

Workshop su Metodologia della Ricerca in Pediatria

Napoli 26-29 Novembre 2026

Hotel NH Napoli Panorama
Via Medina, 70, 80133 Napoli

RAZIONALE

Nell'ambito della clinical governance, la qualità dell'assistenza, la formazione e la ricerca clinica rappresentano i tre pilastri fondamentali per garantire l'eccellenza professionale e lo sviluppo sostenibile del sistema sanitario.

La SIMPe riconosce l'importanza strategica di promuovere una cultura della ricerca e della formazione continua come strumenti essenziali per migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica. In particolare, la ricerca clinica costituisce il motore dell'innovazione e la base su cui si fondano le migliori evidenze scientifiche, indispensabili per orientare la pratica professionale dei Pediatri di Famiglia verso modelli di cura sempre più efficaci e centrati sul bambino.

Il Workshop sulla metodologia della ricerca in pediatria nasce con l'obiettivo di rafforzare le competenze metodologiche dei pediatri, fornendo strumenti concreti per progettare, condurre e interpretare studi clinici con rigore scientifico, qualità metodologica ed elevati standard etici. Investire nella formazione alla ricerca significa, infatti, migliorare la capacità della comunità pediatrica di contribuire attivamente alla produzione di conoscenze e al trasferimento delle evidenze nella pratica clinica quotidiana, in linea con i principi della evidence-based medicine.

Attraverso questo Workshop, la SIMPe intende creare la figura del pediatra ricercatore, capace di partecipare attivamente alla produzione di conoscenza scientifica, di implementare studi clinici e di promuovere progetti di innovazione medica.

Il Workshop contribuirà inoltre alla costruzione e al potenziamento delle competenze dei pediatri sia come Principal Investigator (PI), sia come professionisti qualificati a partecipare ai Comitati Etici Territoriali, rafforzando così il ruolo della pediatria nella ricerca clinica.

L'iniziativa mira a consolidare le competenze della comunità pediatrica italiana e a favorire il miglioramento della qualità dei dati e della cura nella sperimentazione clinica pediatrica, in linea con gli standard internazionali.

Responsabile Scientifico

Ettore Napoleone

Programma

GIOVEDÌ 26 NOVEMBRE 2026

Ore 14:00 Introduzione al Workshop

Maria Giuliano

Ore 14:15 Presentazione dei docenti

Ettore Napoleone, Luigi Cioffi, Maria Carmela Verga, Sergio Vai

Creazione di un gruppo whatsapp per live feed back

SESSIONE 1

14.30 - 15.30 Principi della ricerca clinica in Pediatria di Famiglia: applicazione della Real World Evidence (RWE)

Ore 14:30 Fondamenti della ricerca clinica in Pediatria di Famiglia:
studi clinici e approcci di Real World Evidence
Ettore Napoleone

Ore 15:00 Utilizzo appropriato della letteratura:
studi, revisioni sistematiche, meta-analisi
Maria Carmela Verga

SESSIONE 2

15.30 - 16.30 Metodologia e quadro regolatorio della ricerca clinica

Ore 15:30 Terminologia e metodologia della ricerca clinica:
principi di Good Clinical Practice (GCP)
Maria Carmela Verga

Ore 16:00 Regolamentazione e fasi della sperimentazione clinica
Luigi Cioffi

16.30 - 17.00 PAUSA

SESSIONE 3

17.00 - 18.30 Progettazione e disegno dello studio clinico

Ore 17:00 Definizione del disegno di studio in funzione degli obiettivi di ricerca.
Studi di intervento (randomizzati e non randomizzati).
Studi osservazionali: studi di coorte, studi caso-controllo e studi trasversali
Luigi Cioffi

Esercitazione a piccoli gruppi

Ore 17:30 Costruiamo un background
Maria Carmela Verga

Ore 18:30-19:00 RISPONDIAMO AI WHATSAPP

VENERDÌ 27 NOVEMBRE 2026

09.00 - 10.30 SESSIONE 4 - Strumenti metodologici della ricerca clinica

Ore 09:00 Elaborazione di un protocollo di ricerca:
rigore scientifico, principi etici e standard di qualità
Maria Carmela Verga

