

Newsletter n.13

Giugno 2022

Newsletter

From IEO Data Management

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

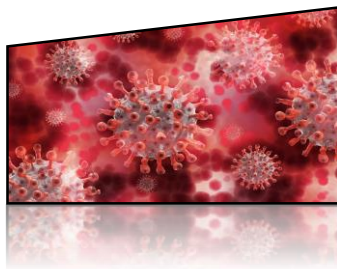
Siamo felici di poter comunicare con questa Newsletter che dal 16.03.2022, l'Istituto Europeo di Oncologia è ufficialmente entrato a far parte del Programma Flagship offerto da Medpace.

Vi mostriamo con orgoglio il certificato ufficiale che formalizza la nostra partecipazione a questo Programma!

Il Team Data Management



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.



► L'ESPERIENZA DELLO IEO E DEL CTO DURANTE L'EMERGENZA DA COVID-19 → 10



► IL RUOLO DEL QUALITY ASSURANCE NELLE UNITA' DI FASE I → 3



► ACCRUAL NEWS → 14



► GIORNATA INTERNAZIONALE DELLA RICERCA CLINICA → 7



► CORSI E CONGRESSI → 15

Il ruolo del Quality Assurance nelle Unità di Fase 1

La determina AIFA n. 809/2015 ha definito i requisiti minimi per le Unità (centri clinici o laboratori analisi) che conducono studi clinici di fase 1.

La determina ha rappresentato una novità soprattutto per i centri sperimentali, poiché ha previsto una serie di requisiti relativi alla gestione della qualità interna.

Tra questi requisiti, è richiesta la presenza di un Quality Assurance in possesso dei requisiti definiti dal Decreto Ministeriale 15.11.2011. In particolare, il Quality Assurance deve essere in possesso di:

- Diploma di laurea;
- Documentata esperienza di almeno 1 anno di attività pratica nel settore;
- 15 giorni, effettuati nell'ultimo biennio, di attività formativa teorica nel settore dell'assicurazione della qualità in generale e specifica per le attività della CRO.

Negli ultimi anni, diverse strutture ospedaliere si sono dotate di un Sistema di Gestione Qualità secondo gli standard ISO, pertanto possiedono già un Quality Assurance interno. Tuttavia, spesso questi ruoli non sono in possesso dei requisiti suddetti e pertanto i centri sperimentali hanno la necessità di avviare rapporti di consulenza con esperti che siano in conformità con quanto previsto dalla normativa.

L'Istituto Europeo di Oncologia è attivo come centro di fase 1 dal 2016.

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, di seguito denominata AIFA;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, datato 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato il prof. Luca Pani in qualità di Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 1997, recante "Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 191 del 18 agosto 1997;

Visto il decreto del Ministro della sanità, 19 marzo 1998 e s.m.i., recante "Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28 maggio 1998 e in particolare visto che nelle premesse di tale decreto gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), qualora privati, sono stati ritenuti equiparabili

agli istituti pubblici ai fini della ricerca scientifica, compresa la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 184 del 9 agosto 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, di seguito denominato decreto del Presidente della Repubblica 439/2001, recante "Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali";

Visto, il decreto ministeriale 17 dicembre 2004, recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 22 febbraio 2005;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante "Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2007;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007, recante «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico», pubblicato sul supplemento ordinario n. 51 della Gazzetta Ufficiale n. 53 del 3 marzo 2008, e s.m.i.;

Visto il decreto ministeriale 15 novembre 2011, recante "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2012;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicato nel supplemento ordinario n. 201/L alla Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10 novembre 2012, e, in particolare, l'art. 12, comma 9, con cui sono trasferite all'Agenzia italiana del farmaco le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, e successive modificazioni ed integrazioni, all'Istituto superiore di sanità, nonché le funzioni di Autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera i), numeri 1) e 1-bis) del citato decreto legislativo, n. 211/2003;

Vista la determina n. 1 dell'AIFA, datata 7 gennaio 2013, recante «Modalità di gestione delle sperimentazio-



A cosa serve il ruolo del Quality Assurance (QA) e perché è importante all'interno delle unità di fase 1?

Il QA è la persona responsabile del Sistema di Gestione della Qualità, ovvero l'insieme formale di tutte le attività collegate e interdipendenti che influenzano la Qualità di un prodotto o di un servizio, nel nostro caso dei dati scientifici prodotti. Il Sistema di Gestione della Qualità prevede che tutte le attività siano descritte in procedure, e ogni ruolo all'interno dell'azienda abbia specifiche responsabilità descritte in documenti scritti e condivisi chiamati Job Description.



La determina 809/2015 ha innalzato gli standard dei centri sperimentali che conducono studi clinici di fase 1, poiché tali studi rappresentano la fase più delicata della sperimentazione clinica, ovvero quella di definizione della soglia di tossicità e del range di dosi nel quale va identificata quella attiva e ottimale. Per questo motivo, è necessario prevedere sistemi e procedure che possano, ancora di più, garantire la sicurezza dei soggetti e la qualità dei dati prodotti.

