

Newsletter n.16

Dicembre 2023

Newsletter

From IEO Data Management

A cura di: Ines Tedeschi, Clinical Trial Office

13 dicembre 2013 -13 dicembre 2023

10 ANNI DI NOI

10 ANNI di Clinical Trial Office!



Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler promuovere la **divulgazione della cultura della Ricerca Clinica** 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 coloro che chiedono di ricevere informazioni sul mondo della ricerca clinica, informandosi e approfondendo i vari aspetti ad essa correlati. Per noi è fondamentale partecipare ai processi di **Patient Empowerment ed Engagement**, offrendo ai pazienti e ai loro caregiver gli strumenti critici che li possano supportare nei processi decisionali volti alla propria salute e assistenza sanitaria, oltre che a loro attivo coinvolgimento nella Ricerca Clinica.



▶ Eventi Formativi CTO → 3



▶ Ricerca retrospettiva: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza → 4



▶ Patient Empowerment ed Engagement in IEO → 7



▶ Giornate della Ricerca IEO: 2023 e 2024 → 10



▶ L'Evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica → 11



▶ Accrual Trends → 12



▶ Corsi e Congressi → 13

Eventi Formativi CTO – secondo semestre 2023

Nel secondo semestre del 2023 sono stati davvero numerosi gli eventi formativi che ci hanno visti coinvolti in prima persona, permettendoci di continuare a dare il nostro contributo alla Ricerca Clinica. Abbiamo partecipato anche ad alcuni Concorsi, in cui i nostri progetti si sono classificati come finalisti.

- ➔ **Corso “Guida alla Formazione Interna”**
Corso base di formazione sulla Ricerca Clinica indirizzato alle nuove risorse del CTO IEO
7 incontri dal 12/09/2023 al 26/10/2023
- ➔ **Incontro Associazioni Pazienti dal titolo “Patient Empowerment ed Engagement”**
16 novembre 2023
- ➔ **Partecipazione al concorso “Patient Engagement Award”, organizzato da Helaglobe, con il progetto “Patient Empowerment nella Ricerca Clinica” classificatosi al primo posto nella categoria Health Literacy**
17 novembre 2023
- ➔ **Partecipazione al concorso “Quality Day IEO” con due progetti: “Ricerca retrospettiva: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza”, classificatosi al primo posto, e “La Ricerca Clinica scende in Piazza!” classificatosi al quarto posto**
17 novembre 2023
- ➔ **Seminario interno IEO “Patient Empowerment: come lo IEO può contribuire nel creare cittadini consapevoli di cosa sia la ricerca clinica e della sua importanza”**
23 novembre 2023
- ➔ **Il Giornata della Ricerca Clinica: “ L’Evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica”**
Evento IEO aperto agli stakeholders del settore
13 dicembre 2023

Ricerca retrospettiva: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza

Progetto presentato al Quality Day IEO 2023

Proponenti: M. A. Massaro, M. Lo Cascio, C. A. Sangalli, M. Monturano, A. Farina, G. Peruzzotti

Nell'ambito del Quality Day 2023, svoltosi il 17 novembre presso l'istituto Europeo di Oncologia (IEO), il Clinical Trial Office (CTO) insieme alla Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie e il Patient Safety & Risk Management hanno avuto l'onore di vincere il primo premio per il progetto intitolato "Ricerca retrospettiva: un pilastro nel processo di produzione di conoscenza".



Tra le diverse tipologie di studio clinico, un ruolo di rilievo è certamente occupato dagli studi di tipo retrospettivo. Con questo termine si indicano tutti quegli studi in cui i dati raccolti riguardano informazioni che erano già presenti nel momento in cui lo studio è iniziato, perché si riferiscono a condizioni ed eventi del passato. Sono noti anche come studi basati sull'uso "secondario" dei dati (secondario in relazione all'utilizzo primario correlato alle attività di diagnosi e cura).

Fino a qualche mese fa, la raccolta dei dati per gli studi retrospettivi era affidata esclusivamente al medico e al Clinical Research Coordinator (CRC) del Clinical Trial Office (CTO), i quali, dopo aver predisposto la struttura del database, verificavano la cartella clinica di ogni singolo soggetto coinvolto per verificare che il paziente avesse dato il Consenso alla Ricerca e procedere quindi con la raccolta e l'aggiornamento manuale del database. Il dataset così completato veniva quindi sottoposto alla validazione del dato, all'analisi statistica per la stesura di una pubblicazione su una rivista scientifica.