Ore 09:30 Strumenti metodologici per la progettazione dello studio:
definizione degli end-point, criteri di inclusione ed esclusione, selezione del gruppo di controllo, tecniche di randomizzazione e pianificazione del follow-up
Maria Carmela Verga
Laboratorio hands-on

Ore 10:00 Gli obiettivi di uno studio clinico: dal caso clinico al progetto di ricerca
Luigi Cioffi

10.30 - 11.00 PAUSA

11.00 - 12.30 SESSIONE 5 – Epidemiologia

Ore 11:00 I Fondamenti dell'Epidemiologia. Elementi di calcolo
Sergio Vai

Laboratorio hands-on

Ore 11:30 Esercitazione su uno studio epidemiologico
Sergio Vai

12.30 - 13.30 SESSIONE 6 - Criticità metodologiche nella ricerca clinica

Ore 12:30 Problematiche degli studi clinici:
qualità metodologica insufficiente, principali fonti di bias e gestione dei conflitti di interesse
Maria Carmela Verga

Laboratorio hands-on

Ore 13:00 Strutturazione del database di studio e progettazione della
scheda elettronica di raccolta dati (e-CRF)
Maria Carmela Verga

13.30 - 15.00 WORKING LUNCH

15.00 - 15.30 SESSIONE 7 - Quadro normativo nazionale e internazionale

Ore 15:00 La normativa nazionale ed europea in materia di
sperimentazione clinica dei farmaci ad uso pediatrico
Luigi Cioffi

15.30 - 16.00 SESSIONE 8 - Quadro normativo nazionale e internazionale

Ore 15:30 Supporto comunicativo ai genitori e approccio empatico nella ricerca pediatrica
Presentazione del Progetto MR CACTUS: checklist per l'arruolamento dei bambini nei clinical trial
Ettore Napoleone

16.00 - 17.00 SESSIONE 9 - Il Comitato Etico

Ore 16:00 Il Comitato Etico: funzioni, responsabilità e procedure autorizzative.
Consenso informato e assenso del minore in ambito pediatrico.
Tutela dei dati personali e normativa in materia di privacy
Ettore Napoleone

Laboratorio hands-on

Ore 16:30 Predisposizione e presentazione della domanda al Comitato Etico
Ettore Napoleone

17.00 - 17.30 PAUSA

17.30 - 19.00 SESSIONE 10 - Statistica nei Clinical Trial

Ore 17:30 Statistica descrittiva, campionamento, inferenza statistica,
regressione, correlazione, metodi non parametrici, intervalli di confidenza, analisi
multivariata, fallacie numeriche
Sergio Vai

Laboratorio hands-on

Ore 18:00 Regressione lineare semplice, calcolo del sample size (dimensione e potenza dello studio)
Sergio Vai

Ore 19:00-19:15 RISPONDIAMO AI WHATSAPP

SABATO 28 NOVEMBRE 2026

15.00 - 15.30 SESSIONE 11 - Gestione degli eventi avversi negli studi clinici

Ore 15:00 Reazioni avverse a farmaci (ADR) in pediatria:
identificazione, valutazione e procedure operative nella gestione degli eventi avversi
durante uno studio clinico
Ettore Napoleone

15.30 - 17.00 SESSIONE 12 - Valutazione della qualità metodologica degli studi clinici

Ore 15:30 Checklist validate per l'analisi critica degli studi clinici
Interpretazione dei risultati di uno studio.
Maria Carmela Verga

Esercitazione a piccoli gruppi

Ore 16:00 Valutazione critica di un trial clinico
Maria Carmela Verga

17.00 - 17.30 PAUSA

17.30 - 19.00 SESSIONE 13 - Intelligenza artificiale e ricerca clinica

Ore 17:30 Applicazioni dell'intelligenza artificiale (AI) nella ricerca clinica
Sergio Vai

