

Edizione N°1
Settembre 2024

CTO Magazine

*Rivista di Divulgazione Scientifica
del Clinical Trial Office IEO*

A cura di: Ines Tedeschi
CTO IEO

1994-2024
30 ANNI DI IEO!



Non più una semplice Newsletter: il CTO MAGAZINE!

Il Clinical Trial Office IEO, dopo il suo decimo compleanno, ha deciso d'inaugurare una nuova forma di comunicazione: il **CTO Magazine**, rivista semestrale di **divulgazione scientifica** 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, 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**.

*«Studiare è l'esercizio a pensare e immaginare altre forme, e a non ritenerle definitive. (...)
Studiare è l'esercizio del e al contesto»
Michela Murgia*

SOMMARIO

3

Flash News

4

Clinical Trial Office: l'evoluzione di una struttura interamente dedicata ai Trials Clinici

6

Dialogo con l'Esperto: le nuove frontiere dell'Oncologia

9

Corso di Perfezionamento in Patient Engagement e Advocacy in Oncologia

11

Formazione Continua: il segreto del successo!

13

Patient Engagement: collaborazione SIMeF – IQVIA

16

International Clinical Trials Day, 20 Maggio 2024

18

Accrual Trends

19

Corsi e Congressi

Marzo 2024:

sottoscrizione di un

Protocollo di Intesa fra IEO e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI (AdPEE),

per promuovere la Ricerca Clinica e l'Empowerment dei pazienti.

Il Prof. Roberto Orecchia, Direttore Scientifico IEO, ha dichiarato:

«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.»

Maggio 2024:

sottoscrizione di una

Lettera d'Intenti fra IEO e l'Associazione «La Lampada di Aladino ETS»,

per promuovere la Ricerca Clinica, l'Empowerment e l'Engagement dei pazienti.

«La Lampada di Aladino ETS» è un'Associazione di Pazienti oncologici ed ematologici.



Maggio 2024:

sottoscrizione di una

Lettera d'Intenti fra IEO e l'Associazione «Resilia ETS»,

per promuovere la Ricerca Clinica, l'Empowerment e l'Engagement dei pazienti.

«Resilia ETS» è un'Associazione di Pazienti, Medici, Fisioterapisti e sostenitori per la Patologia del Linfedema.



Luglio 2024:

la Dr.ssa Emanuela Omodeo Sale',

Direttrice della Divisione di Farmacia Ospedaliera IEO,

con la collaborazione del **Dr. Davide Petruzzelli,**

per l'Associazione Pazienti «**La Lampada di Aladino ETS**»,

e il supporto della **Dr.ssa Claudia Gariboldi,**

per l'Associazione di Volontari «**Sottovoce**»,

avvia il progetto di erogazione di questionari **PROMs (Patient Reported Outcome Measures)**

all'interno dell'Istituto

con lo scopo di raccogliere e misurare gli esiti delle terapie sulla cute,

valutando la **percezione dei pazienti e**

l'impatto sulla loro sfera emotiva e sociale.



CLINICAL TRIAL OFFICE:

L'EVOLUZIONE DI UNA STRUTTURA INTERAMENTE DEDICATA AI TRIALS CLINICI

Sin dalla sua nascita, l'Istituto Europeo di Oncologia ha affiancato alla pratica clinica l'**attività di ricerca clinica**, con l'obiettivo di offrire ai pazienti un numero sempre maggiore di **studi innovativi e sfidanti nel panorama mondiale**. Ritenendo questa attività fondamentale, nel 1998 in IEO è stato introdotto il **Servizio di Data Management** a supporto dell'équipe dei ricercatori. Nel 2008, a soli dieci anni dalla creazione del Servizio, ogni divisione clinica dell'Istituto era affiancata da uno o più data manager, che gestivano tutti gli aspetti legati alle sperimentazioni, dal momento dell'attivazione a quello della chiusura.

Ispirandosi alle realtà internazionali più prestigiose, nel 2013 IEO ha inoltre creato un servizio interamente dedicato agli studi clinici: il **Clinical Trial Office**, un'infrastruttura moderna e all'avanguardia realizzata con l'**obiettivo di ottimizzare la gestione della ricerca clinica e promuoverne la divulgazione**. Il Clinical Trial Office è organizzato in aree specialistiche che coordinano tutti gli steps volti a determinare la fattibilità scientifica e logistica degli studi clinici (a partire dalla prima valutazione fino all'ottenimento di tutte le autorizzazioni necessarie per avviarli), verificano il **rispetto dei diritti dei pazienti e delle normative vigenti, garantendo la qualità e l'affidabilità del dato**, e gestiscono la reportistica interna ed esterna all'Istituto.



Servizio Data Management IEO (2007)

Grazie alla creazione del CTO, in questi anni lo IEO è stato in grado di offrire ai propri pazienti un numero sempre maggiore di studi innovativi, **incrementando il numero di quanti hanno potuto godere dei benefici offerti dalla partecipazione a questi trials**. Inoltre, con la creazione del CTO lo IEO ha dato un significativo contributo alla **Ricerca Clinica su scala mondiale**, permettendo a nuove strategie terapeutiche di ottenere le autorizzazioni regolatorie necessarie per essere immesse sul mercato.

Il CTO IEO supporta un **processo di formazione continuo**, necessario a **mantenere e migliorare le competenze dei propri professionisti**, alla luce dell'evoluzione costante a cui la ricerca clinica va rapidamente incontro nel tempo. Oltre a sostenere il percorso di formazione, il CTO **incentiva anche la divulgazione verso pazienti, caregiver** e, in una visione più allargata, tutti i cittadini, poiché crede fortemente che la conoscenza della ricerca clinica non debba riguardare solo i professionisti. Il CTO lavora in un'ottica di **patient empowerment** fornendo ai pazienti gli strumenti per comprendere che cosa sia la ricerca clinica, in modo da poter decidere consapevolmente e in autonomia il proprio percorso di cura.



Clinical Trial Office IEO (2023)

Formare pazienti consapevoli significa inoltre supportare il processo di **patient engagement**, che il CTO incentiva, instaurando collaborazioni di vario tipo, tra cui quella con **l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI** e **quelle con le Associazioni Pazienti**, affinché questi ultimi possano diventare essi stessi stakeholder, sedendosi ai tavoli tecnici insieme a tutti gli altri professionisti per dare il loro contributo unico e fondamentale all'avanzare della ricerca clinica.



Clinical Trial Office IEO (2023)

Dialogo con l'Esperto: le nuove frontiere dell'Oncologia

Intervista con il Prof. Giuseppe Curigliano

◆ *Buongiorno Prof. Curigliano è sempre un grande piacere avere l'opportunità di parlare con lei. Spesso la incontro per discutere le attività della Struttura Fase I. Oggi, tuttavia, è un giorno particolare, perché ho l'opportunità di mettere al centro lei, la sua persona, i suoi pensieri e le aspettative per il futuro. Fin da subito la ringrazio per il tempo che mi dedicherà.*

Potrebbe iniziare raccontandoci il percorso che l'ha portata a diventare un oncologo e, infine, il presidente di ESMO (European Society for Medical Oncology)?