In linea con le indicazioni della letteratura più recente, l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) ha formalizzato un modello organizzativo ed un iter ben definito, che permette di ottemperare meglio sia al GDPR (Regolamento UE in Materia di Protezione Dati Personali) che ai nuovi prossimi regolamenti europei in via d'adozione (Regolamento UE su Intelligenza Artificiale e Regolamento UE sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari). L'obiettivo è quello di fornire elevate garanzie di tutela dei diritti dei pazienti a fronte di nuove sfide nell'evoluzione delle conoscenze scientifiche in campo oncologico e non solo (BIG DATA e AI).

Il modello organizzativo IEO parte dal coinvolgimento e partecipazione attiva dei pazienti tramite il "Broad Consent" meglio noto come Patto di Partecipazione alla Ricerca.

Successivamente, analizzando la migliore letteratura bioetica aggiornata, IEO si è dotato a maggio 2023 di un organismo regolatorio specifico denominato "Data Governance Board Studi Retrospettivi (DGB)", responsabile della valutazione dei progetti di ricerca, osservazionali retrospettivi (monocentrici e multicentrici), che prevedono l'utilizzo di informazioni e/o campioni biologici di pazienti IEO che sono stati acquisiti in precedenza, durante i percorsi di cura o raccolti per precedenti progetti di ricerca.

IL DGB valuta gli aspetti scientifici dei progetti proposti dai PI, la pertinenza rispetto al "broad consent" sottoscritto dai pazienti, l'impatto etico ed i rischi sul tema sicurezza dati personali.

Per consentire la valutazione dei progetti è stato ideato e predisposto uno strumento apposito: Registro dei Trattamenti (adempimento GDPR) al quale è stata unita una Valutazione d'Impatto (altro adempimento GDPR). Non esiste un modello imposto dalle normative: IEO ha utilizzato le informazioni del registro come base per la valutazione d'impatto rendendo quindi applicabile un modello di analisi dei rischi su svariate decine di studi ogni anno (stima di circa 120-150 studi retrospettivi all'anno).

Parallelamente, sul lato tecnico, nell'ottica di una migliore gestione e condivisione dei dati tra i diversi operatori dell'Istituto, è nata l'idea di costruire la Clinical Data Platform (CDP), un Health Data Lake centralizzato che racchiude i dati clinici, amministrativi e di ricerca dell'Istituto. Il progetto è stato concepito in capo alla Direzione Scientifica, alla Direzione Sanitaria e ai Sistemi Informativi dell'Istituto. L'obiettivo primario è quello di mettere a disposizione dei professionisti, che intendono effettuare un progetto di ricerca, l'enorme patrimonio di dati raccolti in oltre 25 anni di attività dell'Istituto su un'unica piattaforma.

Lo scopo è l'eliminazione progressiva dei file "Excel", che rappresentano un punto debole della catena della ricerca sia perché generano l'effetto "dispersione" delle banche dati, sia perché non garantiscono i requisiti di qualità e tracciabilità dei dati (indispensabile per i futuri modelli di AI e per il prossimo spazio europeo dei dati sanitari).

A luglio 2023 il CTO, in collaborazione con i Sistemi Informativi, ha avviato un progetto d'implementazione dei dataset (Data Product) dei progetti retrospettivi tramite l'utilizzo della CDP. Con Data Product ci si riferisce a un qualsiasi artefatto all'interno della CDP che utilizza analisi, algoritmi e altre tecniche per estrarre valore dai dati (es. tabelle e/o viste dati, dashboard, modelli di intelligenza artificiale, web application, notebook).

La piattaforma contribuisce a migliorare la modalità di fare ricerca. L'utente non dovrà più ricercare i dati necessari per il proprio studio nei molteplici applicativi dell'Istituto, ma potrà consultare la CDP che centralizza i dati in un unico repository, li standardizza tramite pipeline di data pre-processing (Natural Language Processing, Data Normalization, Data Cleaning, ecc.) e li mette in relazione tra di loro. I dati strutturati sono così facilmente estrapolabili, mentre i dati non strutturati possono essere standardizzati tramite modelli di AI per renderli facilmente utilizzabili.

Una volta strutturato il dato può essere impiegato per molteplici progetti. Inoltre avere il prodotto finale degli studi di ricerca sulla CDP consentirà di condividerne il valore con tutti gli attori interessati all'ambito. Creare i Data Product sulla CDP garantisce la coerenza e la qualità del dato oltre che la sicurezza, la tracciabilità e l'interoperabilità.

Sulla CDP sono presenti anche tutti i consensi espressi dai pazienti nel corso degli anni di attività dell'Istituto, consultabili in una dashboard, rendendo molto semplice la selezione dei soli pazienti che hanno espresso il consenso alla ricerca.