Laboratorio hands-on

Ore 18:00 Esempio di utilizzo dell'intelligenza artificiale per supportare i
trial clinici pediatrici
Sergio Vai

Ore 19:00-19:15 RISPONDIAMO AI WHATSAPP

DOMENICA 29 NOVEMBRE 2026

09.00 - 09.30 SESSIONE 14 - Il pediatra di famiglia come ricercatore clinico

Ore 09:00 Lo scenario della ricerca clinica sul territorio e il ruolo del
Pediatra di Famiglia come Principal Investigator (P.I.): opportunità, criticità e l'importanza
delle reti di ricerca.
Luigi Cioffi

09.30 - 10.00 SESSIONE 15 - Nutrizione e ricerca pediatrica

Ore 09:30 Nutrition, health and wellness:
ruolo della corretta alimentazione nella crescita e nel benessere del bambino. Possibili trial e
studi all'interno della Rete di Ricerca dei Pediatri di Famiglia.
*L'alimentazione in età pediatrica non risponde esclusivamente a un fabbisogno energetico immediato, ma svolge un ruolo
determinante nello sviluppo dell'organismo e nella costruzione di abitudini che tendono a persistere nel tempo. Le scelte alimentari e
le preferenze gustative che si consolidano nei primi anni di vita possono infatti influenzare il comportamento alimentare anche in età
adulta. Per questo motivo, promuovere un'alimentazione equilibrata fin dallo svezzamento rappresenta un elemento chiave non solo
per sostenere la crescita, ma anche per contribuire alla prevenzione di squilibri nutrizionali nel lungo periodo.
Una corretta educazione alimentare, associata a un monitoraggio attento dello stato nutrizionale del bambino, consente di ridurre il
rischio di carenze e di sostenere uno sviluppo armonico.*
Maria Carmela Verga

10.00 - 10.30 SESSIONE 16 - Bandi di ricerca

Ore 10:00 Partecipazione a un bando di ricerca: redazione della lettera di intenti
Ettore Napoleone

10.30 - 11.00 PAUSA

11.00 - 12.00 SESSIONE 17 Redazione e pubblicazione di un articolo scientifico

Ore 11:00 Introduzione all'articolo scientifico
Checklist per il reporting degli studi clinici: CONSORT Statement 2025, STROBE, QUADAS II
Maria Carmela Verga
Laboratorio hands-on

Ore 11:30 Elaborazione di un articolo scientifico
Maria Carmela Verga

12.00 - 13.00 SESSIONE 17 - La presentazione di un progetto

Ore 12:00 Presentazione di un'idea progettuale
**TUTOR: Ettore Napoleone, Luigi Cioffi,
Maria Carmela Verga, Sergio Vai**

- 1. Idea progettuale originale*
- 2. Sinossi*
- 3. Documentazione Comitato Etico*
- 4. Trial*
- 5. Pubblicazione*

Ore 13:00 Chiusura corso

FACULTY

Nome, Cognome	Dott.ssa Maria Giuliano
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA
Specializzazione	PEDIATRIA
Affiliazione	Pediatra di Libera Scelta ASL NA3 Sud - Napoli

Nome, Cognome	Dott. Ettore Napoleone
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA
Specializzazione	PEDIATRIA
Affiliazione	Pediatra di libera scelta Azienda Sanitaria Regionale Molise - Campobasso

Nome, Cognome	Dott. Luigi Cioffi
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA
Specializzazione	PEDIATRIA
Affiliazione	Pediatra di Libera Scelta ASL Na2 Nord - Napoli

Nome, Cognome	Dott.ssa Maria Carmela Verga
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA
Specializzazione	PEDIATRIA
Affiliazione	Pediatra di Libera Scelta A.S.L. SALERNO - Salerno

Nome, Cognome	Dott. Sergio Vai
Laurea	MEDICINA E CHIRURGIA
Specializzazione	PEDIATRIA
Affiliazione	Dirigente Medico ASL TO 4 - Torino