◆ Intorno al terzo o quarto anno di medicina, mi ero accorto che i malati che stavano peggio, quelli per i quali c'era più bisogno di fare qualcosa, erano proprio i pazienti oncologici. In più, esistevano ancora pochi farmaci a disposizione, giusto due o tre. Mi dissi: se ho scelto di fare il medico per aiutare chi ha più bisogno, quale altro settore potrei scegliere migliore di questo? Tra l'altro, non c'erano neanche così tanti studenti interessati. Fu una delle scelte più azzeccate della mia vita. Tutto è scaturito da questa osservazione iniziale, che è culminata con la nomina ricevuta a correre per la presidenza della Società Europea di Oncologia Medica.



◆ *Quali sono state le sfide più significative che ha affrontato nella sua carriera di oncologo?*

◆ Allestire l'Unità di Studi Clinici di fase 1 dello IEO, battezzata dal Prof. Umberto Veronesi "Divisione di Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative", e renderla competitiva con le unità analoghe dei grandi Cancer Center internazionali. Un'altra sfida è stata implementare il ruolo dell'Università e in particolare della specializzazione in oncologia nel perimetro dello IEO. Il contatto quotidiano con i giovani specializzandi e con il loro entusiasmo è per me linfa vitale.

◆ *C'è un momento o un caso specifico nella sua carriera che considera particolarmente significativo o trasformativo?*

◆ Tutte le volte che i miei studenti, specializzandi e giovani collaboratori, raggiungono degli obiettivi o delle soddisfazioni lavorative, mi sento un mentore realizzato.

◆ *Come è cambiata la sua visione dell'oncologia nel corso degli anni?*

◆ Il focus non è mai cambiato: l'oncologia inizia e termina con un paziente che si presenta in ambulatorio con una richiesta d'aiuto, che bisogna ascoltare, accogliere e indirizzare verso un percorso terapeutico. In questo scenario, ciò che proponiamo in termini di terapia sta cambiando di giorno in giorno. Il cancro non è più visto come una massa amorfa in accrescimento dentro un organo, la cui cura richiede la rimozione dell'organo intero, ma come un insieme di cellule organizzate in popolazioni e sottopopolazioni, e caratterizzate da specifiche alterazioni molecolari, che possono essere bersagliate con farmaci specifici.

- ◊ *Quali sono gli obiettivi principali che intende perseguire durante il suo mandato come presidente di ESMO?*
- ◆ La Società deve continuare a investire nella formazione di una comunità globale di professionisti che si dedichino a fare una differenza significativa nella vita dei pazienti oncologici. Guardando al futuro è fondamentale che ESMO continui a portare avanti la sua missione di promuovere l'eccellenza nel settore dell'oncologia medica per garantire cure ottimali a tutti i pazienti. Rimarrò fermo nel mio impegno nel promuovere la collaborazione tra esperti oncologici multidisciplinari, sostenendo pratiche basate sull'evidenza e approcci innovativi al trattamento e alla ricerca sul cancro.
- ◊ *Quali sono le principali sfide che ESMO deve affrontare attualmente e in futuro?*
- ◆ Superare le attuali sfide nell'integrazione delle diverse discipline oncologiche attraverso un piano globale focalizzato sull'educazione e sull'inclusività nell'ottica del progresso globale nella cura del cancro. Sono profondamente impegnato a promuovere una cultura di apprendimento continuo e di sviluppo professionale. Vogliamo assicurare che gli oncologi di tutto il mondo abbiano accesso alle conoscenze e alle risorse più recenti.
- ◊ *Potrebbe dirmi quali sono le tendenze emergenti nella ricerca oncologica che ritiene più promettenti?*
- ◆ Certamente. Lo sviluppo esponenziale della medicina di precisione, che consente di studiare tutte le caratteristiche molecolari di un tumore, su biopsia di tessuto o su prelievo di sangue (la cosiddetta "biopsia liquida") e di personalizzare i trattamenti con farmaci specifici.
- ◊ *Come pensa che le nuove tecnologie (intelligenza artificiale per esempio) stiano cambiando il panorama della diagnosi e del trattamento del cancro?*
- ◆ Consentiranno di rielaborare miliardi di dati ottenuti dai singoli pazienti e, tramite sistemi di calcolo complessi, accelereranno vertiginosamente i tempi delle diagnosi e dello sviluppo di farmaci personalizzati.
- ◊ *Volgiamo lo sguardo al mondo delle sperimentazioni cliniche. Qual è lo stato attuale delle sperimentazioni cliniche oncologiche in Italia?*
- ◆ In Italia, le sperimentazioni cliniche oncologiche sono in espansione, con numerosi studi attivi in centri di eccellenza. Le ricerche si concentrano su nuove terapie mirate, immunoterapie e trattamenti personalizzati. Il paese partecipa anche a consorzi internazionali, aumentando l'accesso a innovativi protocolli sperimentali.
- ◊ *Quali sono le principali sfide che l'Italia deve affrontare nel condurre sperimentazioni cliniche in oncologia?*
- ◆ Resta cruciale migliorare le infrastrutture, i tempi dei processi burocratici di attivazione delle sperimentazioni, l'accesso alle risorse economiche e potenziare ulteriormente la ricerca clinica.
- ◊ *Credo anche io che sia importante avere infrastrutture e personale dedicato, che sappia lavorare con qualità. Ho una curiosità personale: come valuta la qualità delle sperimentazioni cliniche oncologiche italiane, rispetto ad altri Paesi?*
- ◆ La qualità dei nostri dati è di altissimo livello. Competiamo con i migliori centri di ricerca europei e internazionale.

◊ *Questa sua risposta mi conforta, mi rende ancora più orgogliosa di lavorare nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e mi spinge a proseguire nel mio percorso. Può descrivere qualche recente progresso o successo significativo nelle sperimentazioni cliniche oncologiche italiane?*

◆ Per esempio, il gruppo guidato dal collega e amico prof. Franco Locatelli, ha messo a punto nei pazienti pediatrici, affetti da alcuni tumori solidi, la terapia CAR-T, che consiste nel prelevare le cellule del paziente, modificarle geneticamente e riniectarle per combattere il tumore. Questo ha rappresentato uno sforzo accademico a guida italiana di cui il nostro Paese dovrebbe essere fiero.

◊ *Avevo letto qualche news in merito, ma detto da lei assume un valore aggiunto. Passiamo ad argomenti più tecnici: quali miglioramenti normativi suggerirebbe per rendere l'Italia un leader nelle sperimentazioni cliniche oncologiche?*

◆ Snellire i processi burocratici, aumentare i finanziamenti alla ricerca accademica, potenziare le infrastrutture e valorizzare i giovani ricercatori, che sono il fiore all'occhiello del nostro Paese.