La CDP offre la possibilità di applicare il dynamic masking ai dati, consentendo di mascherare i dati sensibili in modo dinamico, così che solo gli utenti autorizzati possano accedere a tali informazioni.

Sempre nell'ambito degli studi retrospettivi, sulla CDP è possibile individuare i pazienti elegibili per un determinato Trial in base ai criteri di inclusione ed esclusione dello studio. Sarà sviluppata una web app per consentire ai CRC di essere autonomi anche in questa fase dello studio di ricerca.

La gestione del flusso dei dati è stata formalizzata in una Istruzione Operativa denominata "Gestione dati studi retrospettivi". Qualsiasi progetto retrospettivo, monocentrico o multicentrico, condotto in IEO per poter essere avviato deve ottenere l'approvazione del DGB.

Possiamo quindi concludere dicendo che, in precedenza il tema degli studi retrospettivi era percepito e gestito come una costola dei trial clinici osservazionali interventistici, con passaggi autorizzativi non sempre chiari ed esaustivi. Ora l'adozione di un modello organizzativo, di un iter autorizzativo dedicato e della Clinical Data Platform ha fornito numerosi vantaggi, fra cui quelli riportati qui di seguito.

- 1) Una reale ed approfondita valutazione e discussione di ogni progetto, secondo standard di valutazione in linea con quelli che saranno i prossimi scenari giuridici UE.
- 2) L'acquisizione della consapevolezza della reale dimensione del "fenomeno" relativo agli studi retrospettivi. Avendo costruito un iter di raccolta, gestione e valutazione centralizzata, il rischio di pubblicazioni nate da raccolte spontanee non autorizzate è ridotto.
- 3) I professionisti si sono abituati a descrivere meglio i progetti, sapendo che ricevono una valutazione approfondita. Il modo stesso di concepire la sintesi narrativa per i pazienti è notevolmente migliorata, a beneficio della trasparenza verso i pazienti ed i cittadini in generale.
- 4) Le garanzie etiche, giuridiche e di sicurezza consentono di affrontare meglio le sfide dei progetti Big Data, AI e la valorizzazione dei costi per la raccolta e condivisione delle banche dati.

Maria Angela Massaro
GCP Quality Assurance Struttura Fase 1
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Patient Empowerment ed Engagement in IEO

Il Clinical Trial Office è nato nel 2013 con due obiettivi, da un lato ottimizzare la gestione dei trials clinici, dall'altro promuovere la divulgazione della cultura della Ricerca Clinica. Una divulgazione che all'inizio ha riguardato soprattutto i professionisti di questo ambito, per poi aprirsi, diventando sempre più inclusiva.

Il CTO è consapevole di quanto sia importante fare una corretta divulgazione della cultura della Ricerca Clinica in un'ottica di Health Literacy. Fornire gli strumenti per comprendere cosa sia la Ricerca Clinica è essenziale per permettere ai pazienti di diventare sempre più consapevoli, così da poter partecipare attivamente al processo del proprio percorso di cura. Alfabetizzare in termini di Ricerca Clinica significa promuovere il Patient Empowerment, che vogliamo però non riguardi più soltanto i pazienti, ma che arrivi anche ai caregiver e a tutti i cittadini, perché tutti i cittadini hanno il diritto di comprendere in cosa consista la Ricerca Clinica e perché sia così importante.

Il Patient Empowerment permette inoltre di creare un circolo virtuoso in un'ottica ulteriore di Patient Engagement, coinvolgendo i pazienti e le loro Associazioni sui tavoli di lavoro che si occupano di Ricerca Clinica. A tal fine il CTO IEO si muove da un lato fornendo sempre più strumenti a sostegno dell'empowerment e dell'engagement dei pazienti, dall'altro facendo leva sull'importanza del confronto. Confronto con la Aziende, con le Associazioni che si occupano di Ricerca Clinica, con le Associazioni dei Pazienti, con l'Accademia dei Pazienti Esperti, con l'Università e con altri IRCCS.

Alla luce di questo abbiamo ritenuto importante dedicarci ad una serie di attività, che ci hanno coinvolti attivamente in prima persona.

Insieme alla Direzione Scientifica, supportati dalla Prof.ssa Albini, il 23 novembre abbiamo organizzato un seminario dal titolo **“Patient Empowerment: come lo IEO può contribuire nel creare cittadini consapevoli di cosa sia la ricerca clinica e della sua importanza”**.

