



Newsletter

From IEO Data Management

A cura di: Ines Tedeschi, Reporting Data Management, Clinical Trial Office



Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler promuovere la divulgazione della cultura della ricerca scientifica condotta secondo GCPs. Vogliamo offrire uno strumento utile per supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche sia all'interno che all'esterno del nostro Istituto. Al tempo stesso vogliamo rivolgerci anche a tutti quei soggetti che chiedono di avere informazioni sul mondo della ricerca clinica, informandosi e approfondendo i vari aspetti ad essa correlati. Per noi è fondamentale partecipare al processo di Patient Empowerment, offrendo ai pazienti gli strumenti critici che li possano supportare nei processi decisionali volti alla propria salute e assistenza sanitaria.



▶ LA TUA OPINIONE E' IMPORTANTE → 3



▶ ACCRUAL NEWS → 15



▶ LA RICERCA DAL MIO PUNTO DI VISTA → 7



▶ CORSI E CONGRESSI → 16



▶ LA PAROLA AL NOSTRO MEDICO → 10

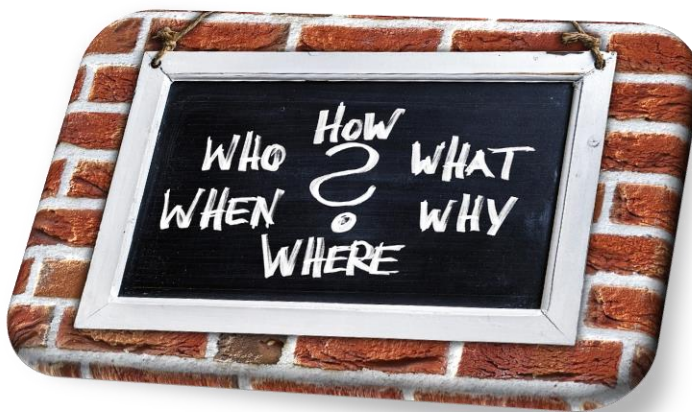
La tua Opinione è IMPORTANTE!



Il Clinical Trial Office dell'Istituto Europeo di Oncologia è estremamente sensibile alle tematiche di Patient Empowerment nelle sperimentazioni cliniche per rendere i pazienti attivamente coinvolti nel processo decisionale alla base del proprio percorso di cura. A tale scopo, viene promossa la cultura della ricerca scientifica attraverso la divulgazione e l'implementazione costante di documentazione cartacea e online, ideata appositamente per i pazienti.

Dal 2013 abbiamo realizzato un'area sul sito web IEO interamente dedicata alle sperimentazioni cliniche, che ha come focus principale quello di rivolgersi ai pazienti, dando loro gli strumenti necessari per comprendere cosa sia e in cosa consistano le sperimentazioni cliniche, con un'attenzione particolare rivolta alla ricerca condotta in IEO.

La nostra esperienza, nata dal confronto col personale sanitario, ci ha condotti a prendere consapevolezza di quanto sia poco chiaro il concetto di ricerca clinica per i “non addetti ai lavori”. Spesso parole come “sperimentazione clinica” e “studio/trial clinico” sono termini ostici e poco comprensibili. Le domande che emergono spesso sono “Di cosa si tratta?”, “A chi è rivolto?”, “Potrei trarne beneficio anch'io o un mio familiare?”, “Cosa posso fare per partecipare?”.



Partendo da questi presupposti nel 2018 è stato realizzato un progetto di infografica online finalizzato alla creazione di un video-fumetto, che potesse rispondere a queste domande e illustrare le possibilità che l'Istituto offre in termini di prevenzione, diagnosi e cura attraverso la ricerca clinica condotta in IEO e di come potervi accedere.

Una volta pubblicato il video-fumetto sul sito, abbiamo predisposto un questionario di gradimento per verificarne l'efficacia e il grado di apprezzamento, al fine di ottenere un feedback dagli utenti.

Il questionario è stato inviato via e-mail ad un campione di circa mille soggetti che avessero avuto un accesso in Istituto nel 2018 e di cui il 50% avesse partecipato ad una sperimentazione clinica negli ultimi due anni. I risultati del sondaggio hanno rivelato un notevole successo in termini di comprensione, chiarezza ed utilità.



Sperimentazioni cliniche in IEO from Istituto Europeo di Oncologia on Vimeo.

Nel 2019 abbiamo realizzato un altro progetto che aveva come obiettivo quello di migliorare la divulgazione della cultura della ricerca clinica ai pazienti, attraverso il confronto con loro e con le Associazioni che li rappresentano, per valutare attraverso un nuovo questionario il grado di soddisfazione relativo al materiale divulgativo cartaceo e online, messo loro a disposizione.

Il confronto con i pazienti è stato molto proficuo e costruttivo ed è stato registrato un alto grado di soddisfazione in termini di chiarezza, utilità ed esaustività delle informazioni fornite. Siamo rimasti particolarmente colpiti da alcuni commenti, che suggerivano di proseguire la strada intrapresa con il video-fumetto, in quanto estremamente semplice e di comprensione immediata.

