

Edizione N°3
Settembre 2025

CTO Magazine

*Rivista di Divulgazione Scientifica
del Clinical Trial Office IEO*

A cura di: Ines Tedeschi
Clinical Research Coordinator
Reporting and Patient Partnership
Clinical Trial Office



Rispondi al nostro
sondaggio
e aiutaci a rendere
il CTO Magazine
uno strumento divulgativo
ancora più efficace!





SAVE THE DATE !

06.10.2025

IV Giornata della Ricerca:

«Come coinvolgere il paziente nella Ricerca Clinica*»

Il La IV Giornata che il CTO IEO dedica alla Ricerca Clinica ha come **focus il coinvolgimento concreto del Paziente**. Lo IEO crede fortemente nell'importanza di condurre un'adeguata sensibilizzazione, che faccia prendere consapevolezza sulla necessità che il paziente sieda come stakeholder ai Tavoli di Lavoro in cui si discute di Ricerca Clinica, portando il proprio contributo unico e imprescindibile sulla patologia di cui ha fatto esperienza in prima persona. È però altrettanto fondamentale adoperarsi, affinché ciò avvenga concretamente.

Durante la giornata discuteremo di tematiche chiave, attraverso Tavole Rotonde il cui scopo è offrire un confronto e un dialogo fra gli stakeholder della Ricerca Clinica, provenienti da diverse realtà, quali quelle aziendali, istituzionali, associative, universitarie ed accademiche. Ovviamente, a queste Tavole Rotonde siederanno anche Pazienti Esperti e Associazioni Pazienti. Insieme, si discuterà su come coinvolgere il paziente nella definizione del disegno di uno studio clinico e sulle modalità per raccogliere il suo punto di vista, in merito alla propria condizione di salute e al proprio percorso di cura. Questa giornata ha inoltre lo scopo di fare luce su quelle aree critiche, che necessitano di essere implementate per favorire un Engagement del Paziente sempre più concreto, promuovendo così riflessioni utili a individuare soluzioni reali ed efficaci.

*Info dettagliate nella sezione «Corsi Congressi» del CTO Magazine

CTO MAGAZINE

molto più che una semplice NEWSLETTER!

Il **CTO Magazine** è la rivista semestrale di **divulgazione scientifica** del **Clinical Trial Office IEO**, finalizzata a promuovere e diffondere **la cultura della Ricerca Clinica** a **tutti gli stakeholder** che ne fanno parte, quindi **professionisti del campo, pazienti e caregiver**.

Il nostro Magazine si propone di essere una **finestra aperta verso la Ricerca Clinica condotta in IEO**, ma non solo. Vogliamo **offrire spunti di riflessione** e contribuire a **espandere la visione verso nuove forme di pensiero e di cura**, che possano condurci nella direzione di un futuro sempre **più inclusivo e innovativo, basato sul confronto di idee e visioni**, dove curare non significhi soltanto guarire, ma prendersi cura della salute della persona nella sua globalità. Un futuro intessuto di sfide, legate alle nuove tecnologie e alla ricerca di nuove soluzioni, che siano motore propulsivo verso **potenzialità e opportunità da abbracciare con fiducia e a cui dare forma insieme**.

*“Attraverso l'apprendimento ci ricreiamo.
Grazie all'apprendimento diventiamo capaci di fare cose che prima non sapevamo fare.
Attraverso l'apprendimento cambiamo il nostro modo di percepire il mondo e la nostra relazione con esso.”*
Peter Senge

SOMMARIO

4
IEO Open Day 2025: Prevenzione, Ricerca e Coinvolgimento della Comunità

6
Patient Affairs - Advocacy e Ricerca Clinica incontrano il co-design

9
Studi con Dispositivi medici (DM) e Dispositivi diagnostici in vitro (IVD): normativa di riferimento e l'esperienza IEO.

12
Patient Partnership Governance in IEO

15
Empowerment ed IEO incontra EUPATI: Primo Approfondimento sulla Ricerca Clinica

18
La mia esperienza nella Ricerca Clinica

19
Accrual Trends

20
Corsi e Congressi

IEO Open Day 2025:

Prevenzione, Ricerca e Coinvolgimento della Comunità

Il 10 maggio 2025 l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) ha inaugurato la prima edizione dello IEO Open Day, un evento pensato per aprire le porte della struttura alla cittadinanza e promuovere la cultura della prevenzione oncologica. L'iniziativa ha coinvolto pazienti, caregiver, famiglie e cittadini nella loro globalità, trasformandosi in un'occasione di incontro tra clinica, ricerca scientifica e comunità.

Un Istituto di Eccellenza che si Apre alla Società

Riconosciuto come uno dei centri oncologici di eccellenza a livello europeo, l'IEO ha voluto rendere questa giornata un momento di condivisione e trasparenza. I visitatori hanno avuto l'opportunità di effettuare visite cliniche gratuite, in un'ottica di prevenzione, e di conoscere da vicino le attività quotidiane dell'Istituto attraverso visite guidate e spazi espositivi dedicati, dialogando direttamente con professionisti e ricercatori. La partecipazione attiva di professionisti clinici, pazienti e cittadini ha contribuito a creare un ambiente dinamico, favorendo lo scambio di esperienze e conoscenze.

Prevenzione e Ricerca al Centro dell'Evento

Il programma ha offerto un percorso ricco e diversificato, con stand informativi, incontri con specialisti e sessioni divulgative sulle ultime novità in ambito oncologico. Ampio spazio è stato dedicato alla promozione di corretti stili di vita, fattore determinante nella prevenzione di molte patologie tumorali.

Particolare rilevanza ha avuto lo stand dedicato alla **Ricerca Clinica** e al **Clinical Trial Office (CTO)**. Qui i partecipanti hanno potuto scoprire il ruolo cruciale degli studi clinici nel progresso delle terapie oncologiche. Grazie al personale del CTO e al supporto di alcuni referenti provenienti dal mondo delle associazioni scientifiche, il pubblico ha avuto accesso a informazioni chiare e approfondite sulla realtà dei trial clinici e sull'impatto che essi hanno nel migliorare le cure disponibili e nell'offrire nuove prospettive terapeutiche.



Particolare attenzione è stata rivolta alla sensibilizzazione su tematiche chiave, quali quelle del patient empowerment ed engagement, affinché i cittadini potessero rendersi conto di quanto i pazienti siano autentici protagonisti attivi nel contribuire al miglioramento della ricerca clinica stessa, attraverso la conoscenza della patologia e l'esperienza maturata durante il percorso di cura.

Un'Esperienza per Tutta la Famiglia



Accanto agli aspetti più strettamente scientifici, l'Open Day ha previsto anche attività ludico-educative pensate per adulti e bambini. Laboratori interattivi, momenti di gioco e iniziative divulgative hanno reso la giornata un'esperienza accessibile e coinvolgente per tutte le fasce d'età, rafforzando il messaggio che la salute parte da piccole scelte quotidiane.

Rafforzare il Legame tra Scienza e Società

Il successo dell'IEO Open Day ha evidenziato il valore di un dialogo diretto tra istituti scientifici e comunità. L'iniziativa ha rappresentato un ponte tra cittadini e mondo scientifico, mostrando come prevenzione, cura e ricerca clinica possano integrarsi in un approccio unitario e condiviso.

In un contesto in cui la prevenzione e la ricerca sono strumenti essenziali nella lotta contro il cancro, eventi come questo contribuiscono non solo a diffondere consapevolezza, ma anche a rendere i pazienti parte attiva del percorso scientifico. L'IEO Open Day 2025 ha così rafforzato il legame tra scienza e società, promuovendo una cultura della salute fondata su informazione, partecipazione e responsabilità condivisa.



Giulia Peruzzotti
Referente CTO
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Patient Affairs

Advocacy e Ricerca Clinica incontrano il co-design

Nel panorama della ricerca clinica contemporanea, un nuovo paradigma si sta affermando con forza: quello in cui la centralità del paziente non è più una dichiarazione d'intenti, ma una pratica concreta. In questo cambiamento profondo, il *Patient Affairs* assume un ruolo cruciale: non come funzione accessoria, ma come architrave per una ricerca davvero etica, trasparente e orientata alla vita reale.