Questa occasione ci ha fornito la preziosa opportunità di creare un confronto e un dialogo fra un'azienda farmaceutica, l'Università e un'Associazione di volontari che offre quotidianamente il proprio supporto ai pazienti oncologici all'interno del nostro Istituto.

Abbiamo avuto l'onore di ospitare la Dr.ssa Luisa De Stefano, responsabile dell'ufficio di Patient Partnership all'interno del Medical Affairs and Clinical Operations Department di Roche, insieme alla Dr.ssa Elena Pompeo, che è una delle sue collaboratrici specializzata nell'area della Patient Advocacy. Insieme ci hanno aiutato a comprendere la visione del Patient Empowerment per una Big Pharma come Roche.



La Prof.ssa Virginia Sanchini, attualmente ricercatrice in bioetica presso l'Università degli Studi di Milano e membro della Divisione di Psiconcologia dello IEO oltre che del Data Governance Board IEO, ha illustrato quali iniziative abbiano preso forma a livello universitario e istituzionale a supporto del Patient Empowerment, con l'intento di offrire un contributo attivo nella formazione dei pazienti.



Fra i Discussants era presente la Dr.ssa Claudia Gariboldi, Presidente dell'Associazione di Volontariato "Sottovoce", che opera all'interno del nostro Istituto, offrendo il proprio attivo contributo a supporto dei progetti realizzati dal CTO IEO in termini di Patient Empowerment ed Engagement.

Altro evento di estremo interesse a cui il CTO IEO ha partecipato, portando anche in questa occasione il proprio attivo contributo, è stato l'incontro del 16 novembre con le Associazioni Pazienti, che ha avuto come titolo proprio **"Patient Empowerment ed Engagement"**. Abbiamo presentato le nostre iniziative passate, attuali e future, cercando di capire con le Associazioni come poter collaborare e chiedendo loro di proporci progetti su cui impegnarci concretamente insieme. È stato un pomeriggio molto ricco e fruttuoso, poiché con alcune Associazioni abbiamo già iniziato un confronto, che ci porterà indubbiamente a creare insieme qualcosa di interessante a favore dei pazienti.

Inoltre, il 17 novembre, abbiamo partecipato a Firenze al Concorso "Patient Engagement Award" indetto da Helaglobe durante l'incontro annuale di Insieme Per "EngageLab – Il progetto di engagement ideale". Ci siamo classificati come primi finalisti nella sezione Health Literacy con un progetto dal titolo **"Patient Empowerment nella Ricerca Clinica"**.



Maria Teresa Lionetti e Ines Tedeschi alla premiazione del concorso «Patient Engagement Award»

Il progetto aveva l'obiettivo di ripercorrere le fasi che, dalla creazione del CTO, hanno condotto all'ideazione d'iniziativa a supporto dei pazienti all'interno del CTO IEO, sempre in un'ottica di Patient Empowerment.

Durante la stessa giornata, è stato proposto all'interno del concorso Quality Day IEO il progetto **“La Ricerca Clinica scende in Piazza!”**, nato in seno alle attività di Patient Empowerment supportate dal CTO e classificatosi al quarto posto. L'obiettivo si focalizzava sulla sensibilizzazione dell'opinione pubblica in merito all'importanza di una Ricerca Clinica di qualità, con lo scopo di sfatare tutti quei falsi miti che vogliono vedere il paziente come una cavia all'interno di studi condotti senza etica e senza norme. Il progetto consisteva nel scendere in piazza, divulgando direttamente ai cittadini e dimostrandosi aperti al confronto.

Questo è avvenuto in occasione dell'“International Clinical Trial Day”, quando il CTO si è unito all'Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI), alla Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI), al Gruppo Italiano Data Manager (GIDM), alla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF) e a Farindustria, supportando gli ideatori di questo evento nel distribuire in Piazza XXV Aprile a Milano gadget e brochure, allo scopo di diffondere i concetti chiave legati alla Ricerca Clinica.

La popolazione ha dimostrato molto interesse, in particolare la fascia d'età adolescenziale, che è intervenuta attivamente, ponendo domande sia sull'iter della Ricerca Clinica che sul percorso formativo da intraprendere per poter ricoprire ruoli attinenti a questo ambito professionale.

Ci ha molto colpito un interesse così appassionato, facendoci riflettere sulla necessità di portare quest'attività di divulgazione non solo nelle piazze italiane, ma anche nelle scuole. La nostra speranza è che giornate come questa possano supportare da un lato i cittadini a prendere maggiore consapevolezza di cosa sia una Ricerca Clinica rigorosa e di qualità e, al contempo, che aiutino i professionisti a capire come migliorarsi per arrivare più capillarmente ai bisogni della popolazione.