Quali sono i compiti del QA nelle unità di fase 1?

Il compito principale del QA consiste nella **strutturazione e revisione delle Standard Operating Procedure (SOP)**, ovvero istruzioni scritte e dettagliate delle attività e processi che sono compiuti nella struttura. Il QA rivede le SOP dopo che sono state descritte da un "esperto" del processo, e si assicura che siano state redatte in conformità alle Good Clinical Practice (gli standard internazionali per la conduzione degli studi clinici), alla normativa vigente e coerentemente con le altre SOP presenti in azienda.

Il QA è inoltre coinvolto nel processo di **pianificazione delle attività formative e delle verifiche, parte del controllo di qualità**. Per quanto riguarda la formazione, il QA prevede un piano formativo che include training specifici per ogni componente dell'organigramma (Medici, Infermieri, Clinical Research Coordinator, ecc.) e si assicura che le attività formative siano svolte e documentate attraverso i certificati.

In merito alle attività di verifica, il QA si assicura che il sistema di qualità sia seguito e funzioni in maniera ottimale, identificando dei controlli mirati, cadenzati e periodici su alcuni degli step interni di implementazione degli studi clinici e di produzione della relativa documentazione. I risultati di queste verifiche saranno almeno annualmente discussi con la Direzione e con lo staff dell'unità stessa, per identificare cosa deve essere migliorato o può essere ottimizzato. Questa attività di "controllo della qualità interna" non va confusa con quella di auditing, che viene esercitata da un diverso attore (l'auditor) del tutto indipendente dalla struttura operativa di ricerca clinica.



L'auditor controllerà:

- la conformità alle normative applicabili del sistema di qualità dell'unità clinica (audit di sistema);
- la conformità di uno o più studi in corso o conclusi sempre alle normative applicabili ma anche alle SOP, al protocollo sperimentale e a tutti gli altri documenti e/o manuali specifici dello studio.

Pertanto, il QA controlla periodicamente che le attività interne siano svolte secondo quanto previsto dalle procedure (per esempio concentrandosi sulla gestione del farmaco sperimentale, gestione dei campioni biologici, archiviazione della documentazione o altro ritenuto critico e/o degno di attenzione). Lo scopo di questi controlli consiste nel far emergere eventuali non conformità o deviazioni, ma anche nel rivedere periodicamente i processi e ottimizzarli ulteriormente.

Il QA, inoltre, concorda e pianifica con la Direzione dell'Unità le attività di verifica esterne (audit). In particolare, è richiesto dalla determina che sia svolto almeno un audit annuale sul sistema di qualità e almeno un audit annuale studio-specifico. Per l'Auditor è richiesto il possesso dei requisiti previsti dal DM 15.11.2011 (art. 5).

Un'altra responsabilità del QA consiste nella **gestione delle non conformità**, emerse dalle sue stesse verifiche o anche segnalate dal personale dell'unità o originate dalle ispezioni e dagli audit. Infatti il QA è coinvolto nella pianificazione delle azioni correttive e preventive (**CAPA Plan**), ovvero il rimedio a quanto accaduto e eventualmente la misura di prevenzione della sua ripetizione. Nella redazione del CAPA Plan, il QA identifica gli attori responsabili dell'attuazione delle CAPA e concorda una data di scadenza entro la quale intervenire.

Nell'esecuzione di tali attività, a seconda del numero di personale presente nell'unità, il QA può avvalersi della collaborazione di altri ruoli, come:

- un **Responsabile degli Archivi** che lo supporti nella gestione della documentazione (sia relativa alla qualità che agli studi clinici),
- un **Responsabile della Formazione** che possa occuparsi del training.

Il QA rappresenta, pertanto, un elemento fondamentale nelle unità di fase 1 e possiede responsabilità impegnative.

Il ruolo può essere ricoperto da una persona interna all'unità o da un **consulente esterno in possesso dei requisiti previsti dal DM 15.11.2011**.



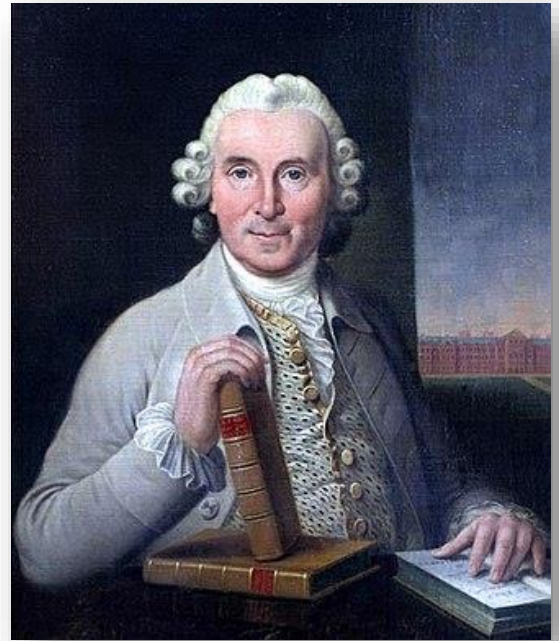
Dr.ssa Giorgia Latteri
GxP Consultant & Auditor
seQure S.r.l.