Abbiamo parlato a lungo di centralità del paziente, ma oggi è tempo di realizzare la trasformazione concettuale in cui non basta più “mettere al centro”, serve andare oltre, serve “re-agire”. Per anni abbiamo detto: “Il paziente al centro”, nella convinzione che sembrasse la risposta giusta. Poi, ascoltando davvero il *“Non voglio solo essere curato, voglio essere visto”*, ci siamo accorti come non fosse più realistico organizzare intorno al paziente: serviva un nuovo incipit. Non solo sintomi, ma emozioni, contesto, desideri, per guardare con uno stile più umano, più intero. Perché alla fine, ogni cura comincia da una relazione.

Il paradigma si sposta dunque verso un approccio human oriented, dove non c'è solo il paziente, ma la persona, con la sua storia, i suoi bisogni, le sue paure. Non un destinatario passivo di cure, ma un soggetto attivo nella relazione. L'umanizzazione non è un dettaglio: è un'urgenza, ed è nei piccoli gesti, nei silenzi rispettati, nel tempo dedicato, che si costruisce fiducia. Perché curare non è solo guarire: è prendersi cura.

Pensando al *Patient Affairs* diviene inevitabile assegnare al paziente un ruolo di co-investigatore della ricerca clinica e della cura, immaginando un progetto trasversale, a più mani.

Dal dato all'esperienza: la scienza che ascolta

Per troppo tempo, la ricerca clinica ha parlato il linguaggio esclusivo dei numeri. Oggi, accanto all'evidenza quantitativa, emerge con forza una nuova forma di sapere: quello esperienziale qualitativo. La voce di chi vive la malattia, non solo come paziente, ma come cittadino, caregiver, membro attivo di una comunità, è ormai riconosciuta come risorsa preziosa per guidare l'innovazione.



Interpretare il *Patient Affairs* come lo spazio in cui questa voce si traduca in influenza sistemica, diviene un ponte operativo e culturale tra pazienti, ricercatori, clinici, aziende, istituzioni. Un luogo relazionale in cui il contributo dei protagonisti (tutti) conferisce struttura solida e realistica alla progettazione, sviluppo e valutazione degli studi.

La partnership terapeutica: una cura che si costruisce insieme

Uno degli elementi più sostanziali del *Patient Affairs* è la costruzione di una *partnership terapeutica autentica*, in cui includere il paziente non solo come “parte interessata”, ma, soprattutto, come esperto riconosciuto della propria esperienza, interlocutore competente in grado di contribuire in modo attivo. Una relazione terapeutica che include anche le Associazioni di Pazienti, che divengono veri e propri partner multidisciplinari nei processi di cura.

Questa alleanza oltrepassa l'esercizio di forma, diviene dispositivo operativo che favorisce una comunicazione trasparente, rende più chiari i materiali informativi, migliora l'aderenza ai protocolli e contribuisce a una maggiore qualità del percorso clinico. È una medicina “sartoriale”, costruita intorno alla persona, che ne valorizza la soggettività e il contesto di vita.

Patient Engagement: dalla partecipazione alla governance

Molte volte ci riferiamo al *Patient Engagement*, ma quante volte siamo in grado di conferire giusto valore, corretto significato? Il coinvolgimento vuole e deve essere incisivo, secondo un modello di partecipazione allargata fin dalle fasi iniziali della ricerca, nella definizione dei protocolli, nella valutazione dei rischi, nella creazione dei materiali informativi, fino alla condivisione dei risultati.

Si supera così la logica della consultazione occasionale e si costruisce un sistema partecipato e stabile, dove il sapere esperienziale diventa parte della governance. L'engagement non è un atto simbolico, ma un motore di trasformazione: rende la ricerca più etica, ma anche più efficace, perché più aderente ai bisogni reali.

**La governance
in questi termini
diviene premessa doverosa
per l'Advocacy intesa
come responsabilità
condivisa**

La governance in questi termini diviene premessa doverosa per l'Advocacy intesa come responsabilità condivisa che, nel modello *Patient Affairs* non è semplice rappresentanza, piuttosto azione consapevole, mediazione, tutela. Un'ulteriore possibilità di creare uno spazio in cui la voce del paziente sia un valore aggiunto, un segno di rispetto e integrazione nei processi decisionali. Un approccio che conferisce anche una dimensione etica.

Tutelare e sostenere l'informazione consapevole, proteggere l'equità di accesso agli studi: tutto questo vuole essere il *Patient Affairs*, perché è in primis questione di pazienti.

Dalla cultura della prestazione a quella della relazione

Il salto di paradigma in primis è culturale. In una visione orientata alla relazione, la cura non è solo l'applicazione corretta di un protocollo, ma la costruzione condivisa di un percorso. La comunicazione diventa chiave non solo tra medico e paziente, ma tra tutti gli attori del sistema.

In questo senso, diviene essenziale promuovere una cultura di co-design della cura, secondo scienza e fiducia, etica e trasparenza, in piena formazione reciproca. Perché le competenze vanno valorizzate in un dialogo tra pari e improntato sulla collaborazione.

Un modello sistemico: alleanze, non adesioni

Il *Patient Affairs* è questione di tutti, una vera strategia sistemica, in sostituzione di un'iniziativa isolata, efficace e funzionale solo se sostenuta da una rete di alleanze consapevoli, dove ciascun attore si riconosce co-responsabile della salute partecipata.

Gli obiettivi sono chiari:

- colmare il divario culturale tra ricerca e utenti;
- integrare la voce del paziente nei processi di innovazione;
- promuovere decisioni condivise e consapevoli;
- costruire strumenti, linguaggi e pratiche che rendano questa partecipazione reale e sostenibile.

Serve un nuovo contratto sociale della salute, dove il paziente non sia un destinatario passivo, ma un soggetto attivo di conoscenza, scelta e cambiamento.

Human first: il futuro della ricerca clinica è co-relazione.

L'approccio del *Patient Affairs* è ancillare per richiamare la centralità della persona nella sua interezza, senza riferirsi a etichette o trend, un approccio che vada oltre il ruolo tecnico, per unire l'advocacy al cuore della ricerca clinica, in una relazione di partnership autentica con i pazienti. È la scelta di mettere la persona prima del dato, la relazione prima della procedura, la vita prima del protocollo.

In un'epoca in cui la medicina personalizzata promette molto, è tempo che anche i modelli organizzativi si adattino, in termini di efficienza e di personalizzazione. Umanizzare la ricerca non significa indebolirla, piuttosto renderla più forte, più giusta, più vicina a chi ne è, o dovrebbe esserne, il primo beneficiario: il paziente.

Mi piace ricordare che: “La scienza della vita deve diventare anche scienza delle relazioni. Solo così, la cura potrà essere davvero una responsabilità condivisa.” (*Lettera del Papa Francesco al Presidente della Pontificia Accademia per la Vita, 6 gennaio 2019*)

**“La scienza della vita
deve diventare anche
scienza delle relazioni.
Solo così, la cura
potrà essere davvero una
responsabilità condivisa.”**

Laura Patrucco
Patient Affairs and Advocacy Lead
PRINEOS s.r.l.
www.prineos.com

Studi con Dispositivi medici (DM) e Dispositivi diagnostici in vitro (IVD): normativa di riferimento e l'esperienza IEO.

Il quadro normativo relativo ai dispositivi medici (DM) dispositivi diagnostici in vitro (IVD) è stato aggiornato da pochi anni e, al pari delle sperimentazioni cliniche farmacologiche, prevede una legislazione unica per tutti i paesi dell'Unione Europea al fine di armonizzare le procedure autorizzative.