Alla luce dei suggerimenti raccolti, quest'anno abbiamo deciso di avviare un ulteriore nuovo progetto, sempre di infografica online, creando una breve serie di video-fumetti che possano offrire un excursus chiaro e veloce sui principali temi chiave di interesse nella ricerca clinica. Vogliamo dare ai nostri pazienti gli strumenti per comprendere cosa sia la ricerca clinica, cosa si intenda per consenso informato consapevole, quali siano i diritti dei pazienti che partecipano ad uno studio clinico, quale sia il percorso di un soggetto all'interno di uno studio clinico ed infine vogliamo rendere i pazienti sempre più consapevoli di cosa sia il processo di Patient Empowerment.



Quest'anno però abbiamo deciso di intraprendere una nuova strada, invertendo l'iter seguito finora e chiedendo l'opinione dei pazienti fin da subito, così da raccogliere tutti i loro commenti e tutti i loro suggerimenti e successivamente, sulla base di questi, modulare la creazione dei video-fumetti.

Abbiamo predisposto a tale scopo una cartolina per raccogliere indicazioni da parte dei pazienti su quali aspetti vorrebbero chiarire e quali informazioni vorrebbero ricevere in merito ad argomenti attinenti alla ricerca clinica.

Ti saremmo infinitamente grati se volessi contribuire anche tu alla compilazione di questa cartolina! Puoi trovarla online sulla home page del sito IEO e in cartaceo negli ambulatori dell'Istituto. Oppure puoi stampare la versione che trovi in fondo a questo articolo, compilarla ed inviarci una scansione all'indirizzo

e-mail datamanagement@ieo.it.

**GRAZIE PER IL TUO PREZIOSO
CONTRIBUTO! CON I TUOI CONSIGLI CI STAI
AIUTANDO A MIGLIORARE LA DIVULGAZIONE
DELLA CULTURA DELLA RICERCA CLINICA.**



La tua Opinione è IMPORTANTE!

Nell'ottica di migliorare i nostri processi e i servizi offerti ai pazienti, stiamo lavorando alla creazione di una serie di brevi video-fumetti, che possano illustrare nella maniera più semplice e chiara possibile gli aspetti chiave della Ricerca Clinica.

Quali aspetti vorresti chiarire e quali informazioni vorresti ricevere in merito ai seguenti argomenti?

1) La Ricerca Clinica (è una ricerca scientifica rivolta a soggetti con lo scopo di identificare nuove terapie o procedure, oppure nuove modalità di utilizzo di terapie già note):

2) Il Consenso Informato (è l'espressione libera e volontaria di un soggetto a partecipare a una determinata ricerca clinica):

3) I diritti dei pazienti che partecipano ad uno studio clinico:

4) I vantaggi e i rischi di partecipare ad un trial:

5) Il "Patient Empowerment" (è un processo attraverso il quale i soggetti possono acquisire gli strumenti critici per prendere decisioni migliori per la propria salute e assistenza medica):

Ti ringraziamo per il tuo prezioso contributo.

DTM.MO.3807.A



**Clinical
Trial**
IEO Istituto Europeo di Oncologia



Per maggiori informazioni visita la sezione dedicata sul sito IEO:

www.ieu.it/mondosperimentazioneclinica

La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

Mi sono iscritta alla facoltà di Scienze Biologiche quasi per caso.

Ho sempre avuto una maggior predisposizione per le materie scientifiche piuttosto che per quelle umanistiche, ma al termine del liceo scientifico non avevo ancora le idee chiare su quello che “avrei voluto fare da grande”.

Capitai per caso all'Università proprio nell'ultimo giorno utile per potersi iscrivere al test d'ingresso introdotto per la prima volta quell'anno. Fu così che decisi di iscrivermi alla Facoltà di Scienze Biologiche e da quel momento non ebbi più dubbi.

Da subito sapevo che avrei seguito l'indirizzo fisiopatologico, perché mi ha sempre attratto la possibilità di effettuare ricerca nell'ambito delle patologie umane, soprattutto quelle oncologiche.

La mia storia in IEO inizia tanti anni fa, nel lontano 2002, quando ho iniziato la mia tesi nell'ambito dello studio della leucemia promielocitica acuta.

Mi sono appassionata immediatamente alla ricerca scientifica di base e fui molto contenta, dopo la laurea, di poter entrare a far parte di un gruppo di ricerca che testava composti molecolari che un giorno sarebbero potuti diventare un farmaco per la cura del basalioma.

Con il passare degli anni ebbi la necessità di adeguarmi a nuove esigenze di vita e, nel 2014, lasciai la ricerca di base per intraprendere una nuova esperienza come Data Manager nella Biobanca IEO, dove ho avuto la possibilità di avvicinarmi anche alla ricerca clinica.