20 MAGGIO: GIORNATA INTERNAZIONALE DELLA RICERCA CLINICA ...UN GIORNO DA NON DIMENTICARE...

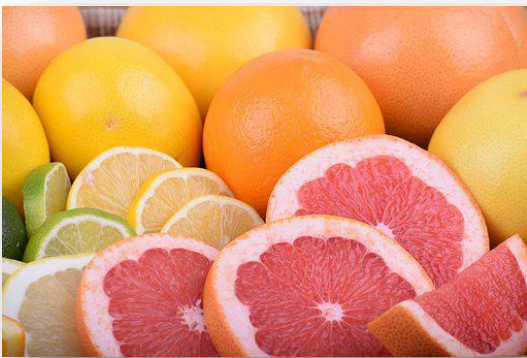
Il dott. James Lind nacque il 4 ottobre 1716 a Edimburgo, in Scozia. La sua era un'agiata famiglia dell'alta borghesia scozzese.

Nel 1748 il dott. Lind ricevette la sua laurea in medicina dall'Università di Edimburgo con la tesi "De Morbis Venereis Localibus".

Nel 1739 Lind entrò nella Royal Navy. All'epoca era piuttosto comune per un giovane medico prestare servizio nella marina o nell'esercito per fare esperienza sul campo.



La dieta dei marinai aveva un contenuto calorico adeguato (circa 4000 calorie) ma era estremamente deficiente in vitamina C, in quanto non solo non era nota l'esistenza delle vitamine e dei loro benefici essenziali per il corpo, ma inoltre gli alimenti che ne erano ricchi non potevano essere trasportati in quanto non conservabili con i vecchi metodi di conservazione. Oggi sappiamo che la malattia dovuta alla mancanza di vitamina C si chiama Scorbuto.



Fu il 20 maggio del 1747 che Lind condusse un esperimento che dimostrò senza dubbio che succo d'arancia o di limone erano un trattamento specifico per lo scorbuto e che il suo uso avrebbe curato e prevenuto questa malattia.

Ecco l'esperimento con le stesse parole del dott. Lind:

Il 20 maggio 1747, selezionai 12 malati di scorbuto, a bordo della Salisbury durante la navigazione. Feci in modo che i loro casi fossero i più simili possibile. In genere essi hanno tutti gengive putride, le macchie e stanchezza, con debolezza alle loro ginocchia. Essi giacciono insieme in un posto, divenendo un luogo adatto per i malati della stiva di prua; e hanno una dieta comune, vale a dire pappa fatta con acqua addolcita con zucchero la mattina; frequentemente fresco brodo di montone per cena; altre volte brodini leggeri, biscotto bollito con zucchero, e per la cena l'orzo e l'uvetta, riso e ribes, sago e il vino, o simili. A due pazienti fu ordinato di bere un quarto di sidro al giorno.



Ad altri due vennero date venticinque gocce di elisir di vetriolo tre volte al giorno a stomaco vuoto, utilizzando un gargarismo fortemente acidulato con esso per le loro bocche. Ad altri due furono dati due cucchiaini di aceto tre volte al giorno, sempre a stomaco vuoto; avendo le loro farinate e i loro altri cibi acidificati dall'aceto, come anche il gargarismo per la bocca; due dei peggiori pazienti, con i tendini delle gambe piuttosto rigidi, un sintomo che nessuno degli altri aveva, furono messi sotto un getto di acqua di mare. Di questa essi bevvero mezza pinta ogni giorno, a volte più a volte meno, in base agli effetti che aveva.



Altri due ebbero due arance e un limone ogni giorno. Essi lo mangiavano con golosità, a volte a stomaco vuoto. Essi continuarono a mangiarne ma solo per sei giorni, avendo consumato la quantità che poteva essere conservata.

Ai due rimanenti pazienti diedi una grandezza di noce moscata tre volte al giorno di un elettuario raccomandato da un medico ospedaliero, preparato con aglio, semi di mostarda, balsamo di rafano del Perù, e gomma di mitra; come bevanda, acqua d'orzo bollita con tamarindi; per cui, con l'aggiunta di crema di tartaro, sono stati purificati delicatamente tre o quattro volte durante l'esperimento.



La conseguenza fu che i più lampanti e ben visibili effetti curativi furono ottenuti dall'uso di arance e limoni; uno dei due che li ha assunti nel giro di sei giorni è diventato un uomo pronto per il suo dovere. A quel tempo le macchie non erano effettivamente molte sul suo corpo, né lo stridio delle gengive era molto; ma senz'altra medicina che un gargarismo per la sua bocca divenne di buona salute prima che arrivassimo a Plymouth, ovvero il 16 giugno.