I DM sono raggruppati in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente:

- Classe I (rischio basso) es: bande elastiche, guanti monouso
- Classe IIa (rischio moderato) es: lenti a contatto, ausili per l'udito
- Classe IIb (rischio moderato) es. Pacemakers, defibrillatori automatici esterni
- Classe III (rischio elevato) es: impianti mammari, valvole cardiache

L'appartenenza del DM ad una determinata classe di rischio dipende da:

- non invasività\invasività del dispositivo
- dipendenza da una fonte di energia "I dispositivi attivi"
- durata del tempo di contatto con il corpo:

Il Reg. EU 2017/745 (DM Impiantabili attivi e non impiantabili) in vigore dal 26 Maggio 2021, introduce:

- maggiore trasparenza, con aggiornamento dell'elenco dei DM e la nuova classificazione
- maggiore sicurezza per il paziente, introducendo procedure più severe per la valutazione della conformità e la sorveglianza coordinata post-commercializzazione
- un aggiornamento delle regole per l'immissione sul mercato, e regole di autorizzazione coordinata tra i paesi EU per le indagini cliniche multicentriche

Gli studi clinici sui dispositivi medici sono chiamati indagini cliniche, si tratta di un processo sistematico e pianificato che contribuisce alla continua generazione, raccolta, analisi e valutazione dei dati clinici per un determinato dispositivo.

In base alla tipologia del DM avremo:

- Indagini cliniche pre market con DM non marcati CE (studi di fattibilità, studi pilota first in man)
- Indagini cliniche pre market con DM marcati CE (modificati rispetto alla CE ricevuta oppure ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura
- Indagini cliniche post market con DM marcati CE con procedure invasive e/o gravose (DM non modificati rispetto alla CE ricevuta e impiegati per la stessa destinazione d'uso prevista e che utilizzano procedure supplementari invasive.)
- Indagini cliniche post market con DM marcati CE con DM non modificati rispetto alla CE ricevuta e impiegati per la stessa destinazione d'uso prevista

L' iter autorizzativo coinvolge sempre uno dei 40 Comitati Etici Territoriale mentre il coinvolgimento dell'Autorità Competente, nel caso dei DM il Ministero della Salute, (autorizzazione/convalida/notifica/comunicazione) dipende dalla tipologia di studio e dalla classe di rischio del DM.

I dispositivi Medici in Vitro (IVD) sono una classe molto eterogenea di strumenti.

Al fine di determinare se un dispositivo/strumento sia in effetti un IVD è fondamentale conoscere la finalità d'uso: se lo scopo è diagnostico, quindi fornisce indicazioni analitiche di interesse chimico clinico, si tratta di un IVD es: reagenti, calibratori, test genetici, test di accompagnamento (per prevedere la risposta o le reazioni a un medicinale).

Tutto ciò che non ha scopo diagnostico (es bilance, terreni di coltura, software per la gestione delle cartelle cliniche elettroniche) non sono considerati IVD.

La classificazione degli IVD è basata sul rischio in funzione della destinazione d' uso

- Classe A basso rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica
Es: Provette, Contenitori di campioni, Software
- Classe B moderato rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica
Es: Test gravidanza, Test urine per analisi batteri, Autotest colesterolo
- Classe C alto rischio individuale, moderato rischio per la salute pubblica
Es. Test genetici, Autotest glicemia, Infettivologia, Screening congeniti
- Classe D alto rischio individuale e alto rischio per la salute pubblica
Es. Gruppi ABo, HIV /HTLV\Epatite B,C,D, SARS-COV-2

Anche il Reg. 2017/746 EU(IVD e Biomarker) in vigore dal 25 Maggio 2022 prevede numerose novità, molte delle quali, comuni al nuovo Regolamento DM (MDR). Gli studi clinici che coinvolgono gli IVD sono chiamati studi delle prestazioni, cioè studi destinati a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo.

Anche in questo caso è sempre necessaria la valutazione da parte di un Comitato Etico Territoriale ed il coinvolgimento dell'Autorità Competente - Ministero della Salute (autorizzazione/notifica) dipende dal rischio da impiego degli esiti del test o derivanti dalla procedura di prelievo dei campioni.



In IEO sono attivi diverse indagini cliniche con lo scopo, ad esempio, di migliorare la qualità di vita o alleviare i sintomi dovuti ai trattamenti oncologici.

Indagine clinica prospettica, randomizzata, controllata, a due bracci, in doppio cieco, multicentrica per valutare l'efficacia e la sicurezza di Hyalo Gyn® gel rispetto al placebo nella gestione dell'atrofia vulvovaginale in donne sopravvissute al cancro al seno in post-menopausa

Lo studio si propone di valutare il miglioramento dei segni e sintomi dell'atrofia vulvovaginale (secchezza, irritazione/prurito, dolore, disuria e dispareunia) un disturbo molto diffuso nelle donne in menopausa, o sottoposte a chemioterapia, che comporta un assottigliamento dei tessuti genitali e delle mucose vaginali.

Studio sulla efficacia e la sicurezza di Hilotherm® per la prevenzione della neuropatia periferica indotta dalla chemioterapia nelle pazienti affette da carcinoma mammario in stadio precoce

Si tratta di un macchinario che permette di raffreddare mani e piedi mantenendoli ad una temperatura costante di 10°C. Lo scopo principale del nostro studio è quello di verificare se l'utilizzo di Hilotherm® sia in grado di ridurre l'incidenza di neuropatia periferica di grado moderato e severo. Scopi secondari dello studio saranno quelli di valutare la tollerabilità di Hilotherm® e l'impatto sulla qualità di vita, che verrà valutata attraverso la compilazione di questionari.

Un nuovo trattamento per il dolore cronico basato sulla tecnologia digitale, che combina neuromodulazione, riabilitazione assistita da computer e telemonitoraggio

Con questo studio si intende valutare se la combinazione dei diversi trattamenti (neuromodulazione ed esercizio terapeutico) ha un effetto maggiore sulla percezione soggettiva dello stato di salute fisico e mentale e del suo impatto nella vita quotidiana, sulla percezione del dolore, su ansia e depressione rispetto ai singoli trattamenti. Viene inoltre valutato, all'interno del trattamento riabilitativo, il coinvolgimento nel processo decisionale tramite l'utilizzo della piattaforma web.



Raffaella Ghisini
Regulatory Affairs
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Patient Partnership Governance in IEO

«Ognuno di noi è le parole che sceglie: conoscerne il significato e saperle usare nel modo giusto e al momento giusto ci dà un potere enorme, forse il più grande di tutti.»

Vera Gheno

Sono fermamente convinta che la Patient Partnership rappresenti una vera e propria rivoluzione culturale in cui le parole giocano un ruolo chiave come strumenti di potere, se non addirittura come vere e proprie armi.

Le parole veicolano concetti che scardinano paradigmi obsoleti, per lasciare spazio a nuove prospettive. Trasformare la visione che la collettività possiede o percepisce, in merito ad un dato argomento, significa permettere che un nuovo pensiero prenda lentamente concretezza dal “mondo delle idee” fino alla sua manifestazione nella realtà ordinaria.

Questo è ciò che, a mio avviso, sta avvenendo quando si parla di Patient Partnership nella Ricerca Clinica e nelle politiche sanitarie in genere.

Trovo illuminante l'articolo *“Patient Advocates and Researchers as Partners in Cancer Research: A Winning Combination”*, pubblicato nel 2023 da American Society of Clinical Oncology Educational Book (Vol. 43). Gli autori sottolineano quanto parole come coinvolgimento, partecipazione e inclusione siano termini spesso usati in maniera intercambiabile nella letteratura relativa alla Patient Advocacy. Questo utilizzo crea confusione, sollevando la questione relativa all'appropriatezza delle definizioni.

In questo contesto, è a mio avviso necessario focalizzarsi sulla differenza abissale fra due locuzioni spesso confuse e fraintese addirittura dagli stessi professionisti, che operano nell'ambito sanitario: Patient Journey e Patient Engagement.



La locuzione **“Patient Journey”** si riferisce al percorso completo che un paziente compie dall'insorgenza dei sintomi fino alla gestione della malattia, includendo i momenti di diagnosi, di trattamento, di follow-up, di un eventuale supporto psicosociale e di gestione a lungo termine, in caso di patologie croniche. L'espressione “Patient Journey” può riguardare sia la Pratica Clinica Standard che la Ricerca Clinica, in questo ultimo caso porterà il paziente verso uno studio clinico e si parlerà allora anche di consenso informato, di criteri di screening, di registrazione o di randomizzazione e di tutte quelle tappe che sono vissute all'interno di un tipico percorso di ricerca.

