

REAL WORLD EVIDENCE

Strumenti per integrare le evidenze dal mondo reale nelle decisioni cliniche, nei processi regolatori e nelle politiche sanitarie

DESTINATARI

Professionisti sanitari, ricercatori, decisori, professionisti dell'industria farmaceutica e tecnologica

OBIETTIVI DEL CORSO

- Comprendere cosa sono i Real-World Data (RWD) e la Real-World Evidence (RWE) e il loro ruolo nelle decisioni cliniche e sanitarie
- Conoscere le principali fonti di RWD, le modalità di raccolta e i limiti legati al loro utilizzo
- Approfondire le applicazioni della RWE nei processi regolatori e nella valutazione di tecnologie e interventi sanitari
- Conoscere i principali disegni di studio e le fonti di bias negli studi basati su RWD
- Acquisire strumenti per leggere e valutare criticamente uno studio di RWE

OBIETTIVO ECM TECNICO-PROFESSIONALE

1 - Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Tiziano Innocenti - Direttore Unità Metodologia della Ricerca, Fondazione GIMBE

SEDE, DATE, ORARI

Sede: Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

Date: 5-6 novembre 2026

Orari: 09.00 - 13.00 e 14.00 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	RM15	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 700,00 esente IVA

GIORNO 1 | 5 novembre 2026

9.00 - 10.15 | Fondamenti teorici, contesto normativo e aree di applicazione

- Real-World Data (RWD) e Real-World Evidence (RWE): definizioni, contesto e obiettivi
- Il ruolo della RWE nelle decisioni cliniche, organizzative, regolatorie e nelle politiche sanitarie
- Contesto normativo e framework operativo per l'utilizzo della RWE: iniziative europee e prospettive future
- Il network DARWIN EU®: struttura, obiettivi e rilevanza per la generazione di RWE
- Opportunità e criticità per lo sviluppo della RWE in Italia

10.00 - 11.00 | Fonti di RWD, qualità e governance dei dati

- Vantaggi, svantaggi e criticità delle principali fonti di RWD
- La qualità dei RWD: completezza, accuratezza, standardizzazione, interoperabilità e tracciabilità
- Aspetti etici, privacy e governance

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.00 | Applicazioni della RWE nei processi decisionali

- Farmaci: monitoraggio dell'efficacia e sicurezza post-marketing, decisioni regolatorie, criteri di rim-borsabilità dei farmaci
- Dispositivi medici, diagnostica, modelli organizzativi e percorsi assistenziali
- Health Technology Assessment
- Nuove frontiere tecnologiche

13.00 - 14.00 | Pausa

14.00 - 15.00 | Il quesito di ricerca nella RWE

- Aspetti generali
- Principali tipologie di quesiti
- Il modello PICO(T) e sua declinazione nella RWE

15.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Costruzione di una domanda di ricerca per uno studio RWE

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2 | 6 novembre 2026

9.00 - 10.00 | Disegni di studio per la generazione di evidenze da dati di real world

- La RWE nell'ecosistema delle evidenze: relazione e complementarità con i trial controllati randomizzati
- Principali tipologie di studi: coorte, caso-controllo, cross-sectional
- Criteri di scelta del disegno di studio in relazione al quesito di ricerca
- *Target trial framework*: emulazione di trial clinici da dati osservazionali

10.00 - 11.00 | Principali fonti di bias e strategie di controllo

- Bias di selezione, informazione e misclassificazione
- *Immortal time bias* e *calendar bias*
- Fattori confondenti negli studi di real world
- Principali metodi per il controllo dei fattori confondenti e aggiustamento dei confronti:
 - Restrizione, matching e stratificazione
 - Approcci basati sul *propensity score* e *weighting*
 - Analisi di sensibilità e di sottogruppo
- Implicazioni per la generalizzabilità dei risultati

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 12.15 | Il reporting degli studi di real-world

- Importanza di un reporting completo per interpretare, replicare e valutare criticamente uno studio di RWE
- Elementi chiave da riportare negli studi basati su RWD
- Principali standard di reporting:
 - *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement* e relative estensioni
 - *The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement* e relative estensioni
 - *Transparent reporting of observational studies emulating a target trial (TARGET) statement*

12.15 - 13.00 | Aspetti normativi ed etici

- Differenza tra qualità metodologica dello studio e completezza del reporting
- Interpretazione dei risultati: misure di effetto, precisione delle stime, rilevanza clinica, applicabilità
- Selezionare lo strumento più adeguato per leggere criticamente uno studio di RWE
- Principali strumenti di critica appraisal:
 - *Risk Of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions (ROBINS-I)* tools
 - *Good Research for Comparative Effectiveness (GRACE)* checklist

13.00 - 14.00 | Pausa

14.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Lettura critica di uno studio di RWE

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Serena Frau	Farmacista – Medical Writer	Farmacista Ospedaliero	Libera professione	Da 08.2024 ad oggi Medical writer per IQVIA Solutions. Da 04.2023 ad oggi Farmacista Territoriale. Da 05.2021 ad oggi Medical writer per Edra S.p.A. 2020 – 2021 Master in Medicina Tropicale e Global Health presso Università di Firenze, Università di Brescia e Ospedale Sacro Cuore, Negrar 2005 – 2008 Specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso Università degli Studi di Padova

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
Tiziano Innocenti	Fisioterapista		Fondazione GIMBE – Unità di Metodologia della Ricerca	Da 04.2023 ad oggi Direttore dell'Unità di Metodologia della Ricerca presso Fondazione GIMBE. Dal 01.01.2015 ad oggi Libero Professionista Titolare presso Studio Fisioterapico – Dott. Tiziano Innocenti. 2016-2019 Laurea Magistrale in Scienze Riabilitativa delle Professioni Sanitarie presso Università degli Studi di Firenze – Scuola di Scienze della Salute Umana