la ricerca osservazionale (parte 2)	Matteo Franchi	30/10/2024
Cenni di epidemiologia e analisi statistica per la ricerca osservazionale (parte 3)	Matteo Franchi	06/11/2024
Standard di riferimento (dal disegno dello studio all'interpretazione dei dati)	Lucia Simoni	13/11/2024
Medical Writing	Laura Ghirardi	20/11/2024
Metanalisi di Studi Osservazionali e Pragmatici	Franco De Crescenzo	20/11/2024

APPLICAZIONI (S. Cazzaniga - A. Avitabile)	RELATORE	DATA
Prospettiva regolatoria (1/2)	Nicola Panzeri	27/11/2024
Prospettiva regolatoria (2/2)	Claudio Jommi	27/11/2024
Prospettiva industriale	Aurelio Nardoza	04/12/2024
Value Based Health Care	Elisa Crovato	04/12/2024
Prospettiva clinica	Vincenzo Valentini	11/12/2024
Prospettiva farmacoeconomica	Andrea Marcellusi	11/12/2024
Prospettiva pazienti (1/2)	Oriana Ciani	18/12/2024
Prospettiva pazienti (2/2)	Salvo Leone	18/12/2024

NORMATIVA (C. Cagnazzo - F. Mastromauro)	RELATORE	DATA
Processo etico autorizzativo e nuove linee guida AIFA	Celeste Cagnazzo	15/01/2025
Privacy	Francesca Preite	22/01/2025
La farmacovigilanza negli studi osservazionali	Lisa Stagi	29/01/2025
Aspetti etici e nuove prospettive nella ricerca osservazionale	Elisabetta Riva	29/01/2025

Uso Secondario dei Dati & Digital Health (N. Porrello - A. Nardoza)	RELATORE	DATA
Digital Health, digital medicine and digital therapeutics	Giuseppe Recchia	05/02/2025
Dati sintetici	Luca Emili	05/02/2025
EHDS e uso secondario dei dati: metodi & standard	Christian Fedeli	12/02/2025
Studi con soluzioni digitali per la raccolta dati: esempi concreti di come disegnarli e condurli	Paolo Locatelli	12/02/2025
Metodi innovativi di linkage, condivisione di fonti dati, e analisi	Stefano Patarnello	19/02/2025
Real world data: tipologia ed applicazioni a livello europeo	Relatore in attesa di conferma	19/02/2025

Clinical Operations & Quality Assurance (G. Fiori - A. Avitabile)	RELATORE	DATA
Progettare una ricerca RW	Giovanni Fiori	26/02/2025
Il valore del Project Management	Arianna Avitabile	26/02/2025
Il Ruolo della comunicazione di progetto	Luigi Rigolio	05/03/2025
Il valore di un'accurata gestione di Centri e Pazienti	Alessandra Ori	12/03/2025
Quality Assurance e il suo impatto sulla Validità della RWE	Sara Montanari	19/03/2025