Il futuro è sicuramente ricco di idee e di progetti a cui dare vita e forma. Il prossimo evento a cui stiamo lavorando sarà la III Giornata dedicata da IEO alla Ricerca Clinica, che si svolgerà il primo marzo del prossimo anno e che avrà come titolo: **“L'Evoluzione del Patient Empowerment ed Engagement nella Ricerca Clinica”**.

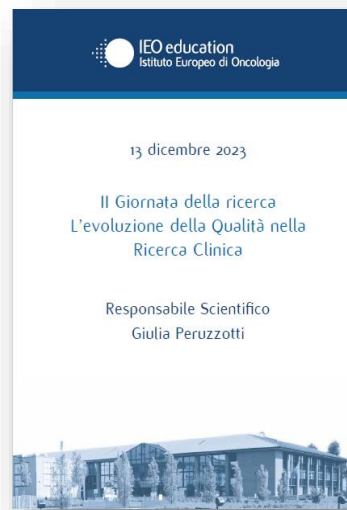
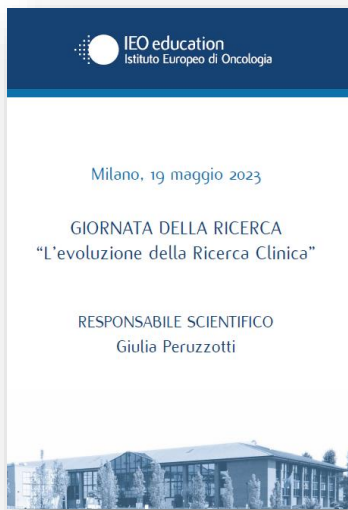
Ines Tedeschi
Clinical Study Coordinator
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Giornate della Ricerca IEO: 2023 e 2024

Il 19 maggio 2023, in concomitanza della **Giornata Internazionale degli Studi Clinici**, il Clinical Trial Office IEO supportato dalla Direzione Scientifica ha inaugurato le **“Giornate della Ricerca”**, ossia delle giornate dedicate esclusivamente alla Ricerca Clinica.

La prima giornata è stata dedicata interamente all'**Evoluzione della Ricerca Clinica**, compiendo in questo modo una panoramica di tutti i vari aspetti che si sono e si stanno trasformando nel corso del tempo.

La seconda giornata si è tenuta il 13 dicembre 2023, in occasione del decennale del CTO, ed è stata focalizzata sull'**Evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica**, andando ad analizzare in particolare gli aspetti che sono cambiati relativamente ai monitoraggi, agli Audit e alle Ispezioni.



Entrambi gli eventi sono stati organizzati con la partecipazione e la collaborazione di diversi stakeholder, che contribuiscono costantemente nel mantenere alta la qualità degli studi clinici e che nei loro interventi hanno ripercorso le tappe fondamentali dell'evoluzione della Ricerca Clinica fino ai giorni nostri.

Per il 2024 stiamo già lavorando alla definizione di altre giornate con focus specifico. La prima si terrà il **primo marzo** e avrà come oggetto **L'Evoluzione del Patient Empowerment ed Engagement nella Ricerca Clinica**. All'incontro parteciperanno esponenti provenienti da diversi ambiti quali Aziende, Associazioni Pazienti, Istituti di Ricerca, Associazioni di Volontariato, Università, Accademia e molti altri.

Il Giornata della Ricerca L'Evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica

Il 13 dicembre 2023 si è svolta a Milano, presso l'Istituto Europeo di Oncologia, la II Giornata della Ricerca dedicata a "L'Evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica", coordinata dal Clinical Trial Office IEO grazie al supporto della Direzione Scientifica.

L'incontro è stato organizzato con la partecipazione e la collaborazione di diversi stakeholders, che contribuiscono quotidianamente nel mantenere alta la qualità degli Studi Clinici.



L'evento, inoltre, è stato patrocinato dall'Associazione Farmaceutici Industria (AFI), dall'Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO), dal Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDM) e dalla Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF).

E' stata prevista una modalità di partecipazione sia in presenza che da remoto e l'interesse suscitato è stato notevole.