L'altro ebbe il miglior recupero rispetto agli altri nella sua condizione; e stando già abbastanza bene, è stato nominato infermiere per il resto dei malati. Dopo le arance, osservai che il sidro otteneva i migliori effetti. In verità non è stato completamente efficace. In ogni caso, chi lo ha assunto, era in via di guarigione meglio degli altri che assumevano altri cibi entro quindici giorni, che era il tempo che durarono queste cure differenti, salvo le arance. La putrefazione delle loro gengive, ma specialmente la loro stanchezza e debolezza, erano in qualche modo diminuite, e il loro appetito aumentò»

In pratica, il dott. James Lind avviò il primo trial randomizzato che confrontava diversi trattamenti per lo scorbuto tra i marinai della British Royal Navy.

Per commemorare questo evento, il 20 maggio di ogni anno si celebra la Giornata Internazionale della Ricerca Clinica.

Dr.ssa Maria Angela Massaro
Servizio Data Management
Clinical Trial Office

L'esperienza dello IEO e del CTO durante l'emergenza da COVID-19

La data del 20 febbraio 2020 rimarrà nella storia italiana come quella che ha segnato l'inizio della pandemia da COVID-19 nel nostro Paese. Da quel momento è iniziata l'emergenza sanitaria in Italia. Gli sforzi del governo sono stati incentrati sul salvaguardare la salute pubblica. In quest'ottica, lo IEO ha dato il suo contributo rimanendo un hub COVID-free attraverso l'implementazione di una serie di strategie, in modo da continuare a garantire assistenza, trattamenti di standard of care e sperimentali ai malati oncologici. Il Clinical Trial Office (CTO), che si occupa della gestione delle sperimentazioni cliniche, insieme all'intero Istituto, ha adottato delle procedure per garantire la sicurezza dei pazienti, dei dipendenti e del personale esterno.

In primis, sono state adottate nuove precauzioni e nuovi controlli per ottenere la possibilità di entrare in IEO: è stato reso obbligatorio l'uso della mascherina ed il rilevamento della temperatura; inoltre è stato consentito l'accesso ai soli pazienti e agli accompagnatori solo per i pazienti non autonomi.

La telemedicina ha poi giocato un ruolo fondamentale in questa pandemia. Ha consentito di valutare le condizioni del paziente da remoto attraverso analisi e rivalutazioni radiografiche effettuate presso strutture esterne e generalmente vicino casa del paziente stesso.



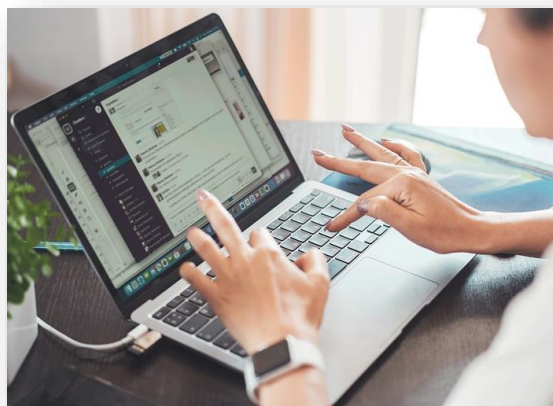
Inoltre è stata fatta una distinzione tra pazienti con terapia infusionale, che dovevano necessariamente venire in IEO, e pazienti con terapia orale. Per i primi, se da trattare in reparto, il tampone negativo per l'accesso è stato d'obbligo (e lo è tuttora). Nel caso di pazienti ambulatoriali, invece, è stato implementato il triage telefonico il giorno prima che il paziente venisse in ospedale per la terapia, in modo da valutare se potesse avere una sintomatologia potenzialmente riconducibile al COVID. In tal caso, si suggeriva di effettuare un tampone e sulla base dell'esito si confermava o riprogrammava la visita e il trattamento.

Diversamente, nel caso di pazienti con terapia orale sperimentale, è stato chiesto allo Sponsor del trial clinico di autorizzare la spedizione del farmaco direttamente a casa del paziente. Pertanto, a seguito di televisita con controllo delle analisi e della rivalutazione radiologica, il medico decideva se proseguire o meno il trattamento e di conseguenza si organizzava la spedizione del farmaco a casa del paziente stesso.

Particolare attenzione è stata riservata anche alle famiglie dei pazienti, che non potevano entrare in IEO per le restrizioni da COVID-19. Per loro è stato reso disponibile il Family Board, un sistema informatico per PC o dispositivi mobili che permette ai familiari del paziente di seguire in tempo reale il percorso dello stesso dall'ingresso in sala operatoria al rientro in reparto.