◊ *Come possono le istituzioni italiane attrarre più collaborazioni internazionali per le sperimentazioni cliniche?*

◆ Oltre a quanto detto prima, occorre implementare e sviluppare partnership strategiche, promuovere la qualità della ricerca italiana, in modo da aumentarne la visibilità.

◊ *In conclusione, qual è il suo messaggio per i giovani oncologi che stanno iniziando la loro carriera?*

◆ Non demordere. Vi state avvicinando a un lavoro faticoso, capiteranno giornate in cui non troverete la motivazione. Fate memoria del motivo per cui avete scelto di indossare quel camice e non scandalizzatevi dei fallimenti. I primi progetti di ricerca andati a buon fine e, soprattutto, la riconoscenza dei pazienti saranno indimenticabili.

◊ *Le sue parole mi commuovono, sul serio. Abbiamo nel nostro gruppo tanti nuovi colleghi che, terminato il Master in Ricerca Clinica, si affacciano in IEO. Qual è il suo messaggio per i giovani Clinical Research Coordinators che stanno iniziando la loro carriera?*

◆ Faccio loro un grande in bocca al lupo! Non stancatevi mai di interagire con tutte le figure professionali (medici e infermieri di ricerca) che incontrerete lungo la strada, ciascuno in questo istituto potrà insegnarvi qualcosa.

◊ *La ringrazio molto Prof. Curigliano, per il suo tempo e le sue preziose parole. Le auguro il meglio per i suoi futuri progetti.*

◆ E' un piacere.

Milano, 18 giugno 2024

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

Corso di Perfezionamento in Patient Engagement e Advocacy in Oncologia

L'Istituto Europeo di Oncologia crede fortemente nell'empowerment e nell'engagement del paziente nella Ricerca Clinica e, a dimostrazione di questo suo impegno, ha patrocinato il "Corso di perfezionamento in Patient Engagement e Advocacy in Oncologia", organizzato dal Dipartimento di Oncologia ed Emato-oncologia dell'Università degli Studi di Milano, in collaborazione con FAVO (Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia).



Il corso, della durata totale di 66 ore, si è svolto nel trimestre aprile-giugno 2024 con due obiettivi: da un lato formare figure di patient advocates in ambito oncologico, in grado di operare quali stakeholder informati, competenti e competitivi nelle Reti Oncologiche e in tavoli etico-regolatori a vario livello, quali i Comitati Etici. Dall'altro lato, l'obiettivo era anche quello di formare professionisti operanti in ambito sanitario e socio-sanitario (prevalentemente, ma non esclusivamente, oncologico) per l'acquisizione di tecniche e strategie di "patient engagement" e "patient advocacy", con un approccio multidisciplinare e da una prospettiva plurale.

Questa seconda finalità è stata il motivo che mi ha spinto a chiedere di prendere parte a questo corso.

Credo che il processo di engagement del paziente nella Ricerca Clinica, ossia il suo coinvolgimento attivo nei processi decisionali, che riguardano i differenti aspetti che scandiscono l'arco di vita di un trial clinico, richieda alcuni elementi chiave imprescindibili da entrambi le parti. Li sintetizzerei in tre parole: condivisione, rispetto e formazione.

Condivisione: perché ai tavoli di lavoro devono sedersi diversi stakeholder, fra cui ovviamente i pazienti, il cui obiettivo deve essere quello di collaborare insieme per dare vita alla Ricerca Clinica, attraverso la condivisione di esperienze e conoscenze.

Rispetto: perché ciascuno stakeholder deve fornire il proprio contributo unico e individuale alla ricerca, nel rispetto reciproco delle competenze di tutte le figure presenti. Il rispetto garantisce che la condivisione non sfoci mai in prevaricazione, da nessuna delle parti.

Formazione: perché gli stakeholder per collaborare devono parlare un linguaggio comune e questo è possibile se tutte le parti si mettono in gioco per sforzarsi di apprendere i contenuti base, che permettano di dar luogo ad una comunicazione produttiva ed efficace.

Si parla spesso di paziente esperto, ossia un paziente che, oltre ad avere competenze che gli provengono dall'aver esperito la propria patologia, abbia anche deciso d'intraprendere un percorso formativo adeguato che lo renda in grado di comprendere cosa sia e in cosa consista la Ricerca Clinica, così da poter fornire il proprio prezioso contributo in questo ambito.

Questa formazione, a mio avviso, dovrebbe però avvenire da entrambe le parti, perché chi è esperto di Ricerca Clinica non necessariamente è esperto anche in tutti i restanti ambiti che riguardano l'engagement e l'empowerment del paziente. È stata proprio questa consapevolezza che mi ha spinto a partecipare a questo corso, per studiare argomenti che non hanno mai fatto parte del mio percorso di studi: quali aspetti storici, gestionali ed economici legati al Sistema Sanitario Nazionale, aspetti relativi ai diritti dei pazienti e all'associazionismo, oltre ad aspetti psicologici legati al processo di empowerment e di shared decision making.

Le tematiche trattate da questo corso sono state veramente molte, dalla bioetica alla metodologia della Ricerca Clinica, dalle basi di oncologia all'oncologia di precisione, dalla regolamentazione italiana sulla Ricerca Clinica a quelle europea riguardante i farmaci, i dispositivi medici, la privacy dei dati fino a esplorare il futuro European Health Data Space, con le implicazioni che questo comporterà.

Lezioni specifiche sul patient empowerment mi hanno permesso di vederlo come un processo dal duplice volto, che offre ai pazienti due tipi di strumenti per raggiungere il rafforzamento di cui hanno bisogno nell'acquisire la necessaria padronanza della malattia, sia in termini di conoscenza che di resilienza. Il paziente necessita sia di strumenti informativo/cognitivi, che psicologico/emozionali. I primi, attraverso processi quali l'health literacy, permettono al paziente di acquisire una conoscenza tale da renderlo attivamente consapevole e coinvolto nella scelta del proprio percorso di cura, attraverso una necessaria decisione condivisa con il medico, che tenga conto delle proprie preferenze informate. Questo si traduce nel miglioramento dell'esperienza del paziente, che si sente protagonista attivo e non spettatore passivo della propria guarigione, con un impatto positivo in termini di compliance ai percorsi di cura. Dall'altro lato è necessario fornire al paziente delle chiavi di lettura per reinterpretare il proprio vissuto. È noto quanto la diagnosi destabilizzi la persona, facendole perdere la percezione temporale e mettendo in crisi tutte le sue identità: personale, familiare, sociale e lavorativa. Per questo motivo l'empowerment deve essere anche interpretato come processo psicologico di riacquisizione di un proprio equilibrio e di una propria identità. Questo processo di rafforzamento personale può permettere al paziente di percepire un benessere a più livelli, con un impatto positivo sulla qualità di vita e, in ultima analisi, sugli outcome di cura.