Da ottobre 2020 sono entrata a far parte del Servizio Data Management IEO come Study Coordinator in supporto al Programma Melanoma, Sarcomi e Tumori rari. Anche se ho iniziato questa nuova esperienza solo da pochi mesi, mi sono subito resa conto di quanto sia complicato – e al contempo stimolante – seguire uno studio clinico e di quanta responsabilità e attenzione occorre avere in tutto ciò che facciamo, perché ogni nostro piccolo errore può avere conseguenze rilevanti.

Il nostro lavoro, per quanto relegati spesso sul fondo della scena, è molto importante in quanto ogni giorno siamo di supporto e ci interfacciamo con diverse figure professionali accomunate da un unico obiettivo: condurre una ricerca clinica il più possibile precisa e corretta, per poter garantire ai pazienti cure sempre più efficaci, avendo come obiettivo il progredire delle conoscenze senza tuttavia dimenticare la prospettiva di cura del singolo malato che partecipa allo studio.



Una delle principali funzioni dello Study Coordinator è quella di fare da trait d'union tra medici, farmacisti e infermieri, da un lato, che sono le figure più vicine ai pazienti, ed i monitor dall'altro, che si interfacciano con gli sponsor dello studio.

Purtroppo a volte possono capitare dei contrattempi, ma ciò che più conta è che tutti gli attori della ricerca clinica si impegnino costantemente per la risoluzione dei problemi nell'interesse del paziente, che deve sempre essere tutelato, soprattutto se si pensa al paziente oncologico che si trova a combattere la sua personalissima battaglia contro il cancro.

So di avere ancora molte cose da imparare, ma per fortuna sono circondata da colleghi preparati e sempre disponibili ad aiutarmi in questo nuovo percorso, che mi gratifica perché mi fa sentire parte di qualcosa di importante: la ricerca clinica, che dal mio punto di vista è una ricerca di qualità finalizzata a migliorare la conoscenza della malattia e la sua evoluzione nel tempo.

Requisiti indispensabili per offrire cure sempre migliori.

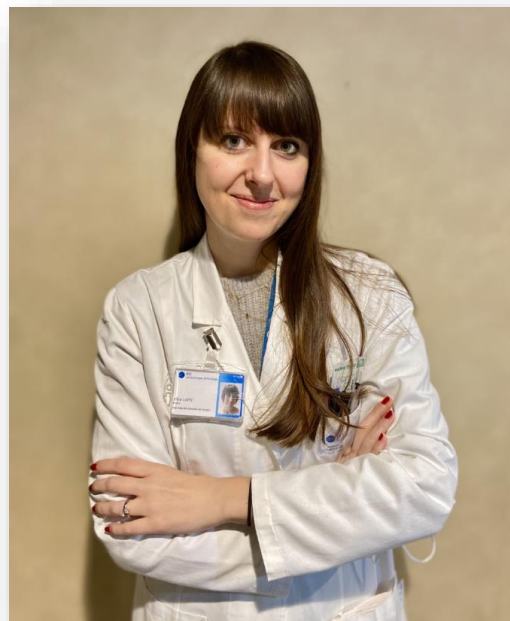


Dr.ssa Fulvia Fusar Imperatore
Servizio Data Management
Clinical Trial Office

Nella foto la Dr.ssa Concetta Riviello (a sinistra) insieme alla Dr.ssa Fulvia Fusar Imperatore (a destra), entrambe Study Coordinator a supporto del Programma Melanoma, Sarcomi e Tumori Rari.

La parola al nostro Medico

Dall'inizio della mia esperienza all'Istituto Europeo di Oncologia (IEO), il mio percorso professionale quale oncologo medico e ricercatrice clinica si è imbattuto in sfide motivazionali sempre più articolate. Arrivata a Milano con una Borsa di Studio nell'ambito dei Tumori Neuroendocrini, sotto la direzione attenta del Dott. Nicola Fazio e il sostegno dei colleghi, prima fra tutti, la Dott.ssa Francesca Spada, ho proseguito il mio cammino all'interno della Divisione di Oncologia Medica Gastrointestinale e Tumori Neuroendocrini.



*Dr.ssa Alice Laffi
Div. Oncologia Medica Gastrointestinale
e Tumori Neuroendocrini*

Qui, ho potuto accrescere la mia curiosità e sviluppare un metodo di ricerca sia nell'ambito di patologie ad alta incidenza, come i carcinomi colorettali, sia, ed in particolar modo, in quello di patologie rare quali le neoplasie neuroendocrine (NENs), oggetto specifico del mio personale interesse clinico e scientifico. Sebbene già a Firenze, durante la mia formazione medica, avessi avuto modo di affrontare la tematica relativa alle NENs e cimentarmi in alcuni trial clinici, è dall'inizio della mia esperienza in IEO, Centro di Eccellenza certificato dall'European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS), che ho imparato l'importanza della centralizzazione e gestione multidisciplinare dei pazienti affetti da tumori neuroendocrini all'interno di Istituti di riferimento.

