

RIUNIONE GRUPPO BIAS

11 Giugno 2003

Università degli Studi Milano Bicocca
Via Bicocca degli Arcimboldi, 8 Milano - Edificio U/7 – Aula tesi

- 10:00-10:15 Introduzione (Comitato BIAS)
- 10:15-11:00 **Il ruolo del biostatistico nella preparazione del rapporto clinico integrato**
(Gruppo di lavoro: Paolo Morelli, Leo Nacci, Luigi Santoro, Riccardo Spezia)
- Quadro regolatorio
- 11:00-11:45 ICH E3 – Efficacia
- Popolazioni di analisi/Revisione in cieco /Giudizio di efficacia
 - Dal protocollo al report clinico
 - Data set Analysed: the Full Analysis Set
 - Statistical/analytical issues: ICHE9 e “POINTS TO CONSIDER”
- 11:45-12:00 Raccolta Form Votazioni
- 12:00-12:45 ICH-E3 - Sicurezza
- Le indicazioni generali delle linee guida
 - Dai dati aggregati ai dati individuali. Quale utilità?
 - Reporting della sicurezza in studi di efficacia e in studi di sicurezza
 - La statistica inferenziale: quando, perché, come
- 12:45-13:00 Discussione/Introduzione del workshop
- 13:00-14:30 Pranzo
- 14:30-16:30 Workshop: Revisione di un (cattivo) rapporto clinico integrato
- Protocollo + Piano di analisi + Tabelle + Rapporto
 - Definizione delle popolazioni (efficacia/sicurezza)
 - Disegno sperimentale/comparatore sbagliato
 - Superiorità e non-inferiorità
 - Obiettivi primari e secondari scambiati/generici
 - Dimensione campionaria inadeguata/non calcolata sull'obiettivo primario
 - Trattazione drop-outs
 - Discussione dei risultati
- 16:30-17:00 Aggiornamento sulle Attività (Comitato BIAS)
- 17:00-17:30 **Risultati elezioni del Comitato**

Comitato BIAS

Silvia Amigoni	(OPIS DATA s.r.l.)
Chiara Costantini	(Sigma Tau)
Bianca Maria Francucci	(Novartis Pharma)
Francesca Patarnello	(GSK)
Pierangelo Vallaperta	(CROS)

Rappresentanti EFPSI

Antonella Bacchieri	(Sigma Tau)
Bianca Maria Francucci	(Novartis Pharma)

Rappresentante SSFA

Francesca Patarnello	(GSK)
----------------------	-------