Illuminanti gli insegnamenti relativi alla co-creazione di Valore in Sanità, che hanno illustrato il cambio di paradigma avvenuto negli anni relativamente all'erogazione dei servizi, partendo da una fase di gestione puramente burocratica, in cui ciò che contava erano solo i processi, ad un momento successivo in cui si è posto attenzione ai volumi, per passare infine a dare significato anche al valore erogato. Valore valutato in funzione della soddisfazione dell'utente e, quindi, del cittadino/paziente. Ha senso ciò che si produce e si crea, solo se il servizio erogato risponde ad un bisogno e, per far sì che questo avvenga, è necessario collaborare. La collaborazione con il cittadino/paziente, singolo o aggregato in forme di associazionismo, deve avvenire a qualsiasi livello: nella pianificazione, nella progettazione, nell'erogazione e nella valutazione finale del servizio offerto. Questa stessa forma mentis dovrebbe essere adottata anche nell'ambito della Ricerca Clinica.

Il Prof. Casali, l'ultimo giorno del corso, ha parlato d'interdisciplinarietà degli argomenti trattati e io mi sento di sposare questa sua visione. Non si tratta solo di multidisciplinarietà attraverso relatori di altissimo livello, ma d'interdisciplinarietà, perché gli argomenti si sono intrecciati gli uni con gli altri come fili di un arazzo e, solo alla fine del corso, è stato possibile scorgere la totalità del disegno a cui il loro insieme è stato in grado di dare vita. Non fili singoli, ma intessuti nella loro unicità a formare gli uni la trama per l'ordito degli altri.

Sento che questa immagine potentemente evocativa dovrebbe guidare l'engagement dei pazienti e coloro che lo supportano sui tavoli tecnici a diversi livelli, quali quello degli IRCCS come lo IEO, dei Comitati Etici, degli ambiti accademici, aziendali e istituzionali.



Quella di quest'anno è stata la prima edizione di questo corso e, visto l'enorme successo, ne seguiranno sicuramente altre. Personalmente mi sento di consigliarlo a tutti coloro che, come me, si stanno affacciando a queste tematiche e desiderano approfondirle seriamente.

Una doverosa menzione finale e un sincero ringraziamento vanno alla Prof.ssa Virginia Sanchini e alla sua collaboratrice, la Prof.ssa Annachiara Fasoli, per come hanno supportato e guidato noi studenti durante i tre mesi del corso. Disponibilità, professionalità, gentilezza, attenzione al dettaglio e prontezza nel venire incontro alle richieste e alle necessità della classe, hanno reso questo percorso ancora più significativo ed apprezzato.

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

Formazione Continua: il segreto del successo!

Il mondo della ricerca clinica sta subendo in questi anni una forte evoluzione dovuta all'incremento degli standard di qualità, alle novità in ambito legislativo necessarie per tenere il passo con gli altri paesi europei, alle nuove tecnologie in materia di intelligenza artificiale nell'ottica di una raccolta dei dati clinici sempre più mirata ed immediata e non ultima per importanza, ad una maggiore consapevolezza dei pazienti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche.

È in questo scenario che il Clinical Trial Office (CTO), con l'obiettivo di divulgare la cultura della ricerca clinica, ha predisposto una serie di eventi formativi per le diverse figure coinvolte nel mondo della ricerca.

È in fase conclusiva, per esempio, la seconda edizione del Corso di Formazione Interna per le nuove risorse in forza al CTO. Il corso è nato nell'ottica di formare sul campo le nuove risorse inserite come Clinical Research Coordinator, con momenti di formazione mirati, che vedono la compresenza di tutte le figure professionali presenti nel CTO. Il corso è infatti tenuto da personale senior del Clinical Trial Office che afferisce al gruppo del Trial Start Up, al Reporting, al gruppo dei Clinical Research Coordinator di programma e al Quality Team.



Il corso prevede momenti di formazione frontale che si affiancano a momenti di formazione più pratica e operativa, con l'obiettivo non solo di presentare le Procedure Operative Standard attive in Istituto, ma anche di metterle in pratica, permettendo quindi ai destinatari di testare sul campo le conoscenze acquisite.

In queste giornate sono stati affrontati diversi argomenti, dall'iter autorizzativo per uno studio clinico o progetto di ricerca retrospettivo, alla gestione di uno studio clinico accademico o sponsorizzato da terzi, alla gestione di progetti di ricerca retrospettivi fino ad argomenti di maggiore respiro quali le Good Clinical Practice o la gestione del consenso informato.

Entrambe le edizioni sono state aperte anche alla formazione delle nuove risorse del gruppo degli infermieri di ricerca.

Nel mese di giugno u.s. il CTO IEO ha organizzato inoltre, in collaborazione con Roche, due pomeriggi di approfondimento su tematiche di importanza centrale nelle sperimentazioni cliniche.

Giovedì 06 Giugno si è tenuto, infatti, il primo momento di approfondimento dal titolo "Good Clinical Practice: Consenso Informato e Source Documents". Nel pomeriggio si sono susseguite presentazioni su tematiche di grande attualità non solo per i CRC, ma per tutto il personale sanitario. Le presentazioni hanno affrontato temi quali le GCP (GCP: verso la R3), il Consenso Informato e i Source Documents, con l'obiettivo di fornire ai partecipanti, oltre ad una formazione di altissimo livello, anche degli spunti di riflessione su alcuni punti che creano sempre grande dibattito tra le figure coinvolte nella ricerca clinica.

Il secondo momento di approfondimento in collaborazione con Roche si è tenuto, invece, nel pomeriggio di giovedì 20 Giugno e aveva come argomento "Good Clinical Practice e Gestione del Farmaco Sperimentale".

Il filo conduttore rimangono quindi le Good Clinical Practice, ma in questa seconda giornata si è voluto dedicare maggiore attenzione agli studi con medicinali e alla gestione quindi del farmaco sperimentale.

Gli argomenti trattati, sempre alternando relatori IEO e relatori Roche, sono stati la gestione e distruzione dei farmaci sperimentali, la documentazione relativa al farmaco, gli studi in cieco e i ruoli e le responsabilità legate alla gestione del farmaco.



Entrambe le giornate hanno visto la partecipazione di personale IEO proveniente dalle diverse realtà, dalle figure maggiormente coinvolte nelle sperimentazioni cliniche come CRC e infermieri di ricerca, ai medici, agli infermieri di reparto, a testimonianza dell'altissimo interesse suscitato dagli argomenti trattati.

Un altro momento di formazione molto importante a cui il Clinical Trial Office ha contribuito è stato il corso di formazione tenuto nella mattinata del 29 Maggio u.s. per gli studenti del primo e del secondo anno del Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università Statale di Milano.