Le NENs, infatti, rappresentano una categoria di patologie con un'incidenza inferiore a 6 casi ogni 100.000 abitanti l'anno (1); secondo il database della Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) del 2018, si era osservato un'incidenza media di circa 1,49/100 000 all'anno per le NENs ad origine polmonare, 3,56/100 000 l'anno per quelle di origine gastrointestinale e 0,84/100 000 l'anno per le NEN ad origine sconosciuta (2).

In Europa, l'incidenza riportata dal database Surveillance of Rare Cancers in Europe (RARECARE) è di circa 2,5/100.000, mentre in Italia, secondo i dati del Registro Italiano dei Tumori (AIRTUM), è di circa 4,15/100.000 (3). Secondo gli ultimi dati dell'AIRTUM, in Italia si stimano circa 9.700 casi di pazienti affetti da NENs. Se confrontiamo questo numero con la prevalenza di patologie a più alta incidenza, come ad esempio il tumore mammario (circa 834.000 donne che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma mammario in Italia) o il tumore della prostata (circa 563.000 uomini) è facilmente comprensibile l'importanza di una gestione di questi casi all'interno di Centri di Eccellenza, al fine di garantire al paziente il massimo di expertise da parte di un gruppo multidisciplinare dedicato.

I tumori neuroendocrini originano dal sistema neuroendocrino diffuso, una rete di cellule a trasmissione neuro-ormonale a distribuzione pressoché ubiquitaria nel nostro organismo. Le neoplasie che originano da questo intricato sistema possono essere classificate secondo almeno tre diverse metodologie: topografica (hindgut, midgut e foregut, secondo lo sviluppo embriogenico dai tessuti ove esse si sviluppano), funzionale (funzionanti e non funzionanti in base alla loro capacità di secernere ormoni che condizionano la comparsa di sindromi cliniche specifiche) e in base alle caratteristiche anatomo-patologiche. Quest'ultimo è stato ben definito dal sistema classificativo delle NENs ad opera della World Health Organization (WHO). In base alla morfologia e all'indice proliferativo, la maggior parte di esse vengono classificate in 3 categorie: grado 1 (G1), quelle a morfologia ben differenziata e con un indice proliferativo (espresso in Ki-67) $< 3\%$, G2, sempre a morfologia ben differenziata ma con un Ki-67 tra 3% e 20% , e G3, NENs scarsamente differenziate con Ki-67 $> 20\%$. Mentre le prime due vengono indicate con il termine di "tumori neuroendocrini" o NETs, si utilizza il termine di "carcinoma neuroendocrino" o NECs per le terze, ulteriormente suddivise su base morfologica in "a piccole cellule" e "a grandi cellule".

Per le NENs che originano dal tratto gastro-entero-pancreatico, nel 2019 la WHO ha introdotto una nuova categoria, quella delle NENs di alto grado (cioè con Ki-67 $> 20\%$) ma che mantengono una morfologia ben differenziata: queste neoplasie sono state indicate con l'acronimo NETs G3 (4). Il comportamento biologico delle NENs può essere estremamente diverso dalle neoplasie più frequenti ed è condizionato dalle caratteristiche anatomo-patologiche descritte sopra: nel caso di NETs G1 o G2 si può osservare un comportamento sostanzialmente indolente, con sopravvivenze anche superiori ai 10 anni per malattie metastatiche alla diagnosi; contrariamente, i NECs, caratterizzati da un comportamento biologico drammaticamente più aggressivo, determinano una sopravvivenza media che va dai 20 ai 5 mesi per gli stadi più avanzati (5).

Nel corso degli anni, la ricerca scientifica ha portato ad un incremento delle conoscenze nell'ambito di queste patologie rare e ad importanti scoperte nell'ambito diagnostico-terapeutico. Il nostro Istituto e il nostro gruppo multidisciplinare si è fatto promotore di ricerche nell'ambito terapeutico che hanno portato all'approvazione di nuovi farmaci attualmente parte integrante della regolare pratica clinica (6). Nel corso dei miei quasi quattro anni in IEO ho potuto partecipare come parte attiva nel nostro team multidisciplinare e condividere con gli altri membri il percorso diagnostico-terapeutico di ogni paziente affetto da queste rare patologie. Questo team multidisciplinare infatti, oltre che sulla figura dell'oncologo medico, può contare su altri specialisti molto importanti per il percorso di ogni paziente affetto da NENs: radiologi, radiologi interventisti, radioterapisti, chirurghi, medici nucleari, endocrinologi, cardiologi e gastroenterologi. Non solo singolarmente come oncologia medica ma anche dalla collaborazione delle diverse figure, sono stati sviluppati e condotti numerosi trial clinici. Con la nostra medicina nucleare e la chirurgia, ad esempio, stiamo attualmente conducendo alcuni protocolli sperimentali per indagare il ruolo della terapia radiorecettoriale nel trattamento dei pazienti affetti da NENs e come essa si inserisca in un approccio multidisciplinare della malattia.