Grazie ai diversi relatori, si sono potute ripercorrere le tappe fondamentali dell'evoluzione della Qualità nella Ricerca Clinica fino ai giorni nostri. E' stato illustrato il cambiamento a cui è andata incontro la modalità di monitoraggio dei dati presso i centri di sperimentazione nel tempo. Uno Sponsor ha illustrato il suo punto di vista nella preparazione degli Audit, sono stati toccati diversi aspetti legati alla Qualità, fino a prendere visione di come si siano trasformati i finding delle Ispezioni nel corso degli anni, grazie all'intervento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

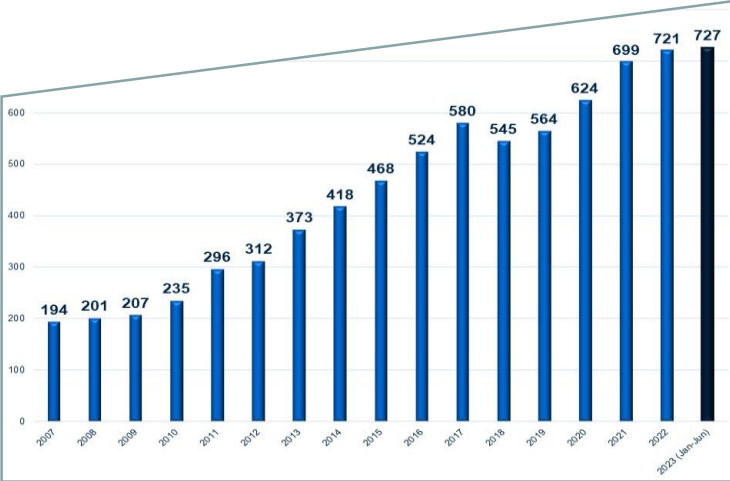
Il meeting si è concluso con una vivace Tavola Rotonda, durante la quale i partecipanti hanno analizzato le nuove sfide e le future aspettative che ci attendono, cercando di apprezzare ogni sfumatura sul mondo della Qualità nelle Sperimentazioni Cliniche.



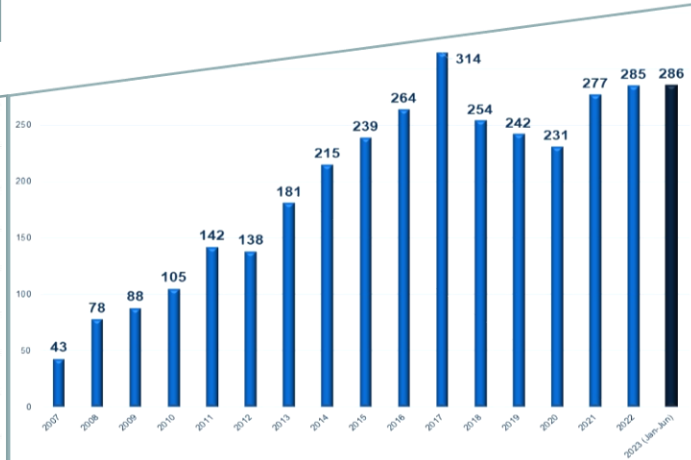
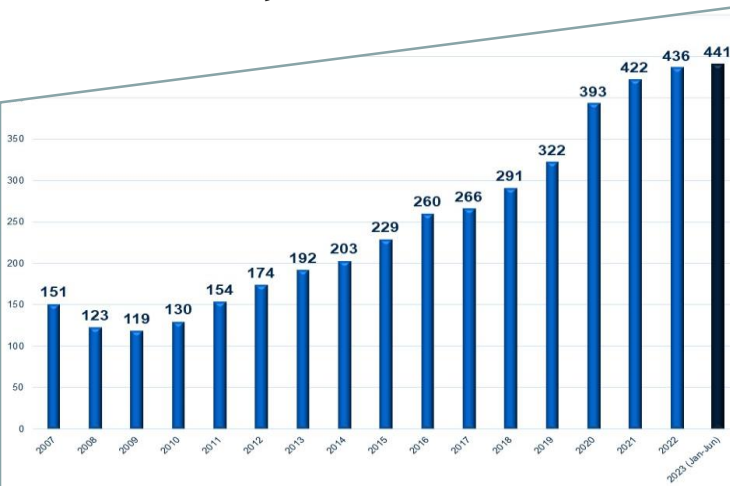
Maria Angela Massaro
GCP Quality Assurance Struttura Fase 1
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Accrual Trends