Allo scopo di mitigare la diffusione del COVID-19 e salvaguardare la vita delle persone, sono state attuate misure di contenimento volte a garantire non solo la salute del paziente, ma anche di tutto il personale IEO e personale esterno, ad esempio appartenente ad aziende farmaceutiche e CRO (Contract Research Organization).

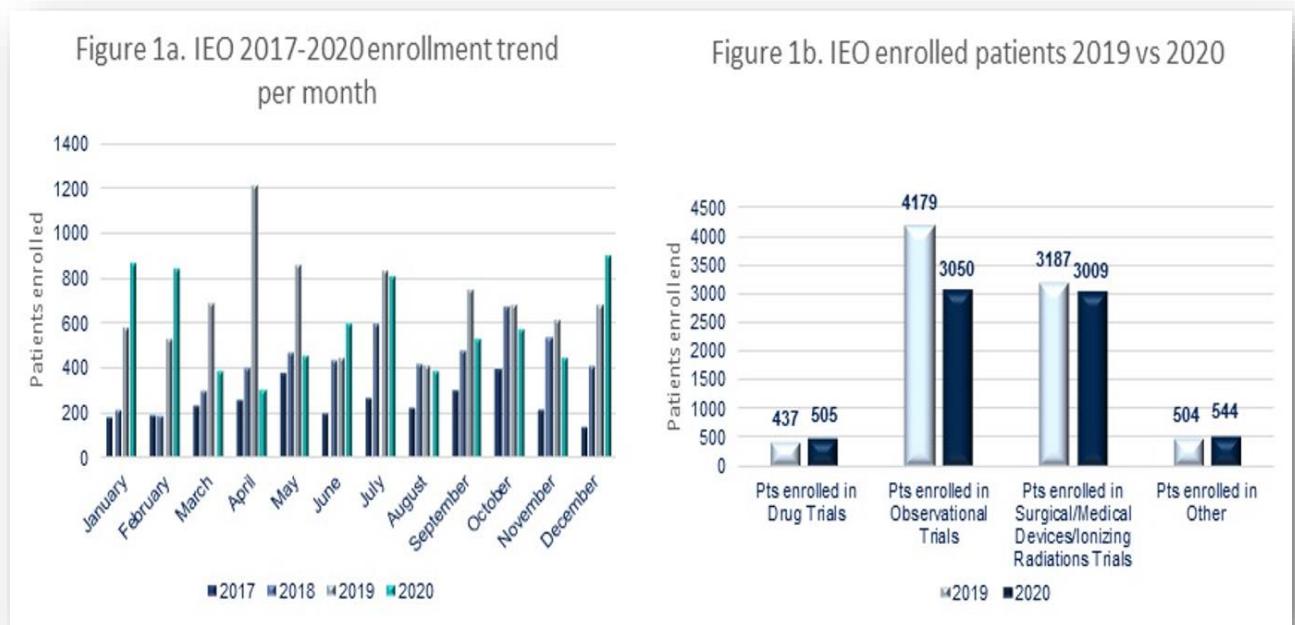
In quest'ottica il CTO IEO ha continuato a portare avanti gli studi clinici con modalità lavorative diverse, a partire dallo smart working con accesso diretto agli applicativi aziendali tramite VPN (Virtual Private Network), una rete privata virtuale che garantisce privacy, anonimato e sicurezza.



Lo stesso sistema è stato implementato da zero per i monitoraggi da remoto da parte dei CRA (Clinical Research Associate) delle varie aziende, che si occupano di monitorare la gestione degli studi clinici presso i siti ospedalieri. I monitor o CRA potevano accedere da remoto alla cartella clinica elettronica dei pazienti e verificare i dati e la compliance al protocollo e alle normative vigenti. Quanto fatto in IEO è stato un unicum nel panorama italiano, in quanto ad oggi solo altri quattro Istituti in Italia si sono dotati di una cartella elettronica validata, requisito chiave per poter effettuare monitoraggi di questo tipo. Fondamentale è stata ovviamente la collaborazione con i Sistemi Informativi, che ha reso possibile il collegamento da remoto al personale esterno per la verifica dei dati nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti.

Per quanto riguarda le sperimentazioni cliniche, anche nel periodo pandemico le attività cliniche in IEO, compreso l'arruolamento di pazienti in trial clinici, sono state mantenute (grafico in Figura 1a). Da marzo a maggio 2020 c'è stato un declino dell'arruolamento rispetto agli stessi periodi degli anni precedenti causato dalle misure di lockdown. A partire da giugno con le riaperture e le minori restrizioni agli spostamenti tra regioni, l'arruolamento è aumentato o rimasto stabile rispetto al 2019. Da settembre 2020 con la seconda ondata si è verificata nuovamente una riduzione dell'arruolamento.

Ne consegue che l'arruolamento ha seguito perfettamente l'andamento della pandemia e non è mai andato a zero, anzi c'è stato addirittura un aumento dell'arruolamento in studi interventistici farmacologici e chirurgici, come è evidente dal grafico in Figura 1b.