Sempre nell'ambito dei tumor board dedicato alle NENs, affrontiamo casi di pazienti affetti da carcinomi a cellule di Merkel (MCC), NENs caratterizzate dal comportamento biologico aggressivo e da una bassissima incidenza in Italia (5-7/1.000.000 abitanti l'anno) e nel mondo. Con la collaborazione dei chirurghi ed i radioterapisti dedicati, abbiamo partecipato a protocolli sperimentali che hanno portato all'approvazione dell'immunoterapia con anticorpi monoclonali anti-PD-L1 nel trattamento degli MCC, terapia che ha drammaticamente rivoluzionato la prognosi di questi pazienti. Ad oggi, stiamo partecipando a trial clinici che indagano l'efficacia anche di altri anticorpi monoclonali (anti-PD-L1, anti-PD-1 ed anti-HDAC) e che speriamo possano portare ad ulteriori miglioramenti nella prognosi dei pazienti affetti da MCC.

Come detto sopra, circa il 40% delle NENs determina la comparsa di sindromi cliniche attraverso la produzione di specifici ormoni. La più frequente è rappresentata dalla Sindrome da Carcinoide, caratterizzata principalmente da diarrea incontrollabile e flushing condizionati dalla liberazione di serotonina da parte della neoplasia. Una conseguenza a lungo termine di questa sindrome è la Cardiopatia da carcinoide, una condizione morbosa caratterizzata da una degenerazione fibrosa delle valvole e delle pareti cardiache prevalentemente delle camere destre del cuore. Tale fenomeno, associandosi a segni che vanno dal sovraccarico destro fino allo scompenso cardiaco destro, può rappresentare uno dei maggiori rischi di vita per i pazienti con malattie di basso grado funzionanti ad andamento indolente. A tal proposito, insieme al team di cardioncologia dello IEO, stiamo conducendo un protocollo osservazionale prospettico finalizzato ad una precoce individuazione dei fattori di rischio per la cardiopatia da carcinoide, di un possibile ruolo prognostico di alcuni marker enzimatici e del percorso più rapido per la gestione dei suoi effetti nei pazienti con NENs funzionanti.

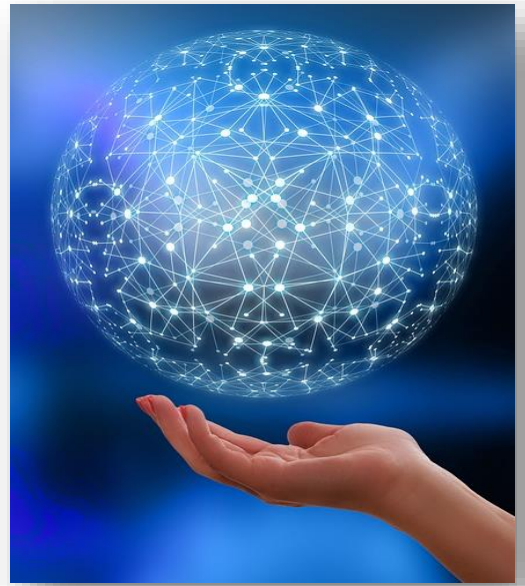
Purtroppo, la rarità delle NENs e la prognosi rapidamente negativa di alcune di queste rappresentano i fattori che limitano maggiormente la ricerca scientifica in questo ambito. In particolar modo, relativamente alle forme scarsamente differenziate, molte delle informazioni che abbiamo e delle conoscenze derivano perlopiù da studi retrospettivi, i cui risultati devono fare i conti con l'estrema eterogeneità dei campioni analizzati.

A tale proposito, insieme agli altri membri della nostra Divisione, abbiamo progettato due protocolli prospettici osservazionali che inquadrano tre sottocategorie specifiche tra le NENs: i NECs extra-polmonari, le forme miste anche dette Mixed neuroendocrine non-neuroendocrine neoplasms (MiNENS) e, la più giovane tra le categorie introdotte dalla WHO, i NETs G3. Con questi protocolli, abbiamo l'obiettivo di raccogliere quante più informazioni possibili possano aiutare a comprendere meglio la loro nascita e crescita e fornire solide ipotesi per la ricerca futura.

Ormai da un anno e mezzo, la pandemia di Sars-COV-2, oltre a modificare le abitudini e la quotidianità di tutta la popolazione mondiale, ha obbligato la comunità scientifica ad interrogarsi su nuovi quesiti. Come parte integrante della comunità e spinti dalle sfide che la pratica clinica ci impone quotidianamente, abbiamo sviluppato due protocolli sperimentali, uno, ad identificare l'impatto che la pandemia ha avuto sui pazienti affetti da NENs, e l'altro, in via di approvazione, a studiare la gestione della vaccinazione di questi pazienti durante le terapie sistemiche.

Dal mio percorso di ricercatrice clinica nell'ambito delle NENs, grazie anche all'opportunità del confronto con altre esperienze ed expertise, ho imparato l'importanza della curiosità, dell'approfondimento e della condivisione del pensiero scientifico e dell'approccio multidisciplinare.