La locuzione **“Patient Engagement”** si riferisce invece al coinvolgimento concreto e strutturato dei pazienti e dei loro rappresentanti nei processi decisionali, progettuali e organizzativi della Sanità, sia che si tratti di Pratica Clinica Standard che di Ricerca Clinica. Il Paziente Esperto è chiamato a sedersi ai Tavoli di Lavoro insieme agli altri stakeholder per condividere l'esperienza di malattia, vissuta in prima persona durante il proprio Patient Journey.



Esiste inoltre una differenza sottile, ma estremamente significativa fra ciò che intendiamo per “Patient Engagement” e “**Patient Partnership**”. Quest’ultima rappresenta una forma di coinvolgimento ancora più evoluto, in cui i pazienti sono coinvolti come partner alla pari degli altri stakeholder nei processi decisionali relativi alla ricerca o alle politiche sanitarie. La Patient Partnership non deve rappresentare un gesto simbolico, ma deve essere un atto profondamente concreto, condiviso e compreso da tutti gli stakeholder che siederanno al Tavolo di Lavoro. Questo può avvenire soltanto in presenza di determinate condizioni, che io definirei: Formazione, Condivisione e Rispetto.



Per poter collaborare insieme è necessaria un’adeguata *Formazione*, richiesta da entrambe le parti. In un’ottica di Ricerca Clinica è necessario per esempio che i pazienti abbiano seguito corsi e partecipato ad aggiornamenti, che li rendano in grado di parlare lo stesso linguaggio scientifico dei professionisti che operano in questo ambito. Al contempo, è altrettanto importante che questi ultimi conoscano il linguaggio del mondo dell’Associazione, perché la comunicazione non deve essere a senso unico. Parliamo quindi di linguaggio condiviso e di *Condivisione* di contenuti, che sono alla base della possibilità di rendere il Tavolo di Lavoro costruttivo e produttivo. Ciascuno stakeholder deve poter essere messo in grado di condividere il proprio contributo unico e prezioso, ma questo può avvenire solo in un clima di *Rispetto* fra tutte le parti in gioco, altrimenti la condivisione degenera in prevaricazione e il Tavolo di Lavoro si trasforma in sterile campo di battaglia, dove nessuno vince, ma tutti sono destinati a perdere.

Focalizzandoci sull’importanza delle parole, è doveroso portare l’attenzione anche sulla locuzione di “**Paziente al Centro**”. Questa espressione ha avuto un significato visionario e rivoluzionario alla fine del secolo scorso, ampliando la concezione della medicina tradizionale dall’approccio “disease centered”, focalizzato esclusivamente su sintomi e diagnosi certa al fine di determinare una cura scientificamente valida, ad un modello biopsicosociale centrato sul paziente in una prospettiva olistica, che tiene conto anche delle preferenze informate di quest’ultimo in un’ottica di shared decision making. Da questo punto di vista, mi sento di affermare che ha ancora senso parlare di “Paziente al Centro”.

Potrebbe invece diventare un’operazione linguisticamente confondente l’utilizzo di questa espressione in un’ottica di Patient Engagement o di Patient Partnership, qualora non accompagnata da nuove e necessarie consapevolezza, poiché in questo caso il paziente non è al centro della discussione, ma diventa stakeholder esso stesso insieme agli altri professionisti del mondo sanitario e/o della Ricerca Clinica. In quest’ottica, ciò che va posto al centro del Tavolo di Lavoro è il Patient Journey, ossia il percorso di cura, come mi è stato fatto giustamente notare da una Paziente Esperta illuminata.

E’ noto che, fin dalla propria nascita, l’Istituto Europeo di Oncologia ha sempre supportato visioni innovative e rivoluzionarie. Il nostro fondatore, il Prof. Veronesi, difendeva con fermezza l’importanza di una medicina Patient Centered e l’attuale Direttore Scientifico, il Prof. Orecchia, sostiene con decisione l’importanza della Patient Partnership, ufficializzata in IEO nel gennaio del 2025, attraverso l’emissione della procedura “Patient Partnership Governance”.

In linea con l'attenzione sempre maggiore posta dalle Istituzioni verso le Associazioni Pazienti, in qualità di portatori di interesse dei pazienti e cittadini, nelle Reti Oncologiche e nei propri Regolamenti, lo IEO si è dotato di un percorso di Governance che vuole supportare e sostenere la partnership con le Associazioni Pazienti al fine d'instaurare Collaborazioni rientranti nelle linee strategiche dell'Istituto, quali la Pratica Clinica Standard, il Percorso di Cura aziendale, la Ricerca Clinica e l'Empowerment del paziente attraverso attività culturali, ricreative, di supporto emotivo e psicologico. Il principio ispiratore di questa Governance vuole essere infatti proprio il passaggio dal "to cure" al "to care", per sostenere il benessere del paziente nella sua globalità.

 IEO Istituto Europeo di Oncologia Direzione Scientifica	Patient Partnership Governance	DSC-PI.7582.A
	Procedura Interna	Pagina 1 di 8

Patient Partnership Governance

1. Premessa _____ 2
2. Scopo e campo di applicazione _____ 2
3. Definizioni ed acronimi _____ 2
4. Responsabilità _____ 2
5. Composizione Patient Partnership Board _____ 3
6. Modalità operative _____ 3
7. Riferimenti _____ 8
8. Storia delle modifiche _____ 8
9. Lista di distribuzione _____ 8

REV.	PROPOSTA	VERIFICA	APPROVAZIONE	DATA DI EMISSIONE
A	CTO (vedi Allegato)	CTO (vedi Allegato)	DSC (vedi Allegato)	20/01/2026
		GAC (vedi Allegato)		DATA DI APPLICAZIONE 20/01/2026
				VALIDITÀ AL 01/02/2027

APPROVAZIONE		Numero VALIDITÀ	
Patient Partnership Governance (DSC-PI.7582.A)		Questo documento è di proprietà dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e non può essere usato, riprodotto o modificato senza autorizzazione. Documenti approvati digitalmente su piattaforma Signapoint. Data creazione dell'originale: _____	

Il processo di Patient Partnership Governance è gestito dal Patient Partnership Board, un organismo multidisciplinare, responsabile dell'identificazione, gestione e mantenimento dei rapporti e delle collaborazioni con le Associazioni Pazienti. Questo Board è supportato dal Patient Committee, composto dalle Associazioni Pazienti preventivamente identificate dal Board stesso, per la definizione e la programmazione di attività istituzionali che ricadano nell'ambito dell'empowerment e dell'engagement del paziente, in accordo con le linee strategiche dell'Istituto.

Un aspetto chiave di questa procedura riguarda, a mio avviso, il percorso stesso della sua stesura, che testimonia l'importanza conferita da IEO ad una Patient Partnership concreta e non mero gesto simbolico. La procedura è stata infatti condivisa e rivista con le Associazioni Pazienti che collaborano con IEO, per ricevere indicazioni e consigli alla luce del bagaglio di esperienze maturate da queste ultime nel mondo dell'Associazionismo. Sono stati sollevati commenti utili e preziosi, che lo IEO ha integrato nella versione finale, così da rendere questa procedura uno sforzo congiunto e condiviso fin dalla sua creazione.

Nell'antica Roma si usava il famoso adagio: "Non sedersi mai sugli allori". Mi sento di farlo mia, nell'affermare che questa procedura sia sicuramente una nota d'orgoglio per lo IEO, posto in prima linea in questo contesto di rivoluzione culturale sempre più forte, ma al tempo stesso deve essere un monito prezioso. Dobbiamo essere tutti consapevoli che trasformare una visione in azione, facendo leva sul potere delle parole, richiederà tempo, pazienza, passione, determinazione e impegno costante.

Ines Tedeschi
Reporting and Patient Partnership
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

IEO incontra EUPATI:

Primo Approfondimento sulla Ricerca Clinica

Testimonianza di un Paziente Esperto EUPATI

Ho sempre avuto un approccio scientifico alla vita. Nel 2022, quando ho ricevuto la diagnosi di tumore ovarico, tutto è cambiato. All'epoca lavoravo come giornalista occupandomi principalmente di fact checking e contrasto alla diffusione delle fake news, mentre consegivo con passione la mia seconda laurea scientifica in biologia cellulare e molecolare.