In conclusione, i risultati dimostrano come lo IEO sia riuscito in periodo di pandemia a mantenersi come hub COVID-free salvaguardando la salute dei pazienti oncologici. È riuscito inoltre a gestire l'emergenza COVID sotto vari aspetti grazie alla stretta collaborazione tra CTO e staff clinico, Farmacia Ospedaliera dedicata ai trials e Sistemi informativi, dimostrando che è possibile cambiare e implementare le procedure pur mantenendo risultati d'eccellenza.

In definitiva, è stata riconfermata anche in periodo pandemico la mission dello IEO: centralità della persona assistita e miglioramento continuo della qualità ed eccellenza del servizio.

Dall'esperienza dello IEO nell'affrontare l'emergenza da COVID-19, è nato un progetto che è stato presentato al Quality Day ed anche un paper che è stato pubblicato sulla rivista Organisation of European Cancer Institutes (OECI) e che è possibile visionare al seguente link: https://www.oeci.eu/Attachments/OECI_Magazine_2-2021_4.pdf.

IEO European Institute
of Oncologia



COVID-19, a new challenge on the management of clinical trials at the European Institute of Oncology

Marialuisa Paradiso¹, Maria Angela Massaro¹, Cristina Rabascio¹, Ines Tedeschi¹, Giulia Peruzzotti¹ and Roberto Orecchia²

¹ Clinical Trial Office, IEO, European Institute of Oncology IRCCS, Milan, Italy

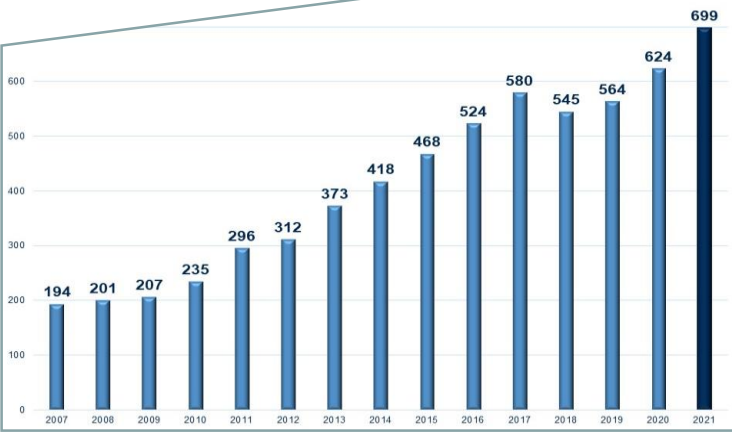
² Scientific Directorate, IEO European Institute of Oncology, IRCCS, Milan, Italy

The COVID-19 pandemic has significantly impacted all aspects of clinical care, including cancer clinical trials. During this global health emergency, providing care to patients, particularly oncological patients, has been extremely challenging. Cancer patients have a higher risk of morbidity and mortality than the general population^{1, 2}. Therefore, the oncological community has faced many difficulties regarding the management of oncological patients and cancer treatments with respect to the risk of exposure to SARS-CoV-2.

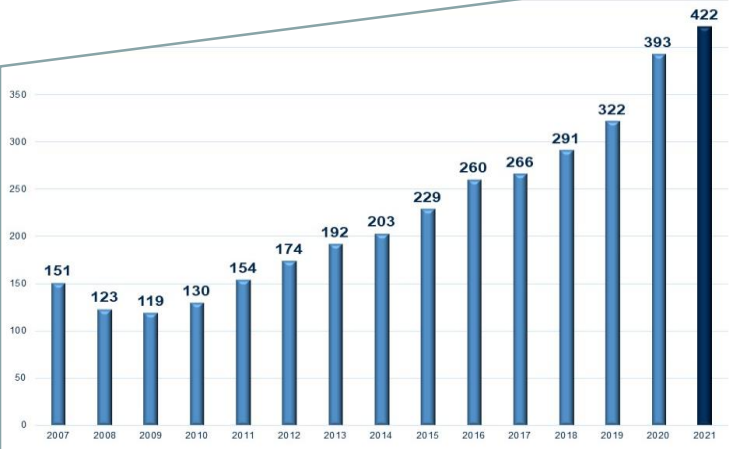
Dr.ssa Marialuisa Paradiso
Servizio Data Management
Clinical Trial Office