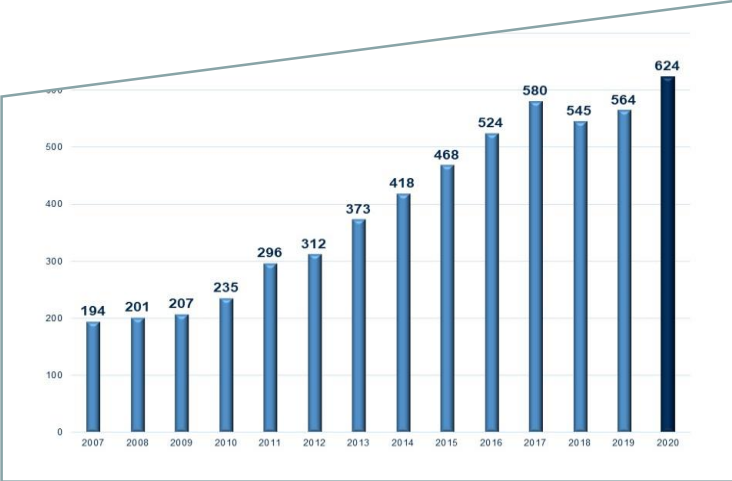
Al fine di diffondere a tutti i colleghi di Italia l'importanza della creazione di una rete di comunicazione atta a facilitare l'accesso alle cure del paziente affetto da NEN, il nostro gruppo multidisciplinare si è fatto promotore di alcuni eventi Nazionali ed Internazionali che nel tempo sono diventati degli appuntamenti fissi. I prossimi tre eventi sono previsti per i mesi di giugno e settembre 2021. Nel primo, si affronteranno tematiche importanti relative alla stretta collaborazione tra chirurgo ed oncologo nella gestione dei pazienti affetti da NENs, nel secondo, il corso sui tumori neuroendocrini funzionanti, si condividerà l'importanza della gestione non solo del tumore ma anche delle sindromi cliniche e delle complicanze che da esso derivano, ed infine, nel terzo, la nostra abituale preceptorship, si affronterà l'importanza dell'approccio multidisciplinare al fine di delineare e condividere un algoritmo di ragionamento e gestione clinica del paziente affetto da NENs.



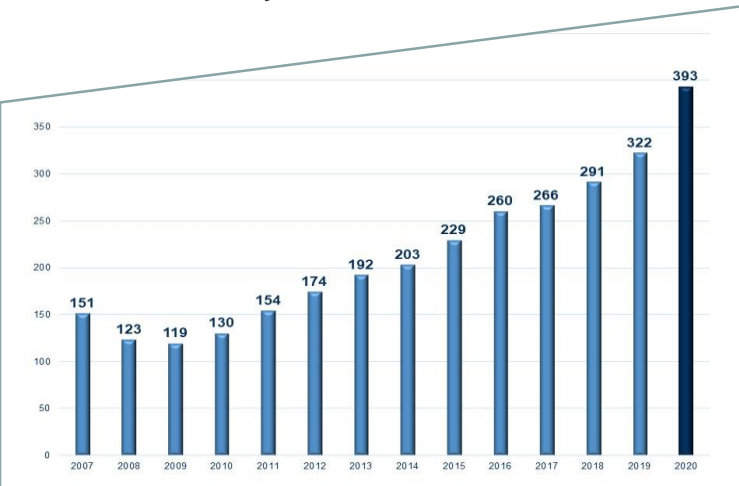
- Gatta G, van der Zwan JM, Casali PG, Siesling S, Dei Tos AP, Kunkler I, Otter R, Licitra L, Mallone S, Tavilla A, Trama A, Capocaccia R; RARECARE working group. Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe. *Eur J Cancer*. 2011 Nov;47(17):2493-511.
- Dasari A, Shen C, Halperin D, Zhao B, Zhou S, Xu Y, Shih T, Yao JC. Trends in the Incidence, Prevalence, and Survival Outcomes in Patients With Neuroendocrine Tumors in the United States. *JAMA Oncol*. 2017 Oct 1;3(10):1335-1342.
- <https://www.registri-tumori.it>
- Nagtegaal I OR, Klimstra D, Paradis V, Rugge M, Schirmacher P, Washington M, Carneiro F, Cree I. WHO Classification of Tumor Editorial Board; Digestive System Tumours, WHO Classification of Tumours. 5th ed. Lion, France: IARC Press; 2019
- Dasari A, Mehta K, Byers LA, Sorbye H, Yao JC. Comparative study of lung and extrapulmonary poorly differentiated neuroendocrine carcinomas: A SEER database analysis of 162,983 cases. *Cancer*. 2018;124(4):807-15
- Fazio N, Buzzoni R, Delle Fave G, Tesselaar ME, Wolin E, Van Cutsem E, Tomassetti P, Strosberg J, Voi M, Bubuteishvili-Pacaud L, Ridolfi A, Herbst F, Tomasek J, Singh S, Pavel M, Kulke MH, Valle JW, Yao JC. Everolimus in advanced, progressive, well-differentiated, non-functional neuroendocrine tumors: RADIANT-4 lung subgroup analysis. *Cancer Sci*. 2018 Jan;109(1):174-181

