



40° Congresso Nazionale SIAN

L'evoluzione professionale e la formazione: ieri, oggi e domani

9 - 11 maggio 2022 📍 Rimini

Società Italiana Area Nefrologica

WORKSHOP N. 3 - La redazione di un protocollo di ricerca Responsabili scientifici:

Domenica Gazineo, (Bologna) **Serenella Savini**, (Roma) **Lea Godino** (Bologna).

Martedì 10 maggio dalle 8,30 alle 13,00. Mercoledì 11 maggio dalle 8,30 alle 13,00.

Obiettivi:

Favorire l'acquisizione di competenze per: la stesura di un protocollo di ricerca e la predisposizione dei documenti necessari per la sottomissione del protocollo al comitato etico.

Contenuti:

La premessa: dal background al razionale ed agli obiettivi dello studio;

La metodologia: dalla scelta del disegno alla selezione ed allocazione dei partecipanti;

La statistica: dalla numerosità del campione alle analisi statistiche previste;

L'etica: dal consenso informato alle modalità di presentazione del protocollo al comitato etico e la presentazione di un emendamento.

Interazioni con il gruppo:

Verrà dato spazio alle domande e al confronto con i partecipanti, presentazione di esempi di protocollo.

Destinatari: tutte le professioni sanitarie

ATTI DEL CONVEGNO

Il Protocollo è "Un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio. Il protocollo solitamente fornisce anche le informazioni di base e il razionale di uno studio clinico, che possono essere anche contenuti in altri documenti a cui fa riferimento il protocollo"¹. Il protocollo è dato da tre elementi essenziali: **identificazione del problema**, **definizione degli obiettivi** della ricerca scientifica e **indicazione della metodologia**. Questi tre elementi costituiscono lo scheletro del protocollo e sono di supporto nella fase iniziale dello studio ed in tutte le fasi successive. La predisposizione del protocollo di ricerca è fondamentale sia prima dell'inizio dello studio, perché consente di chiarire bene il

problema e cosa si intende dimostrare e come, sia durante la sua conduzione, perché rappresenta la rotta dello studio stesso così da evitare inutili e pericolose derive.

Bibliografia

- 1) Recepimento delle linee guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.
- 2) Paola Culotta, Irene Feroce, Luciano Callegaro. Ricerca Clinica – Dalla Good Clinical Practice alla buona assistenza. Ed. Medico Scientifiche. 2008