Accrual News

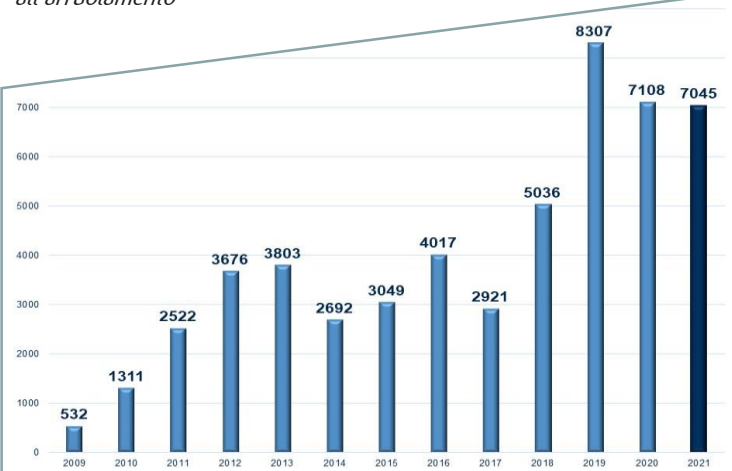
Andamento della Ricerca Clinica in IEO
nel 2021



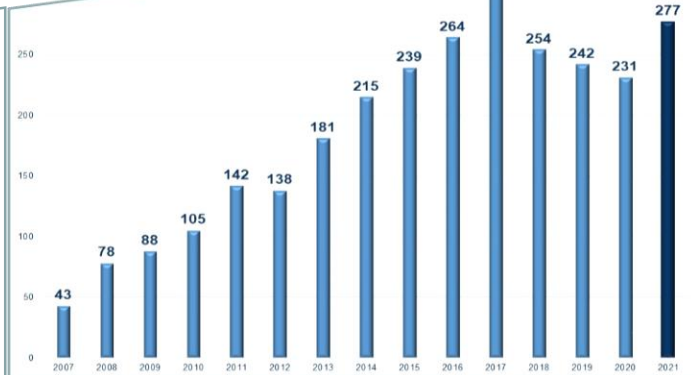
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



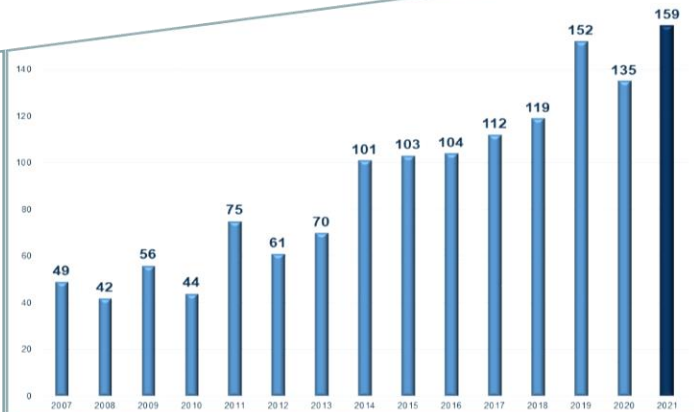
Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



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

EVENTO WEBINAR

15.30-15.40

Saluti iniziali e Introduzione

Celeste Cagnazzo

Presidente GIDMcr
SC Oncoematologia Pediatrica
Presidio Infantile Regina
Margherita, Torino

15.40-16.00

La Ricerca Clinica
tra Innovazione e Cambiamento

Oriana Nanni

Direttore dell'Unità di Biostatistica
e Sperimentazioni Cliniche dell'IRST
Meldola

16.00-16.20

Sfide e prospettive
della Ricerca Oncologica
nell'era dei farmaci agnostici

Tindara Franchina

Ricercatore Senior
Dipartimento di Patologia Umana e
dell'Età Evolutiva «G. Barresi»
Università di Messina
UOC Oncologia Medica
ADU Policlinico G. Martino (Me)

16.20-16.40

Advocacy per una Medicina
di Precisione Partecipata:
il ruolo del Paziente In-Formato

Laura Patrucco

Paziente Esperto EUPATI,
Patient Advocacy Onconauti,
Direttivo ASSD-Associazione
Scientifica Sanità Digitale

16.40-17.15

Moderatore Celeste Cagnazzo

Q&A

17.15

Conclusione Evento

11 Luglio 2022





MARTEDI' 27 OTTOBRE - ORE 09:00/13:00

**LA REAL WORLD EVIDENCE IN ITALIA:
DALLO SCENARIO ATTUALE AD UNA STRATEGIA CONDIVISA
PER PROMUOVERNE IL VALORE A SUPPORTO DEL SISTEMA SALUTE**

PROGRAMMA

09:00-09:05 - **Benvenuto del Presidente SIMeF**
Marie-Georges Besse

09:05-10:25 - **Scenario attuale: opportunità e sfide**
Moderatori: Valeria Lovato (SIMeF) - Gualberto G. Gussoni (FADOI)

Presentazione Documento Programmatico sulla Ricerca Osservazionale
Giovanni G. Fiori (SIMeF)

TAVOLA ROTONDA: Maria Novella Luciani (Ministero della Salute), Carlo Petrini (Istituto Superiore di Sanità), Sandra Petraglia (AIFA), Gianluca Trifirò (Università di Messina/ENCePP/SIF), Maurizio de Cicco (Farmindustria) e Paolo Petralia (Ospedale Gaslini).