Accrual News

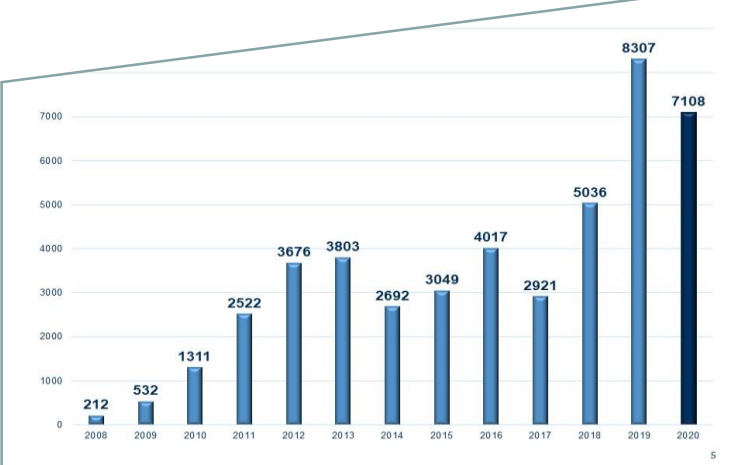
Andamento della Ricerca
Clinica in IEO nel 2020



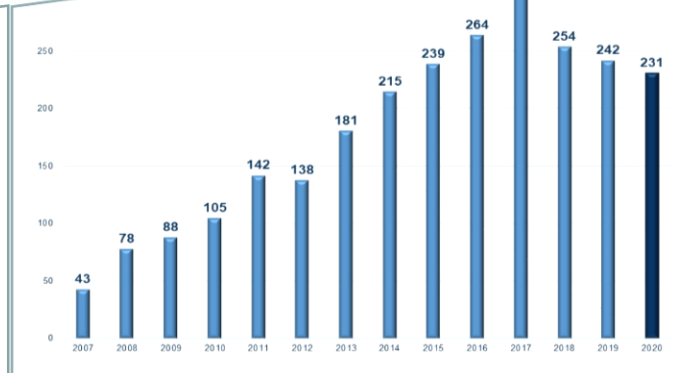
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



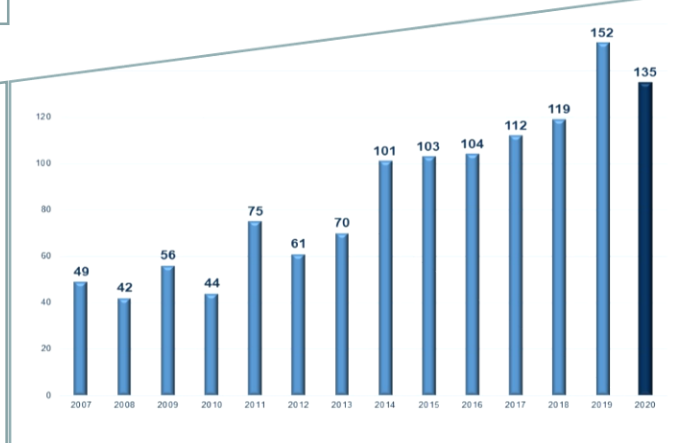
Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



Andamento inerente tutti gli studi attivi chiusi all'arruolamento e nella fase di follow-up



Andamento inerente il numero di studi attivi all'anno

Corsi e Congressi



LA RICERCA CLINICA IN ITALIA E IL REGOLAMENTO EUROPEO: AI BLOCCHI DI PARTENZA

VENERDI' 28 MAGGIO - ORE 14:00/17:00

Webinar promosso da AFI (Associazione Farmaceutici Industria), FADOI (Società Scientifica di Medicina Interna) - GIDM (Gruppo Italiano Data Manager) - SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica).

A maggio dello scorso anno le 4 Associazioni Scientifiche AFI, FADOI, GIDM e SIMeF hanno proposto alla comunità scientifica ed Istituzionale un Documento contenente alcune indicazioni per una migliore efficienza della ricerca clinica in Italia, anche prendendo spunto dalle esperienze dell'emergenza Covid-19.

Questo incontro si propone di fare il punto sul ruolo dell'Italia nel panorama europeo in materia di ricerca clinica e di condividere le opportunità e i rischi correlati all'implementazione del nuovo Regolamento, facendo tesoro degli insegnamenti dell'ultimo anno.