Andamento della Ricerca Clinica in IEO
nel primo semestre 2023

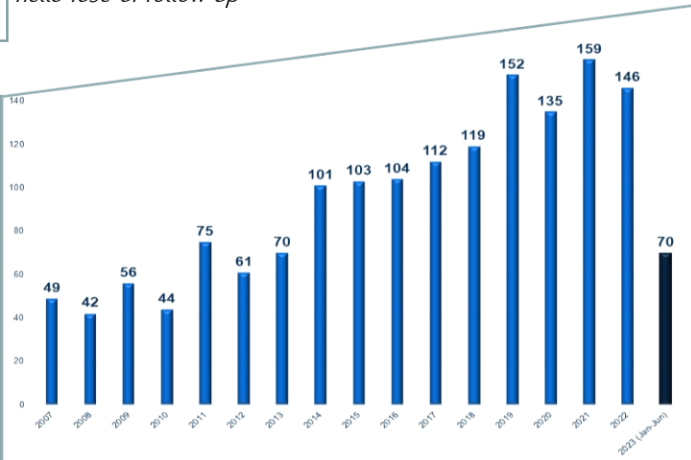
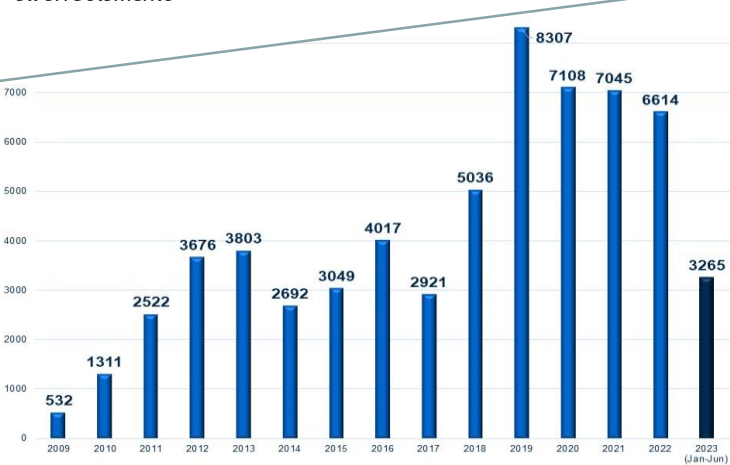


Andamento inerente tutti gli studi con attività.



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

Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di studi attivi all'anno

Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno

III GIORNATA della RICERCA

«L'evoluzione del Patient Empowerment ed Engagement nella Ricerca Clinica»

1 marzo 2024

presso la Conference A dell'Istituto Europeo di Oncologia

La III Giornata che il CTO IEO dedica alla Ricerca Clinica si occupa dell'**Evoluzione del Patient Empowerment ed Engagement**, perché noi crediamo fermamente che una Ricerca Clinica di qualità possa essere condotta solo formando e coinvolgendo i pazienti, i loro caregiver e i cittadini, in una panoramica sempre più ampia che diventi circolo virtuoso nell'interesse dell'intera comunità. Ed è per questo che l'incontro è organizzato con la **partecipazione e la collaborazione di stakeholders provenienti da diverse realtà, quali quelle aziendali, istituzionali, associative, universitarie ed accademiche**. Il nostro scopo è quello di arrivare ad un pubblico sempre più vasto, formato da pazienti, cittadini, medici di famiglia, professionisti dell'ambito scientifico e sanitario, in modo che si possa instaurare **un dialogo e un confronto aperto**, che indichi **nuovi percorsi e nuove sfide verso un futuro sempre più inclusivo e consapevole**.



Prossimi eventi AFI

PANORAMICA SUL MONDO DELLA SALUTE: UN VIAGGIO ESPLORATIVO TRA HTA DI MEDICINALI E DISPOSITIVI, DIGITAL THERAPEUTICS, FARMACOVIGILANZA E ASPETTI REGOLATORI

6-7 marzo 2024 presso Centro Congressi Roma Eventi – Roma,

- PRIMA GIORNATA: “Il Regolamento HTA: nuovi paradigmi di accesso alle tecnologie sanitarie” il giorno 6 marzo 2024
- SECONDA GIORNATA: “RCP e Foglietto illustrativo: l'importanza di avere informazioni accessibili, aggiornate e sicure per tutti i medicinali. Approfondimento sui farmaci vegetali tra Italia ed Europa.” il giorno 7 marzo 2024

GIORNATA DI STUDIO AFI – L'EVOLUZIONE DELLE METODOLOGIE DI GESTIONE E ANALISI DEI DATI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: GLI SVILUPPI FUTURI

12 marzo 2024 presso IEO.

Obiettivo della giornata è quello di analizzare lo stato dell'arte sulla applicazione delle nuove tecnologie informatiche utilizzate nella pianificazione e nella gestione dei dati raccolti durante lo studio clinico e sullo sviluppo di nuovi modelli di analisi nelle sperimentazioni cliniche.

Clinical Day

20 maggio Milano - sede in via di definizione

63° SIMPOSIO AFI: Le Sfide dell'Industria Farmaceutica: Ricerca, Innovazione, Sostenibilità.