Il corso aveva come argomento "Il dato e la sua gestione" e ha previsto una serie di presentazioni frontali da parte del personale senior del Clinical Trial Office, con l'obiettivo di approfondire l'importanza di raccogliere un dato qualitativamente corretto.

Le presentazioni hanno spaziato dalla definizione del dato, alle indicazioni sulla qualità dei dati secondo Good Clinical Practice fino alla raccolta dei dati per scopi di ricerca.

La mattinata ha avuto molteplici riscontri positivi e le presentazioni hanno suscitato un interessante dibattito tra i presenti sull'importanza di raccogliere dei dati di qualità, soprattutto in tempi dove la ricerca sul real world è di massima attualità e interesse scientifico.

Il Clinical Trial Office è già al lavoro per organizzare nuovi momenti di approfondimento e offrire nuove opportunità di formazione sulla ricerca clinica.

Claudia Sangalli
Clinical Research Coordinator
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Patient Engagement: collaborazione SIMeF – IQVIA

Il Sistema Salute sta sempre più evolvendo verso un paradigma in cui viene posto l'accento sull'importanza della co-creazione di valore attraverso approcci di collaborazione, in cui al paziente viene riconosciuto un ruolo di protagonista attivo, consapevole e informato, con pari dignità degli altri stakeholder del Sistema nella partecipazione ai tavoli di lavoro.

Le Associazioni Pazienti attraverso efficaci attività di advocacy raccolgono i bisogni inespressi dei pazienti, facendosene carico quali portatori d'istanze motivate presso le Istituzioni, le Aziende Farmaceutiche, le Aziende Sanitarie e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Fondamentale è la presenza dei loro rappresentanti in diversi ambiti, quali quelli per la definizione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), per garantire l'accesso alle cure e la qualità dei servizi erogati, nello sviluppo d'iniziativa e attività a supporto dei pazienti, nel riconoscimento dei loro diritti, oltre che ovviamente nella Ricerca Clinica.

Lo scorso 25 giugno presso gli uffici di IQVIA si è tenuta una tavola rotonda, con collegamento da remoto aperto al pubblico, dal titolo **“Connessioni: Associazioni Pazienti, Istituzioni e Aziende per un moderno Sistema Salute”** al fine di confrontare in un dialogo prezioso e costruttivo le esperienze di collaborazione fra Associazioni Pazienti, Istituzioni, Aziende Farmaceutiche e IRCCS, relativamente all'engagement dei pazienti.

Il cuore di questa tavola rotonda è stata la collaborazione fra il Gruppo di Lavoro Patient Partnership di SIMeF (Società Italiana di Medicina Farmaceutica) e IQVIA, nell'individuare l'attuale situazione italiana, presentata attraverso due specifiche survey, che sono state l'oggetto del successivo dibattito da parte degli esperti invitati all'evento.

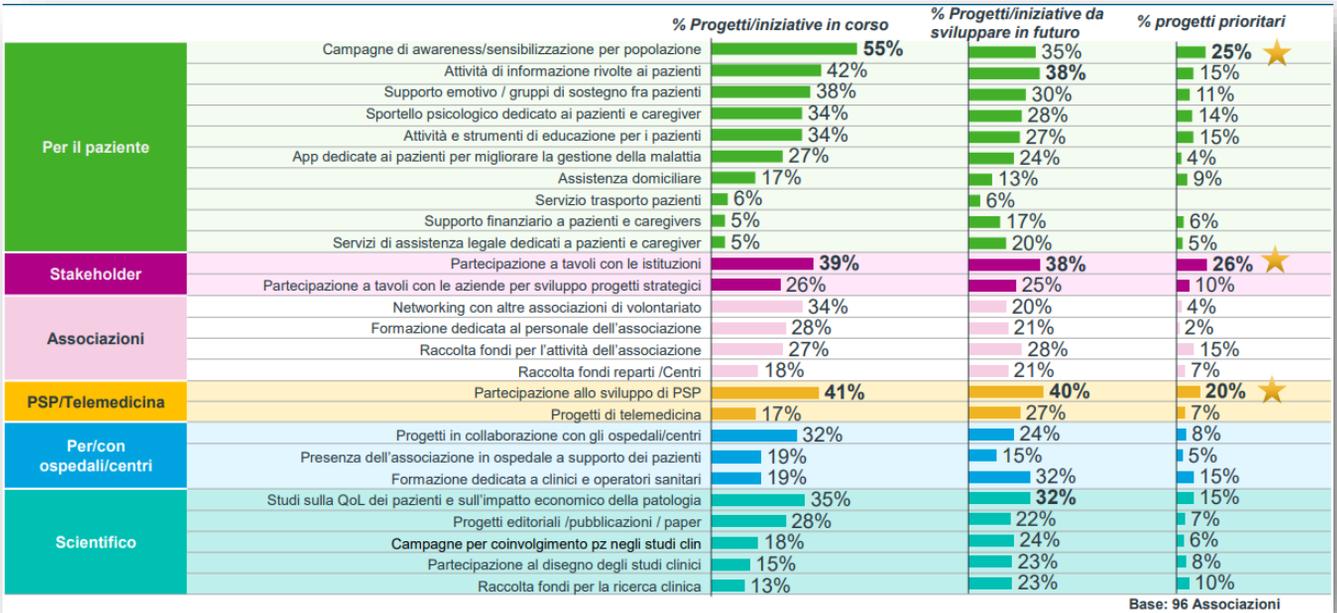
La prima survey, denominata **“PATIENT VOICE”**, riguardava un'indagine annuale realizzata da IQVIA che ha coinvolto 96 Associazioni Pazienti di diverse aree patologiche, al fine di mappare le attività e le aspettative delle Associazioni Pazienti in Italia, in particolare in merito alle attività in collaborazione con le Aziende.

La seconda, dal titolo **“COMPASS Company Patient Advocacy Organization”** è stata svolta dal GdL Patient Partnership di SIMeF in collaborazione con IQVIA, focalizzandosi su un punto di vista invertito rispetto alla prima: ossia monitorare le Aziende Farmaceutiche al fine di scattare un'istantanea della situazione attuale, in particolare alla luce del Codice Deontologico Farmaindustria (aprile 2022 – punto 4.6) in cui viene sottolineata l'importanza di rafforzare la collaborazione fra Aziende, Associazioni Pazienti e Pazienti Esperti. Il questionario è stato inviato ad un panel di 64 Aziende Farmaceutiche Italiane e Multinazionali Estere con filiale in Italia, di cui 22 hanno risposto nei tempi previsti.

La sovrapposizione dei risultati delle due survey mostra uno scenario in evoluzione, in cui molto è stato fatto, ma sicuramente molto è ancora da fare.