PROGRAMMA

- 14:00 - 14:15 - Introduzione ai lavori**
Marie Georges Besse, Paola Minghetti
- 14:15 - 14:30 - Presentazione del documento programmatico e perché è applicabile alla vigilia del Regolamento Europeo 536/2014**
Gualberto Gussoni
- 14:30 - 15:30 - Tavola Rotonda**
Moderatori: Paola Trogu, Ilaria Maruti
Il Regolamento Europeo 536/2014 rappresenta una rivoluzione copernicana per la Ricerca Clinica in Europa: quali sono le opportunità e i rischi per l'Italia?
On. Fabiola Bologna, Francesco De Santis, On. Angela Ianaro, Jessica Mandrioli, Carlo Petrini e Sergio Scaccabarozzi
- 15:30 - 16:30 - Tavola Rotonda**
Moderatori: Lorenzo Cottini, Eva Josephine Runggaldier
L'Italia come fulcro della Ricerca clinica in Europa:
• Quali sono i punti di forza del nostro Paese?
• Cosa ci manca per essere pronti?
• Come possiamo eccellere in Europa?
On. Rossana Boldi, Marina Elena Cazzaniga, On. Beatrice Lorenzin*, On. Andrea Mandelli* e Sandra Petraglia
- 16:30 - 17:00 - Sintesi dei lavori e conclusioni**
Sen. Pierpaolo Sileri, Celeste Cagnazzo e Dario Manfellotto

*in attesa di conferma

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

"VERSO IL NEW NORMAL"

Visto il perdurante stato di pandemia e le restrizioni normative ancora in vigore per la prevenzione dei contagi da Covid-19, il Simposio AFI 2021, intitolato "Verso il New Normal", si svolgerà come lo scorso anno in modalità digitale sotto forma di Webinar, tra maggio e ottobre 2021.

Inoltre, in caso ci fossero le condizioni, verrà organizzata una sessione plenaria in presenza di mezza giornata tra settembre e ottobre.

L'organizzazione dell'evento in termini di sessioni scientifiche e selezione dei relatori è in via di definizione e prevederà numerosi Webinar, con un focus particolare sulle tematiche di attualità relative alla pandemia di Covid-19. I Webinar si terranno nel periodo fra maggio e luglio e fra settembre e ottobre 2021.

L'accesso alle Sessioni Webinar sarà gratuito per i soci AFI in regola con il pagamento della quota annuale e a pagamento per i non soci.

Rimani sempre in contatto, il sito web del Simposio ed i canali Social di AFI saranno in costante aggiornamento con tutte le novità sul Programma e sugli Sponsor

SEGRETERIA SCIENTIFICA - AFI
www.afiscientifica.it | segreteria@afiscientifica.it
Tel: +39 02 4045361 | Fax: +39 02 48717573
Viale D. Ranzoni 1, 20149 Milano

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - NEW AURAMEETING SRL
www.newaurameeting.it | comunicazione@newaurameeting.it
Tel: + 39 02 66203390 | Fax: +39 02 45486457
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano

Segui i Canali Social AFI

#simposioafi #simposioafidigital

Segnaliamo:



OLTRE LA MALATTIA

Consigli su come gestire il periodo
che segue alla diagnosi di tumore

Istituto Europeo di Oncologia
Via Giuseppe Ripamonti 435 Milano
Tel. 02 574891

A cura della **Task Force Survivorship**

Pier Luigi Deriu, Direttore Qualità Accreditamento e URP
Marianna Agnello, Qualità Accreditamento URP
Maria Cossu Rocca, Medico Oncologa
Stefan D'Addazio, Assistente Sociale
Alice Giudice, Psiconcologa
Sara Meneghin, Coordinatrice infermieristica Cure Palliative
Luigi Orlando Molendini, Medico Legale
Maria Chiara Negretti, Direzione Marketing
Annarita Sabbatini, Coordinatrice Dietista
Claudia Simoncini, Coordinatrice Fisioterapista

In rappresentanza dei pazienti: **Stefania Spadoni**

Oltre la malattia è stato pensato come uno strumento versatile: una **piccola guida per accompagnare la persona che vive l'esperienza del tumore, durante e dopo il percorso di cura**; un mezzo di supporto nella gestione fisica ed emotiva della malattia; un manuale contenente consigli, informazioni di carattere generale utili per le differenti situazioni cliniche; una raccolta di indicazioni pratiche e risposte alle domande più frequenti. Ma soprattutto **Oltre la malattia** è una piccolo compendio di **inni alla vita**, perché siamo consapevoli che ogni storia sia diversa ma che sia sempre, in un modo o nell'altro, una nuova nascita.



Alla sua realizzazione hanno collaborato i vari professionisti che si trovano ogni giorno a fianco delle persone durante la malattia; c'è in questo scritto tanto della loro esperienza, e per questo a loro va il nostro più sentito ringraziamento.

Il lettore troverà inoltre spazi appositi in cui annotare riflessioni, domande e dubbi da sottoporre al proprio specialista, nell'ottica di un rapporto medico-paziente che sia fondato in primo luogo su un dialogo reciproco.

Scaricabile gratuitamente al link: <https://www.ieo.it/it/PER-I-PAZIENTI/Il-paziente-al-centro/Oltre-la-malattia/>