Improvvisamente ho dovuto rivedere le priorità, prendere decisioni difficili in breve tempo e interrompere bruscamente i miei amati studi. Sono stata travolta da molte emozioni negative, tuttavia ho sempre cercato di affrontare la malattia in modo razionale. Quest'ottica mi ha portato a convogliare i sentimenti tristi in stimolo verso lo studio e la conoscenza della patologia da cui sono affetta. Ho studiato decine di articoli scientifici (peer-reviewed), volevo sapere tutto sulla mia malattia. In questo contesto ho accolto con favore l'opportunità di intraprendere il percorso formativo dell'Accademia del Paziente Esperto EUPATI, che mi ha portato a conseguire il titolo di Paziente Esperto ed a conseguire un solido bagaglio di conoscenze.

Il 20 maggio 2025 ho avuto la possibilità di partecipare al «Primo approfondimento sulla Ricerca Clinica», dedicato ai pazienti esperti EUPATI, realizzato dall'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e patrocinato dall'Accademia del Paziente Esperto EUPATI.

Il corso si è svolto presso lo IEO, con la possibilità di partecipare anche da remoto, in occasione della Giornata Internazionale dedicata alla Ricerca Clinica, volta a ricordare l'importanza del progresso scientifico con l'obiettivo di migliorare le cure.

Ho seguito questa attività formativa con grande motivazione, perché credo che un paziente formato e informato sia in grado di effettuare scelte consapevoli, migliorando persino la propria prognosi. Sapere, ad esempio, quanto sia importante rivolgersi a centri di eccellenza è fondamentale per affrontare al meglio patologie complesse che richiedono competenze multidisciplinari.

IEO INCONTRA EUPATI

Approfondimento sulla Ricerca Clinica

20 maggio 2025
Conference B, IEO 1- Piano Terra
Istituto Europeo di Oncologia, Via Ripamonti 435, Milano

Il 20 maggio 2025, in occasione della Giornata Internazionale degli Studi Clinici, il Clinical Trial Office IEO inaugura il primo Approfondimento sulla Ricerca Clinica dedicato ai Pazienti Esperti EUPATI.

Questa iniziativa rientra all'interno della sottoscrizione di un Protocollo di intesa fra IEO e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI (AdPEE), avvenuta a marzo del 2024 per promuovere la Ricerca Clinica e l'Empowerment dei pazienti.

Come ha affermato il Direttore Scientifico IEO, il Prof. Roberto Orecchia, in occasione di tale sottoscrizione: *«La collaborazione con AdPEE rispecchia uno dei valori fondanti dello IEO, che è nato 30 anni fa come uno dei primi esempi di ospedale che ha messo il paziente al centro: tutta l'attività di gestione, assistenza e terapia è da sempre ruotata intorno ai suoi bisogni di persona malata nella sua globalità. Consapevoli dell'evoluzione della scienza, oggi il paziente per noi non è più considerato solo al centro, ma diventa esso stesso stakeholder all'interno di una ricerca clinica che prende vita per e con lui. Per questo l'ampia e profonda azione educativa dell'Accademia è per noi molto preziosa, affinché l'Empowerment del paziente, attraverso la sua formazione, possa condurre anche al suo Engagement in un circolo virtuoso.»*

Questo primo approfondimento si pone tre obiettivi:

- presentare una panoramica sull'organizzazione e sulle attività del Clinical Trial Office, un ufficio interamente dedicato alla Ricerca Clinica all'interno di un IRCCS come IEO;
- fornire un focus sulle attività svolte nell'ambito della Ricerca Clinica all'interno della Farmacia Ospedaliera sia IEO che CCM;
- offrire ai pazienti una base statistica per comprendere come leggere e interpretare i risultati di uno studio clinico.

Ci auguriamo che questi incontri possano diventare nel tempo una preziosa consuetudine da cui i Pazienti Esperti EUPATI possano trarre utili approfondimenti alle già solide conoscenze fornite loro dall'Accademia.

Programma

10,00 Registrazione

10,15 Benvenuto – Clinical Trial Office IEO & Accademia del Paziente Esperto EUPATI (G. Peruzzotti/ D. Van Doorne)

10,30 "La Ricerca Clinica nel Clinical Trial Office IEO" (I. Tedeschi)

10,50 Q&A

11,00 "La ricerca clinica presso la SC Farmacia Ospedaliera IEO-CCM: due modelli a confronto." (M. Alvino e F. Negro)

Ad introdurre il corso sono state Giulia Peruzzotti, Coordinatrice del Clinical Trial Office presso IEO e Dominique Van Doorne, Tesoriere e Responsabile Scientifico dell'Accademia del Paziente Esperto EUPATI, con un **intervento di benvenuto congiunto** in rappresentanza della realtà promotrice e di quella patrocinante.

Nella sua presentazione dal titolo “La Ricerca Clinica nel Clinical Trial Office IEO”, Ines Tedeschi, Study Coordinator Senior (Reporting and Patient Partnership del CTO IEO), ha presentato **una panoramica sull'organizzazione e sulle attività del Clinical Trial Office**, nel contesto del centro in cui il CTO nasce e opera. Fondato nel 1994 dal celebre Professor Umberto Veronesi, l'Istituto Europeo di Oncologia ha subito integrato la pratica clinica con un'intensa attività di ricerca. L'obiettivo è quello di offrire ai pazienti un accesso sempre più ampio a studi innovativi e all'avanguardia a livello internazionale.

Nel percorso di sviluppo dell'innovazione, già alla fine degli anni '90, è stato introdotto in IEO il servizio di Data Management a supporto dei ricercatori, che nell'arco di un decennio si è ampliato, coprendo tutte le Divisioni Cliniche.

Nel 2013, l'Istituto ha compiuto un ulteriore passo avanti, ispirandosi alle realtà internazionali più autorevoli, istituendo il Clinical Trial Office: una struttura centrale che coordina l'intero processo degli studi clinici, dalla valutazione iniziale con ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni, alla conduzione, raccolta e verifica dei dati, fino alla conclusione del trial.

Lo IEO ritiene che pazienti informati ed esperti possano contribuire attivamente al proprio percorso di cura e al processo di ricerca. Per questo collabora con le Associazioni Pazienti e con l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI, valorizzandone il ruolo anche nei tavoli tecnici.

Il Clinical Trial Office si occupa anche della formazione continua dei professionisti e promuove la cultura della ricerca clinica, facendo da collegamento tra la comunità scientifica e i cittadini.

La parola è passata poi a Margherita Alvino e Francesca Negro, Farmaciste Ospedaliere della Divisione di Farmacia, rispettivamente dell'Istituto Europeo di Oncologia e del Centro Cardiologico Monzino (Milano), che hanno fornito un focus sulle **attività svolte nell'ambito della Ricerca Clinica nelle due realtà in cui operano**.

Le relatrici hanno affrontato diversi temi, a partire dall'Investigational Medicinal Product (IMP) utilizzato durante la fase di sperimentazione clinica.

Hanno poi illustrato le Good Clinical Practice (GCP), uno standard internazionale di etica e qualità scientifica che guida la progettazione, conduzione, registrazione e relazione degli studi clinici su soggetti umani. Le GCP sono fondamentali per garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti, oltre a garantire l'attendibilità di dati solidi e robusti. È stato inoltre approfondito il ruolo fondamentale della Farmacia Ospedaliera nella ricerca clinica, con particolare attenzione alla corretta gestione dei farmaci sperimentali, che devono essere conservati e trasportati nel rispetto delle condizioni fisiche necessarie (temperatura, umidità, ecc.) per evitare la degradazione delle molecole.

Rispettare le rigorose procedure è un processo fondamentale per poter garantire la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e qui si colloca la figura chiave del farmacista. Si procede secondo standard rigorosi in cui il medico prescrive il farmaco e il farmacista controlla la prescrizione e valida la terapia, fungendo da collegamento tra varie figure come gli sponsor, il centro sperimentatore, medici e infermieri, ricoprendo un ruolo di grande responsabilità. Il farmacista è un attore fondamentale della sperimentazione clinica.

Essenziale la relazione del Professor Vincenzo Bagnardi, Ordinario in Statistica Medica presso il Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca, dal titolo "I numeri che contano: come leggere e interpretare i risultati di uno studio clinico".