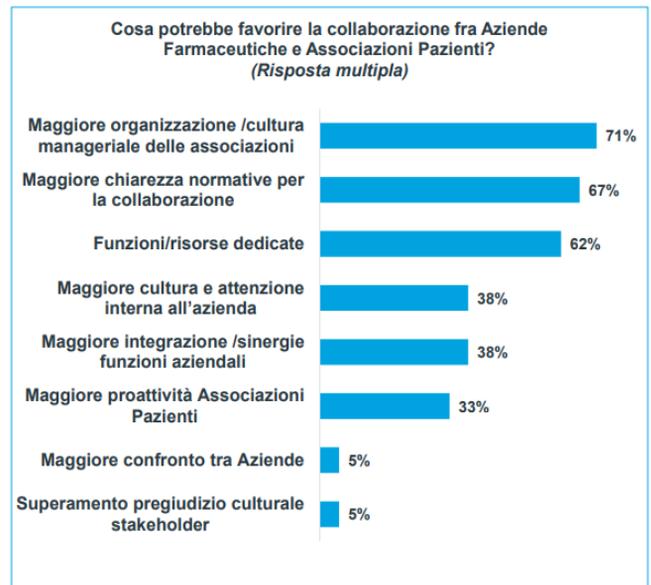
Le Associazioni Pazienti ricoprono ruoli importanti su diverse aree, quali le campagne di disease awareness, attività di educazione ed empowerment, servizi rivolti al paziente, supporto psicologico (dedicato a pazienti e caregiver), legale, nonché finanziario e logistico. Notevole è l'impegno nel dialogo con le Istituzioni al fine di favorire l'accesso alle cure e lo sviluppo di nuovi modelli di riferimento. Anche la partecipazione ai tavoli con le Aziende per lo sviluppo di progetti strategici è sicuramente presente, seppure in grado minore rispetto al dialogo con le Istituzioni. Si sta profilando inoltre il coinvolgimento delle Associazioni nello sviluppo di progetti relativi alla telemedicina.

A livello scientifico il maggior coinvolgimento è rilevato negli studi sulla qualità di vita dei pazienti e sull'impatto economico della patologia, ma ancora troppo basso è quello nella partecipazione al disegno degli studi clinici. Le aspettative relative alle future collaborazioni con le Aziende riguardano la possibilità di una concreta partnership nella creazione di Patient Support Program, oltre che per guidare lo sviluppo di nuovi modelli della sanità e non solo quindi una collaborazione in termini di supporto pratico (campagne e servizi ai pazienti). Le Associazioni inoltre auspicano fortemente il proprio coinvolgimento in tavoli multidisciplinari con le Istituzioni e i clinici.



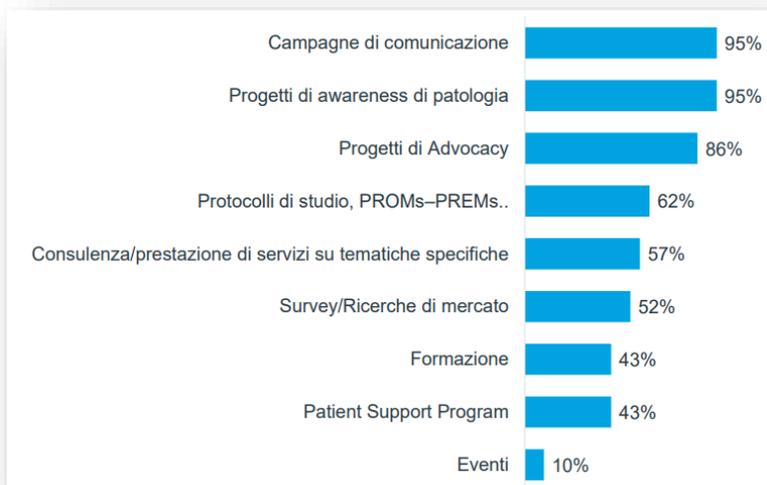
Attività delle Associazioni Pazienti in collaborazione con le Aziende e le attese per il futuro

Dal lato delle Aziende, la seconda survey ha messo in luce che circa 2/3 di quelle che hanno risposto si sono dotate al proprio interno di una funzione dedicata alle relazioni con le Associazioni Pazienti, tuttavia solo in 1 caso su 3 si tratta di una funzione specificatamente definita come Patient Partnership/Advocacy/Patient Engagement. La maggior parte delle Aziende si è dotata di procedure e protocolli per regolare le attività di collaborazione, la cui tipologia in generale conferma il quadro rilevato dalla survey condotta sulle Associazioni Pazienti.



Rilevanza della Collaborazione delle Aziende con le Associazioni Pazienti e Aree di miglioramento

Le partnership riguardano essenzialmente attività legate a campagne di comunicazione e sensibilizzazione sulla malattia, progetti di advocacy, advisory board, consulenze su tematiche/progetti specifici, attività di formazione, oltre che servizi a supporto dei pazienti e delle famiglie.



Attività svolte dalle Aziende in collaborazione con le Associazioni Pazienti/Pazienti Esperti Certificati (Risposta multipla)

Le due Survey mettono sicuramente in luce aspetti su cui è necessario continuare a impegnarsi per portare avanti il processo di collaborazione attualmente in atto. Dal fronte delle Associazioni si evidenzia il bisogno di definire forme più strutturate e manageriali al proprio interno, così da acquisire tutte le necessarie skill per ricoprire pienamente il ruolo di interlocutori nella co-creazione di valore all'interno del nostro Sistema Salute. Dall'altro lato, le Aziende devono prevedere funzioni dedicate alla Patient Partnership/Advocacy per migliorare questa collaborazione. Senza dubbio il quadro normativo dovrebbe articolarsi in una direzione di maggiore chiarezza e definizione per guidare e fornire indicazioni verso entrambe queste evoluzioni.

Come mia riflessione finale, mi sento di aggiungere che sarebbe necessaria a questo punto una terza survey per monitorare l'evoluzione degli IRCCS e delle Aziende Sanitarie, in relazione a queste tematiche. Quanti hanno al proprio interno un ufficio o anche solo delle funzioni dedicate alla Patient Partnership/Advocacy? In quanti hanno o stanno sviluppando procedure mirate a definire la governance delle collaborazioni con le Associazioni Pazienti, in termini di Ricerca Clinica, pratica clinica, PDTA, patient empowerment o altro ancora? Sarebbe a mio avviso auspicabile un'indicazione da parte del legislatore su queste tematiche e, in assenza di una guida di questo tipo, sarebbe sperabile che si creassero gruppi di lavoro fra questi Istituti, così da partecipare insieme alla definizione di nuove forme di collaborazione, che diventeranno sempre più importanti nel prossimo futuro.

Un futuro che non deve coglierci impreparati.