10:25-11:35 - **Esperienze e approcci innovativi per la generazione di Real World Evidence**
Moderatori: Francesca Mastromauro (SIMeF) - Giovanni Corrao (Università Bicocca di Milano/Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology)
La RWE e la raccolta dati relativi al COVID-19 (Graziano Onder, Istituto Superiore della Sanità)

Partnership innovative per la generazione di evidenze: la nostra esperienza (Constanza Oliveros, Astrazeneca)

Esperienza con utilizzo di approcci di intelligenza artificiale per l'analisi di referti (Elisa Ervas, Gruppo Innovo)

L'opportunità degli studi con integrazione di primary e secondary data (Dario Delmonte, Janssen Cilag)

Co-creazione di soluzioni tecnologiche innovative per la raccolta di dati nell'ambito di uno studio clinico: l'esperienza dello studio POWER (Alessandra Ghirardini, Roche)

Q&ASession

11:35-11:50 - **BREAK**

11:50-12:50 - **Un piano concreto per facilitare la generazione di RWE e promuoverne il valore**
Moderatori: Sara Cazzaniga (SIMeF) - Alessandro Mugelli (Università degli Studi di Firenze)

TAVOLA ROTONDA: Loredana Bergamini (Janssen Cilag), Sergio Liberatore (IQVIA), Francesca Patarnello (Astrazeneca), Dario Scapola (Roche)

12:50-13:00 - **Conclusioni e saluti**

RELATORI E MODERATORI

Loredana Bergamini
Sara Cazzaniga
Giovanni Corrao

Maurizio de Cicco
Dario Delmonte
Elisa Ervas
Giovanni G. Fiori
Alessandra Ghirardini
Gualberto G. Gussoni
Sergio Liberatore
Valeria Lovato
Maria Novella Luciani

Francesca Mastromauro
Alessandro Mugelli
Constanza Olivero
Graziano Onder

Francesca Patamello
Sandra Petraglia
Paolo Petralia
Carlo Petrini

Dario Scapola
Gianluca Trifirò

Medical Director, Janssen Cilag
GdL Studi Osservazionali SIMeF
Professore ordinario Università Bicocca di Milano e Direttore del Centro Healthcare Research & Pharmacoepidemiology
Vice Presidente Farindustria
Medical Affairs Manager, Janssen Cilag
Gruppo Innova
Coordinatore GdL Studi Osservazionali SIMeF
Neuroscience and Rare Diseases Medical Unit Head, Roche
Scientific Director, FADOI
Managing Director, IQVIA
GdL Studi Osservazionali SIMeF
Direttore d'ufficio della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ministero della Salute
GdL Studi Osservazionali SIMeF
Professore ordinario Università degli Studi di Firenze e Past President SIF
VP Medical Affairs, AstraZeneca
Direttore del Dipartimento Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità
VP Market Access & Government Affairs, AstraZeneca
Direttore dell'Area Pre-Autorizzazione di AIFA
Direttore Generale Ospedale Gaslini, Genova
Direttore dell'Unità di Bioetica, Presidente del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità e Vicepresidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali
Integrated Access Management Director, Roche
Professore di Farmacologia all'Università di Messina e membro dello Steering Group di ENCePP (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) e della SIF

CON IL PATROCINIO DI



CON IL CONTRIBUTO INCONDIZIONATO DI



La partecipazione è gratuita previa registrazione

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

SIMeF - Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Viale Abruzzi, 32 - Milano
Tel. 02 29536444
E-mail: info@simef.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

LE TECNOLOGIE INNOVATIVE E DIGITALI A SUPPORTO DELLA TERAPIA PER UN PAZIENTE SEMPRE PIU' CONSAPEVOLE

Milano, ottobre 2022

Mettere al centro dei processi sanitari - clinici o di ricerca - il paziente (cittadino), è oggi un punto centrale della pianificazione sanitaria.

Da qui la necessità di fornire servizi a supporto del percorso terapeutico dei pazienti e dei loro caregivers per migliorare la qualità delle cure e alleggerire l'impegno connesso a queste per tutto il Sistema, mantenendo elevati standard di qualità dei dati e sicurezza per i pazienti

Le nuove tecnologie, in particolare quelle digitali, possono costituire un prezioso strumento di monitoraggio dell'aderenza terapeutica e della sicurezza dei pazienti, ma richiedono un utilizzo consapevole da parte di tutti gli attori coinvolti.

L'evento, arrivato alla sua quarta edizione, vuole fare una panoramica delle diverse tematiche legate al crescente utilizzo di soluzioni digitali in ambito sanitario mettendone in luce i benefici e i potenziali rischi, considerando come di consuetudine in primis il punto di vista del cittadino.

(Per maggiori informazioni visionare il sito AFI)

Il Clinical Trial Office
augura a tutti
BUONE VACANZE!