Ritengo il contributo sulla statistica utilissimo al fine di insegnarci ad **interpretare correttamente i dati, ad esempio per valutare il reale beneficio di un farmaco e di un trattamento.**

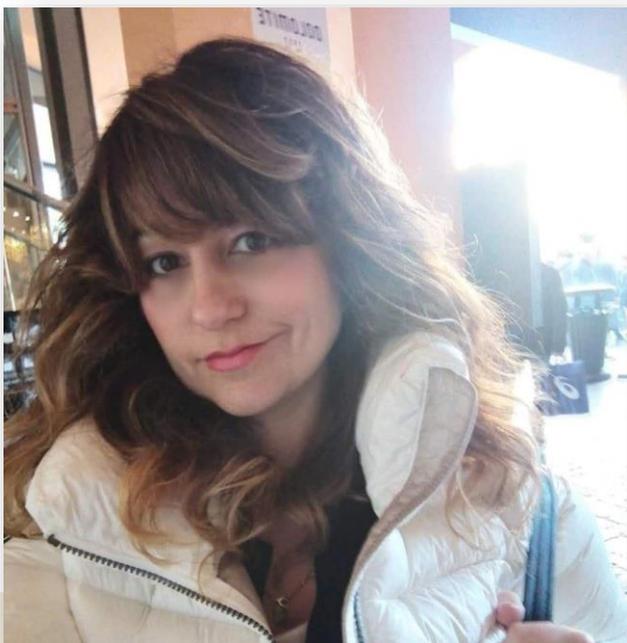
I dati infatti possono essere presentati in modo fuorviante ed è fondamentale per tutti i pazienti avere le competenze necessarie per comprenderli. Durante la presentazione il Professore ha illustrato vari argomenti: differenza tra rischio assoluto e relativo, significatività statistica, soffermandosi sugli studi clinici randomizzati e su come interpretare i grafici. Informazioni preziose per i pazienti esperti, chiamati a partecipare ai tavoli tecnici e ad esprimere pareri in merito al processo di approvazione dei farmaci. I dati e le statistiche sono strumenti indispensabili, ma rischiano di trarre in inganno se non vengono collocati nel contesto corretto. Le percentuali relative, per esempio, possono apparire rilevanti, anche quando l'effetto concreto è modesto. Ciò che davvero importa sono gli esiti, che portano a un miglioramento reale nella vita dei pazienti.

Il Prof. Bagnardi è riuscito a spiegare un argomento complesso in modo chiaro, rendendolo accessibile anche ai non addetti ai lavori, e coinvolgendo tutti i partecipanti con la sua umanità non comune.

Comprendere meglio i numeri nel campo della medicina non significa sostituirsi al medico, ma dialogare meglio con lui.

La partecipazione attiva dei pazienti alla ricerca clinica è un passo essenziale verso una medicina personalizzata e vicina alle reali esigenze delle persone. Comprendere i dati, dialogare con i clinici, contribuire ai processi decisionali: tutto questo rende il paziente una risorsa concreta per migliorare la qualità della ricerca e delle cure.

Iniziative come quella promossa da IEO sono un modello virtuoso da sostenere e diffondere, perché rappresentano un'espressione della volontà di applicare in concreto il principio della partecipazione.



Il contributo dei pazienti nella progettazione degli studi è imprescindibile, perché nessuno conosce meglio di noi le esigenze e le difficoltà legate alla malattia. Questo approccio favorisce un'adesione molto più ampia ai clinical trial. Allo stesso tempo, è fondamentale che i rappresentanti dei pazienti siano adeguatamente formati per svolgere efficacemente un ruolo di grande responsabilità e valore.

Eliana Merlino

Paziente Esperto EUPATI

La mia esperienza nella Ricerca Clinica

Fin da quando ne ho memoria, la scienza ha rappresentato per me una passione profonda e costante. Un anno fa ho concluso il mio percorso universitario, culminato con la laurea magistrale in Biotecnologie.

Durante i due anni della laurea magistrale in Biotecnologie, ho avuto l'opportunità di svolgere un tirocinio continuativo lungo l'intero biennio presso un laboratorio di immunologia, dove ho condotto numerosi esperimenti che sono poi diventati la base della mia tesi di laurea.

Questa esperienza in laboratorio ha rafforzato ulteriormente il mio interesse per la ricerca, spingendomi, una volta laureato, a voler capire cosa succede dopo la fase preclinica. Sentivo la necessità di dare un'applicazione concreta a quanto appreso e vissuto in laboratorio, di vedere la scienza tradursi in impatto diretto sul paziente. Da qui è nato il mio desiderio di avvicinarmi al mondo della ricerca clinica.

L'Istituto Europeo di Oncologia è stato uno dei primi centri a cui mi sono rivolto, e oggi ho l'onore di lavorare come Clinical Research Coordinator nel Servizio di Data Management, all'interno del Clinical Trial Office.

Qui ho il piacere e la fortuna di affiancare la mia collega Cristiana, una professionista da cui ho imparato moltissimo e alla quale sono profondamente grato. Insieme coordiniamo numerosi studi clinici che coinvolgono diversi reparti, collaborando a stretto contatto con tutto il personale sanitario per garantire il corretto svolgimento delle attività e il rispetto delle normative.

Credo fermamente che la ricerca clinica rappresenti il ponte tra la conoscenza scientifica e la cura dei pazienti. È grazie a essa che i risultati ottenuti in laboratorio possono diventare nuove terapie, più efficaci e personalizzate. Non è solo un processo tecnico, ma un impegno etico e umano: significa prendersi cura del futuro della medicina, garantendo che ogni scoperta sia validata con rigore, trasparenza e sicurezza.

Ogni studio clinico rappresenta un passo in avanti non solo per i pazienti coinvolti, ma per l'intera collettività, contribuendo a migliorare la qualità della vita, a prevenire malattie e a rendere accessibili cure sempre più mirate. Investire nella ricerca clinica significa investire in un futuro dove la medicina sarà sempre più su misura, più tempestiva e, soprattutto, più umana.

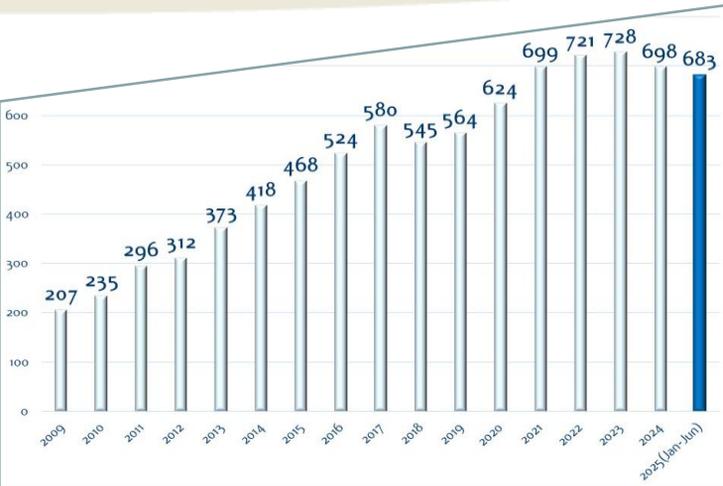


Salvatore Biagio Valia insieme a Cristiana Iuliana Fodor

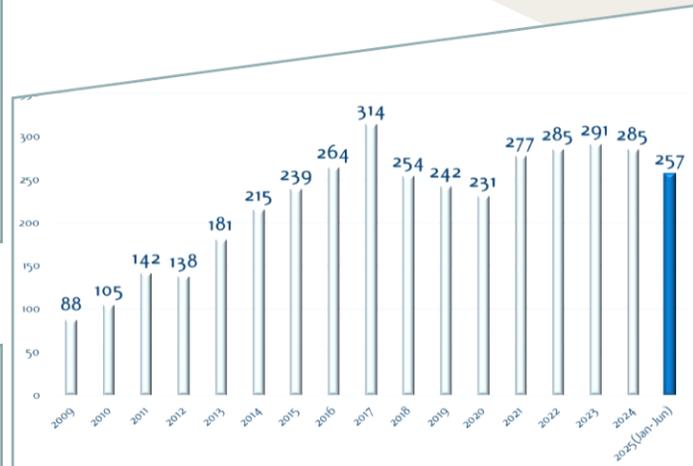
Salvatore Biagio Valia
Clinical Research Coordinator
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Accrual Trends