5/7 giugno 2024 - Rimini (La **Serata di Presentazione** del 63° Simposio AFI si terrà **giovedì 1 febbraio 2024** presso Palazzo Clerici a Milano.)

Giornata In piazza AFI Regione Lombardia Coinvolgimento del Paziente, Cittadino, dei media

26 Settembre 2024 Piazza Palazzo Lombardia - Milano

Prossimi eventi SIMeF



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



UNIVERSITÀ
DI TORINO

WEBINAR

SAVE THE DATE

30 GENNAIO 2024
ORE 16.00 - 17.15

ACCESSO GRATUITO
PREVIA REGISTRAZIONE



Comprendere l'importanza degli studi di Preferenza dei Pazienti

Il paziente ha un ruolo sempre più centrale all'interno dei processi decisionali sanitari sia per ciò che riguarda la creazione dei percorsi di cura e la qualità dell'assistenza, che per lo sviluppo e le valutazioni delle tecnologie sanitarie. In questa cornice, le informazioni sulle preferenze dei pazienti sono di crescente interesse per gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, i payers, le aziende produttrici e promotrici di studi clinici, i pazienti stessi, il personale sanitario, e gli enti regolatori.

A supporto di questa tendenza, recentemente diverse aziende hanno incoraggiato lo sviluppo di studi interventistici per valutare nei pazienti le preferenze in termini di differenti formulazioni dei medicinali (es., sottocutanee, endovenose o orali).

Con questo webinar continua l'impegno del Gruppo di Lavoro SIMeF Patient Partnership nel diffondere la conoscenza sugli strumenti che permettono di dare valore al vissuto dei pazienti nella ricerca per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e del percorso di cura ed allo stesso tempo creando con esperti di questa materia, momenti di riflessione sulle questioni ancora aperte e sulle potenzialità di utilizzo ancora da esplorare.

a cura di: Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (Università di Torino) e Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco Vascolari e Sanità Pubblica (Università di Padova) e SIMeF ETS

Moderatrici:

Prof.ssa Carmen Fava (Università di Torino)
Dr.ssa Eleonora Grippa (SIMeF)

Saluti iniziali del VicePresidente SIMeF - Dr.ssa Anna Piccolboni
16.00 - 16.10

Panoramica degli Studi di Preferenza e casi di studio
16.10 - 16.35

Prof. Ileana Baldi, Università degli Studi di Padova
Definizione delle Preferenze dei Pazienti
Cosa NON sono gli Studi di Preferenza dei Pazienti
Importanza del Coinvolgimento del Paziente nelle Decisioni Sanitarie
Metodologie e Approcci nello Svolgimento degli Studi sulle Preferenze dei Pazienti
Casi di studio: Applicazioni Real-world

Il ruolo delle Preferenze dei Pazienti negli Studi Clinici e nelle Decisioni
16.35 - 17.00

Prof. Paola Berchiolla, Università degli Studi di Torino
Dr. Martina Di Blasio, Università degli Studi di Torino
Presentazione dell'indagine condotta sulle conoscenze degli Studi di Preferenza dei Pazienti
Principali Risultati dell'Indagine
Implicazioni per l'Uso delle PP negli Studi Clinici e nelle Decisioni
Uno sguardo al futuro e raccomandazioni

Sessione di Q&A
17.00 - 17.10

Domande da parte dei partecipanti su aspetti relativi agli studi di preferenza

Conclusioni
17.10 - 17.15

Dr Mariangela Amoroso, SIMeF

Prossimi eventi GIDM

Eventi sulla Farmacovigilanza:

24 gennaio Pre marketing

22 febbraio post marketing

27 marzo FV e intelligenza artificiale



Eventi patrocinati GIDM

- **Unimi:** Master in ricerca clinica - I livello
- **Unimarconi:** Master di secondo livello in Ricerca Clinica e Medical Affairs, Farmaci e Medical Devices
- **Unitelma Sapienza:** Tradizionali e nuove professionalità per la ricerca clinica: conoscere e cogliere le opportunità delle evoluzioni sanitarie, normative, metodologiche e procedurali
- **Pisa:** METODOLOGIA DELLA RICERCA E DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (Master Secondo Livello)
- **Unibo:** Evidence-Based Practice e Metodologia della Ricerca Clinico-Assistenziale
- **Alessandria:** Data management e coordinamento delle sperimentazioni cliniche
- **Verona:** Master in Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia e real world evidence (Master Secondo Livello)

Il Clinical Trial Office augura a tutti **BUON 2024!**