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

Riferimenti

1. «La collaborazione tra le Associazioni dei Pazienti e le Aziende Farmaceutiche in Italia: sinergie virtuose per un moderno Sistema Salute»

Il Gruppo di Lavoro Patient Partnership in collaborazione con IQVIA

Il Giornale della SIMeF n° 3/2024 – pag. 8-9

2. “IQVIA Patient Voice” Studio realizzato nei mesi di Novembre-Dicembre 2023 da IQVIA su 96 Associazioni dei Pazienti in diverse aree terapeutiche finalizzato a mappare le loro attività e i loro bisogni.

International Clinical Trials Day, 20 Maggio 2024

Il 20 Maggio si celebra, come ogni anno, la «Giornata Internazionale degli Studi Clinici», per commemorare il giorno in cui, nel 1747, James Lind avviò il primo studio randomizzato che confrontava diversi trattamenti per lo scorbuto tra i marinai della British Royal Navy.

L'obiettivo di questa giornata è di aumentare la consapevolezza e l'importanza della Ricerca Clinica per poter far progredire le conoscenze scientifiche, apportando un miglioramento nei trattamenti ad oggi presenti.

Tra gli obiettivi di questa iniziativa ci sono quelli di aiutare i Cittadini a comprendere meglio cosa si intenda quando si parla di Ricerca Clinica, rendendoli partecipi, consapevoli e sensibilizzandoli nel diventare parte attiva di questo processo.

Per poter far questo, sono scesi insieme in Piazza San Babila a Milano numerosi stakeholder, come alcune Associazioni Scientifiche di rilevanza nazionale (AFI, FADOI, GIDM, SIMeF), con il supporto di Cluster Lombardo Scienze della Vita, ma anche Associazioni dei Pazienti e CTO IEO (tra coloro che hanno dato il patrocinio).



Nei giorni precedenti si è tenuta una sessione preliminare, in cui sono stati forniti ai volontari materiali ed informazioni utili alla buona riuscita dell'evento tra cui: una brochure, che è stata messa a disposizione per la distribuzione ai passanti, il rendering del Gazebo, che è stato allestito in Piazza San Babila a Milano e la presentazione dei gadget resi disponibili ai passanti (locandina, frisbee, zainetto e cubo piccolo personalizzato dove appare graficamente tutto l'iter del paziente in uno studio clinico).

Piazza San Babila, dove si è tenuto l'evento, è stata allestita con una pagoda personalizzata con grafiche, vele e materiali dedicati.

La pagoda ha attirato i cittadini raccontando, tramite alcune pareti che racchiuse formavano un cubo, il "viaggio del paziente": sei fasi per sintetizzare il percorso che il paziente intraprende in un trial clinico.



E' stata la prima volta in cui io ho partecipato a questo tipo di evento ed è stato davvero entusiasmante! Mi sono sentita parte di un gruppo unito dalla stessa passione, pur appartenendo a diverse realtà della Ricerca Clinica.

Fra i passanti ho trovato famiglie, con cui mi sono approcciata subito grazie al supporto dei gadget, come il frisbee per i bambini, e i piccoli cubi personalizzabili che avevamo a disposizione.

I volontari, durante la giornata, hanno distribuito: 500 zainetti, 500 frisbee, 1.300 brochure informative e 300 cubetti. La campagna di comunicazione online è stata ad ampio raggio, sia sul sito web dedicato che sui canali social (Youtube e Instagram). I canali ufficiali di questa iniziativa hanno raggiunto oltre i 9.000 utenti. Sono state create una serie di “pillole” informative, in forma di videointerviste doppie, con attori ed operatori della Ricerca. Le interviste in versione integrale sono state pubblicate sul canale Youtube, con un totale di più di 110.000 visualizzazioni.

La mia gioia è stata sia da “parte attiva” che da fruitrice, perché mi ha permesso di conoscere nuovi compagni di avventura e di rivederne altri.

Come CTO IEO abbiamo coperto attivamente le due fasce della giornata dedicate all’evento, collaborando con tutti i volontari presenti e arricchendoci grazie a tutte le testimonianze raccolte durante la giornata.



I volontari del CTO IEO

Il CTO IEO crede fermamente nella Ricerca Clinica e nella collaborazione con tutti gli stakeholder.

Infatti ci siamo ritrovati “spalla a spalla” con tanti “Amici della Ricerca”, coadiuvati dalla passione che ci contraddistingue.

Mi sono sentita accolta in una grande famiglia e farne parte è stata un’esperienza unica, che consiglio a tutti!



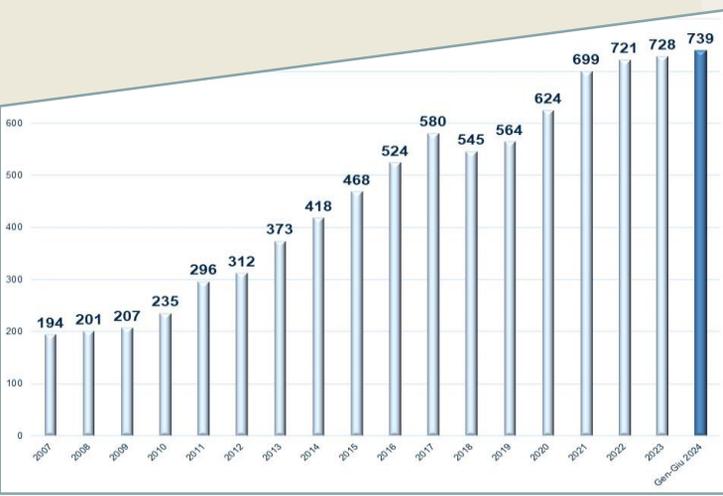
I volontari del CTO IEO con l’ «Accademia del Paziente Esperto EUPATI» (in alto a sinistra) e l’Associazione Pazienti «Resilia» (in basso a destra)

Maria Teresa Lionetti
Clinical Trial Assistant
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