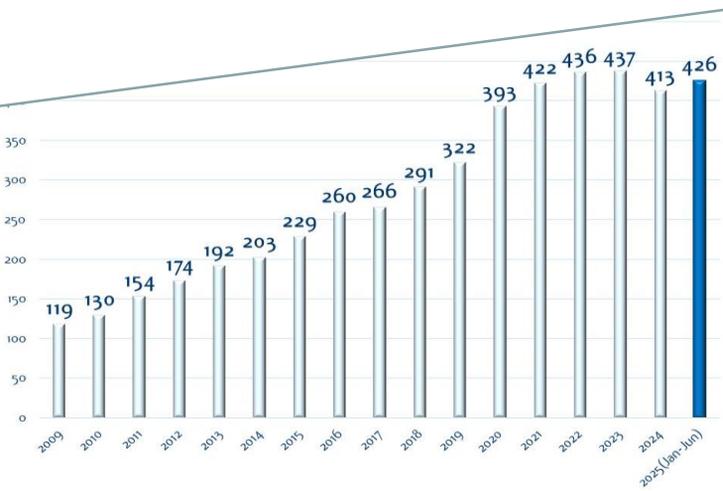
Andamento
della Ricerca Clinica
in IEO
al primo semestre 2025



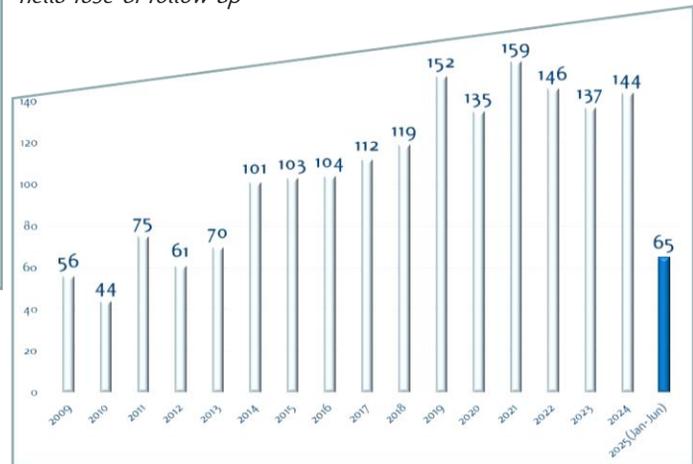
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



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 attivati all'anno



SAVE THE DATE !

IEO education
Istituto Europeo di Oncologia

Milano, 6 ottobre 2025

IV GIORNATA DELLA RICERCA

Come coinvolgere il Paziente
nella Ricerca Clinica

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Giulia Peruzzotti



Data Evento: **06/10/2025**

Luogo Evento: **Istituto Europeo di Oncologia - Milano**

Per iscriversi:

<https://ems.mzevents.it/start/2441/ita>

Razionale

La IV Giornata che il CTO IEO dedica alla Ricerca Clinica ha come focus il coinvolgimento concreto del Paziente. Lo IEO crede fortemente nell'importanza di condurre un'adeguata sensibilizzazione, che faccia prendere consapevolezza sulla necessità che il paziente sieda come stakeholder ai Tavoli di Lavoro in cui si discute di Ricerca Clinica, portando il proprio contributo unico e imprescindibile sulla patologia di cui ha fatto esperienza in prima persona. È però altrettanto fondamentale adoperarsi, affinché ciò avvenga concretamente. Durante la giornata discuteremo di tematiche chiave, attraverso Tavole Rotonde il cui scopo è offrire un confronto e un dialogo fra gli stakeholder della Ricerca Clinica, provenienti da diverse realtà, quali quelle aziendali, istituzionali, associative, universitarie ed accademiche. Ovviamente, a queste Tavole Rotonde siederanno anche Pazienti Esperti e Associazioni Pazienti. Insieme, si discuterà su come coinvolgere il paziente nella definizione del disegno di uno studio clinico e sulle modalità per raccogliere il suo punto di vista, in merito alla propria condizione di salute e al proprio percorso di cura. Questa giornata ha inoltre lo scopo di fare luce su quelle aree critiche, che necessitano di essere implementate per favorire un Engagement del Paziente sempre più concreto, promuovendo così riflessioni utili a individuare soluzioni reali ed efficaci.

Faculty

Responsabile Scientifico

Giulia Peruzzotti
Referente CTO
IRCCS IEO Milano

Relatori

Simona Aloe
Patient Advocacy
Manager
Daiichi Sankyo, Italia

Mariangela Amoroso
Direttore Medico,
Sanofi Italia

Vincenzo Bagnardi
Professore Ordinario di
Statistica Medica
Dipartimento di
Statistica e Metodi
Quantitativi
Università degli Studi
di Milano Bicocca

Sara Cazzaniga
Institutional
Engagement and
Scientific Partnership
RW solutions IQVIA

Antonella Celano
Presidente APMARR
Aps

Orlana Ciani
Associate Professor of
Practice
SDA Bocconi School of

Management
Government, Health &
Not-for-profit Division
Health Economics &
HTA

Giuseppe Curigliano
Professore Ordinario di
Oncologia Medica
Università di Milano
Vice Direttore
Scientifico
Direttore della
Divisione di Nuovi
Farmaci, per Terapie
Innovative
IRCCS IEO Milano

Luisa De Stefano
Head of Patient
Advocacy, Roche

Cinzia Dorigo
Regional Head of
Country Operations
Europe, Alexion

Carmen Fava
Professore Associato di
Ematologia
Dipartimento di
Scienze Cliniche e
Biologiche Università
di Torino

Veronica Franchina
Consigliere GIDMcc
Direzione Medica
AO Papardo, Messina

Eleonora Grippa
Medical Lead
Cardiometabolic &
Venous Disease

RPML Patient IN
referent, Servier

Elisabetta Iannelli
Avvocato
Segretario Generale
F.A.V.O.
Presidente AIMaC

Paola Kruger
Paziente Esperto
EUPATI Fellow
Accademia del Paziente
Esperto EUPATI

Ketti Mazzocco
Professore associato di
psicologia
Dipartimento di Emato-
oncologia
Università degli Studi
di Milano
Ricercatrice e
Psicoterapeuta
Applied research
division for cognitive
and psychological
science
IRCCS IEO Milano

Emanuela Omodeo Salè
Direttore di Struttura
Complessa Divisione di
Farmacia,
IRCCS IEO Milano

Roberto Orecchia
Direttore Scientifico,
IRCCS IEO Milano

Leonardo Panzeri
Presidente
"Associazione Italiana

Osteogenesi Imperfetta
ETS* (ASITOI)

Laura Patrucco
Presidente ASSD
Patient Affairs &
Advocacy Lead
PRINEOS

Sandra Petraglia
Dirigente Area Pre-
Autorizzazione AIFA
Agenzia Italiana del
Farmaco

Davide Petruzelli
Oncology Patient
Advocate
Presidente
Associazione «La
Lampada di Aladino
ETS»
Membro Esecutivo
Nazionale F.A.V.O.
Vice Presidente
Fondazione AIOM

Luca Sangiorgi
Direttore Struttura
complessa Malattie
rare scheletriche,
Istituto Ortopedico
Rizzoli

Ines Tedeschi
Study Coordinator
Senior
Reporting and Patient
Partnership CTO,
IRCCS IEO Milano

Programma

9.00 Registrazione dei partecipanti
9.45 Benvenuto
R. Orecchia, G. Peruzzotti

10.00 Verso una Visione sempre più sfidante: perché è fondamentale coinvolgere concretamente il paziente come stakeholder attivo all'interno della Ricerca Clinica
G. Curigliano

10.15 L'impegno dell'Istituto Europeo di Oncologia nell'Engagement del Paziente
I. Tedeschi

Moderatore: V. Bagnardi

10.30 Tavola rotonda: "Coinvolgere il Paziente nella definizione del disegno di uno studio clinico"
A. Celano, C. Dorigo, L. Panzeri, L. Sangiorgi
Q&A

Moderatrice: S. Aloe

11.45 Tavola Rotonda: "Coinvolgere il Paziente per raccogliere il suo punto di vista sulla propria condizione di salute e sul proprio percorso di cura"
O. Ciani, L. De Stefano, E. Grippa, E. Iannelli, K. Mazzocco (in attesa di conferma), E. Omodeo Salè
Q&A

13.30 Lunch

Moderatore: L. Patrucco

14.30 Tavola rotonda: "Aree critiche da implementare per favorire l'Engagement del Paziente"
M. Amoroso, S. Cazzaniga, C. Fava, V. Franchina, P. Kruger, S. Petraglia (in attesa di conferma), D. Petruzelli
Q&A

16.30 Conclusione dei lavori e saluti

Quote d'iscrizione:

Quota d'iscrizione in presenza gratuita
Quota d'iscrizione online gratuita

Per registrarsi cliccare il seguente link:
<https://ems.mzevents.it/start/2441/ita>

ATTENZIONE: selezionare la modalità di iscrizione al corso corretta (in presenza oppure online)

Aree di interesse

Il corso non è accreditato ECM. Le aree di interesse sono: Biologia, Farmacia (territoriale e ospedaliera), Medicina Generale, Ricerca Clinica, Psicologia, Fisioterapia, Radioterapia, Infermieristica, Assistenza sanitaria, Dietistica. Il convegno è aperto anche a Pazienti, Associazioni Pazienti, Volontari e Caregiver.

Attestato di partecipazione

L'attestato di partecipazione verrà inviato via mail dalla Segreteria Organizzativa entro pochi giorni dalla fine del corso.

AREA ECONOMICO-STATISTICA GIURIDICA

Data Management per la Ricerca Clinica

Iscrizioni aperte fino al 10 Ottobre

Carissimi,

vi ricordiamo che le iscrizioni al Master in **Data Management per la Ricerca Clinica** dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca chiudono il **10 ottobre 2025**.

Se siete interessati a candidarvi, ecco alcune informazioni organizzative importanti:

Termine iscrizioni: 10 ottobre 2025

Colloquio di selezione: 20 ottobre 2025

Inizio lezioni: 14 novembre 2025

Durata: 12 mesi – 304 ore di lezione + 500 ore di stage/project work

<https://academy.unimib.it/data-management-la-ricerca-clinica>

Contatti

 +39 02.6448 5853

 master.datamanagement@unimib.it

Corsi e Congressi

Data Evento: **19/09/2025**

Luogo Evento: **Università degli Studi di Milano – Via Festa del Perdono 7 - Milano**

Per scaricare il programma e iscriversi:

<https://newaurameeting.it/prodotto/pharmacovigilance-focus-iii-edizione/>



Pharmacovigilance Focus
III edizione **19 settembre 2025**
Università degli Studi di Milano

Comunicazione del rischio sulle terapie: focus su popolazioni speciali e strumenti innovativi

The poster features a blue background with abstract yellow and green shapes. It contains two circular illustrations: one on the left showing scientists in white coats around a DNA double helix and a molecular model, and one on the right showing a family (grandmother, mother, child) interacting with a doctor holding a tablet. The text is in white and yellow, with the main title in a dark blue box at the top left.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



Corsi e Congressi

Eventi consultabili sul sito web della **Società Italiana di Medicina Farmaceutica SIMeF** «www.simef.it» alla pagina “Eventi”

Eventi di Ottobre

Data Evento	Luogo Evento	Titolo
8-ott	Webinar	Il nuovo regolamento HTA Europeo: panoramica dei processi e spunti sulla generazione di evidenze
10-ott	Verona	3° GLP Quality Day
13-ott	Webinar	La Resistenza Antimicrobica (AMR)
15-ott	Milano	Giornata di Studio AFI/SIMeF: Evoluzione dei comitati etici nei nuovi scenari della ricerca clinica
22-ott	Napoli	PRE CORSO FORUM IBIG
23/10 e 24/10	Napoli	FORUM IBIG

Eventi di Novembre

Data Evento	Luogo Evento	Titolo
11-nov	Milano	La Resistenza Antimicrobica (AMR)
13-nov	Webinar	Webinar series on using R software packages
21-nov	Webinar	Il nuovo regolamento HTA Europeo: panoramica dei processi e spunti sulla generazione di evidenze

a cura del Gruppo di Lavoro C.A.R.E.

SAVE THE DATE

WEBINAR:

1° pillola - mercoledì 8 ottobre 2025

2° pillola - venerdì 21 novembre 2025

16:00 - 17:30

**Il nuovo regolamento HTA Europeo:
panoramica dei processi e spunti sulla
generazione di evidenze**

Corsi e Congressi

Titolo: **Giornata di Studio AFI/SIMeF: Evoluzione dei Comitati Etici nei nuovi scenari della Ricerca Clinica**

Data Evento: **15/10/2025**

Luogo Evento: **ASST Gaetano Pini – Via Gaetano Pini, 9 -Milano**

Titolo: **GCP (ICH E6) R3 Dalla Teoria Alla Pratica**

Data Evento: **23 /10/2025**

Luogo Evento: **IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano**

The poster features a dark blue background with a gold border. At the top left is the GIDM logo (Gruppo Italiano Data Manager) and the text 'Coordinatori di Ricerca Clinica'. To its right is a circular logo for 'TAVOLO OPERATIVO Q4-11'. Further right, it says 'In collaborazione con UFFICIO ISPETTIVO AIFA'. The main title 'EVENTO FORMATIVO GCP (ICH E6) R3 DALLA TEORIA ALLA PRATICA' is in large gold letters. Below it, 'IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE, MILANO' is written in smaller gold text. The bottom half of the poster shows a gold silhouette of the San Raffaele hospital building and a line graph with an upward trend. The date '23 OTTOBRE 2025' is printed in gold at the bottom right, and 'SAVE THE DATE' is in white at the very bottom.

GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager

TAVOLO OPERATIVO
Q4-11

In collaborazione con
UFFICIO ISPETTIVO
AIFA

EVENTO FORMATIVO

**GCP (ICH E6) R3
DALLA TEORIA ALLA PRATICA**

IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE, MILANO

23 OTTOBRE 2025

SAVE THE DATE

V GIORNATA DEL PAZIENTE AFI SOCIETÀ SCIENTIFICA

Il Paziente e le sue esigenze per la cura: un percorso da fare insieme

5 Novembre 2025

Università degli Studi di Milano

Aula Magna

In che modo e in quali ambiti un'alleanza tra paziente, aziende farmaceutiche, ospedali e strutture territoriali può portare all'eccellenza

Siamo lieti di comunicarvi che il **5 Novembre** si terrà la **V Giornata del Paziente**, presso l'**Aula Magna dell'Università degli Studi di Milano in Via Festa del Perdono**.

La Giornata del Paziente nasce nel 2018 con l'obiettivo di **abbattere le barriere ed aprire un confronto e un dialogo aperto tra Istituzioni, Cittadini, Associazioni di Pazienti ed Aziende Farmaceutiche**. La Giornata è tradizionalmente patrocinata da Regione Lombardia e nelle Edizioni passate, che si sono tenute in Piazza di Lombardia, si è concentrata sulle tematiche della Ricerca Clinica, riscontrando un forte successo di pubblico.

In quest'edizione **verrà allargato l'orizzonte della discussione**: oltre alla fase di Ricerca Clinica, **il Paziente e il Cittadino hanno sicuramente necessità di informazione su tutte le altre fasi di vita del farmaco (disponibilità sul mercato dopo le fasi cliniche, produzione e forme farmaceutiche per agevolare l'assunzione)**. Saranno presenti come nelle altre edizioni Istituzioni, Associazioni, Industrie Farmaceutiche.

Il Programma definitivo sarà disponibile a breve ma è già possibile iscriversi all'Evento.

Sondaggio di valutazione del CTO Magazine

Aiutaci a migliorare, rendendo la nostra rivista uno strumento comunicativo e divulgativo sempre più efficace nell'ambito della Ricerca Clinica!

<https://forms.office.com/e/UNLwEbSy48?origin=lpLink>