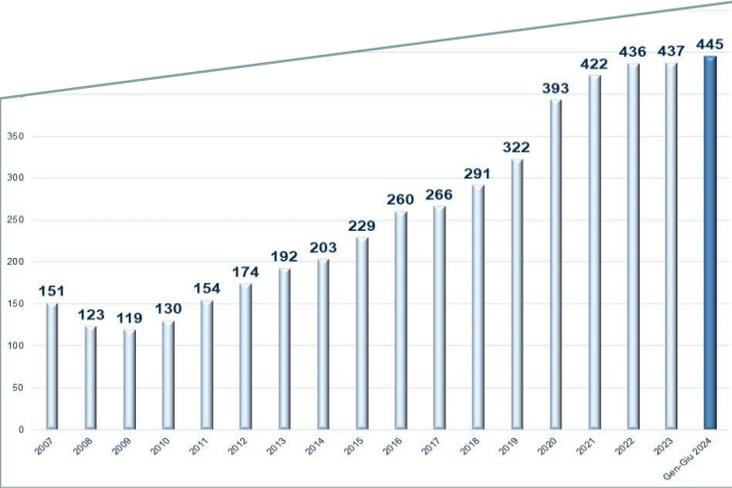


Accrual Trends

Andamento della Ricerca Clinica in IEO
Update al primo semestre 2024

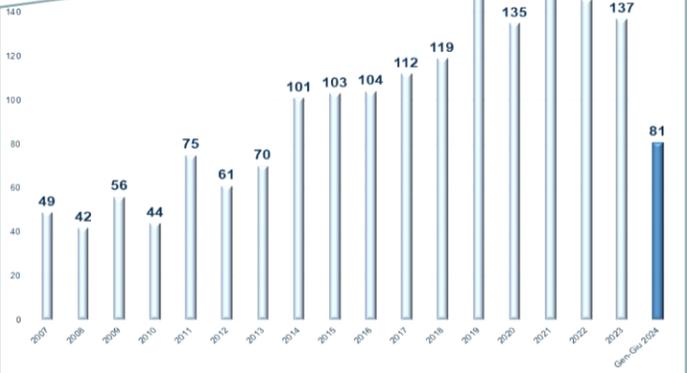
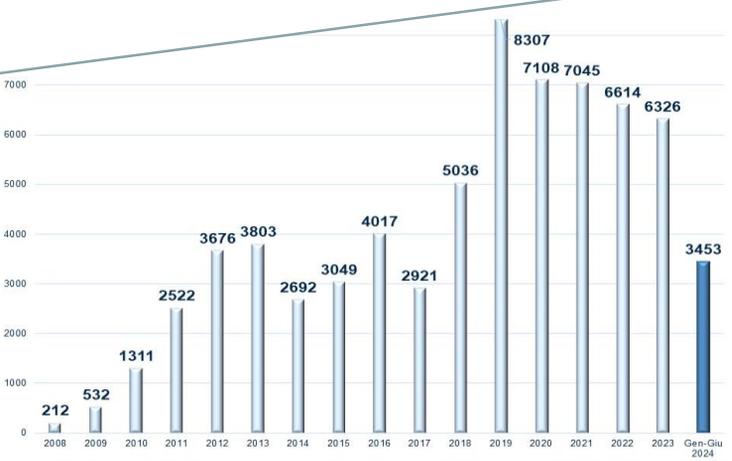


Andamento inerente tutti gli studi con attività.



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

Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di studi attivi all'anno

Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



CATANIA | 11-13 SETTEMBRE, 2024

Con il Patrocinio di



SCF

SCUOLA in RICERCA CLINICA

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

SCUOLA in RICERCA CLINICA

FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

CATANIA, 11-13 SETTEMBRE 2024

La ricerca clinica è un ambito sperimentale che coinvolge diverse figure con ruoli differenti, ma con uno scopo comune: l'avanzamento tecnologico, che passa inevitabilmente dalla dimostrazione delle evidenze, nel pieno rispetto dei diritti, della dignità e del benessere del paziente.

La ricerca clinica è uno dei settori più importanti per lo sviluppo e la crescita socioeconomica di un Paese ed ha come obiettivo quello di migliorare la conoscenza sulle malattie, di sviluppare alternative terapeutiche, accesso ai farmaci innovativi o nuovi dispositivi medici, metodi diagnostici e di conduzione degli studi clinici.

Il Regolamento (UE) n. 536/2014 e l'istituzione del *Clinical Trials Information System* (CTIS), così come il Regolamento (UE) n. 2017/745 sui dispositivi medici impongono una profonda conoscenza delle procedure regolatorie e gestionali finalizzata per il rispetto delle normative che governano la ricerca clinica in Europa.

Queste sono le premesse su cui si basa la **Prima edizione della Scuola in ricerca clinica, dal titolo "Accrescere conoscenza e competenza nella Ricerca Clinica in Italia"**.

La Scuola ha l'obiettivo di formare esperti in ricerca clinica coniugando un approccio teorico e pratico declinando quattro moduli fondamentali (GCP, Qualità, Monitoraggio e Vigilanza) mediante lezioni frontali e workshops.

L'obiettivo formativo della Scuola, inoltre, si estende dall'ambito **farmaceutico** a quello dei **dispositivi medici**.

La Scuola è rivolta a tutti coloro che lavorano nel mondo della ricerca clinica, provenienti dall'area accademica, dagli istituti di ricerca e dalle aziende farmaceutiche, e che intendono approfondire le proprie conoscenze di base per estenderle al livello di *expertise* professionale.

Valentina Drago



EFI
Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

SAVE THE DATE

1° OTTOBRE 2024
ROYAL HOTEL CARLTON
BOLOGNA

**APPROFONDIMENTI
SULLE
NITROSAMMINE:
AGGIORNAMENTI
E NOVITÀ**

R¹ **R²**
N
N
O

The poster features a circular image of pink and blue capsules. Overlaid on the capsules are chemical symbols: R¹ and R² at the top, and N, N, and O below them, with lines connecting the symbols to the capsules. The background is split into a white left side and a maroon right side.

**SAVE
THE
DATE**



GIOVEDÌ 3 OTTOBRE - ore 9:00 - 10:45

OPEN SESSION

Paziente: un partner essenziale per le nuove sfide del sistema salute

Moderatori: *Mariangela Amoroso, Massimo Di Maio*

Tavola rotonda:

I pazienti, quali partner nella pratica medica, assistenza e politica sanitaria: esperienze, sfide e prospettive future

Loredana Bergamini - Comitato Etico Lombardia 2

Antonella Celano - Ass. Naz.le Persone con Malattie Reumatologiche e Rare Aps - APMARR ETS

Davide Petruzzelli - La Lampada di Aladino ETS

Francesco Riva - Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro - CNEL

Tavola rotonda:

Lavorare con il paziente per la ricerca di nuovi prodotti e nella formazione/informazione medica: sfide e prospettive future

Mario Alberto Battaglia - Associazione Italiana Sclerosi Multipla AISM

Luisa De Stefano - Roche Farma

Evaristo Maiello - Federazione of Italian Cooperative Groups FICOG

Annalisa Scopinaro - UNIAMO Federazione Italiana Malattie Rare



 Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



**CET E SEGRETERIE TECNICHE: IL LORO NUOVO
RUOLO NELLA RICERCA CLINICA ITALIANA**

SAVE THE DATE
15 OTTOBRE
ASST GAETANO PINI
Via Gaetano Pini, 9 - Milano

 Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



**LA NUOVA REVISIONE (R3) ALLE
ICH-GCP E6: QUALI IMPATTI PER LE
SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

SAVE THE DATE
12 NOVEMBRE
ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA
Via Ripamonti 435, Milano

*IL Clinical Trial Office IEO
Augura a Tutti Voi:
Buona Ripresa delle Attività!*

