

Edizione N°2
Marzo 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
Istituto Europeo di Oncologia

6 OTTOBRE 2025

«COME COINVOLGERE IL PAZIENTE NELLA RICERCA CLINICA»

Evento organizzato dal CTO IEO

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**.

«Lo stimolo alla curiosità e all'inventiva ci viene solo dal confronto col diverso, dall'incontro con l'altro: altrimenti diventiamo statici e ripetitivi.»
Joyce Lussu

SOMMARIO

3

Flash News: Empowerment ed Engagement del Paziente con linfedema

4

SKINDEX-29: uno strumento per valutare gli esiti della salute psico-fisica e dermatologica dal punto di vista del paziente

7

La Qualità incontra il Patient Empowerment

9

Ispezione FDA nella Divisione di Oncologia Toracica: un passaggio importante per il nostro Istituto

11

Empowerment ed Engagement dei Pazienti: La Ricerca Clinica è un Percorso Condiviso

13

La mia esperienza in IEO

14

Simposio GCP 2024: Un Evento Imperdibile per il Futuro della Ricerca Clinica

15

Accrual Trends

16

Corsi e Congressi

FLASH NEWS: Empowerment ed Engagement del Paziente con linfedema

Il **6 marzo 2025** lo IEO ha celebrato la Giornata Internazionale del linfedema, con un evento proposto dal Clinical Trial Office, dal titolo: **"Empowerment ed Engagement del Paziente con linfedema»**.

Un evento importante, in cui **esperti e pazienti** hanno collaborato **insieme** con l'intento comune di **divulgare, sensibilizzare**, fare conoscere questa patologia così invalidante, in cui la **prevenzione** gioca un ruolo fondamentale.

Empowerment come sinonimo d'informazione e risveglio della consapevolezza.

Engagement come sinonimo di coinvolgimento attivo del paziente.

Empowerment ed Engagement: parole così importanti, basate sul valore profondo del confronto, poiché non possono esistere evoluzione e futuro senza menti aperte al confronto e al dialogo.

Come afferma il nostro Direttore Scientifico, il **Prof. Roberto Orecchia**:

"I paradigmi evolvono e il futuro, che ormai è già presente, ci fa comprendere sempre di più quanto sia importante
la partnership con le Associazioni Pazienti,
attraverso la cui esperienza possiamo migliorare il nostro
approccio ai pazienti stessi, alla ricerca e alla cura,
nell'ottica di un concetto di salute che non è più da
intendersi solo come guarigione fisica, ma benessere in tutte
le sue accezioni."

Empowerment ed Engagement del Paziente con linfedema

6 marzo 2025, ore 14.00

Aula Magna Leonardo la Pietra

Istituto Europeo di Oncologia, Via Ripamonti 435, Milano

Il 6 marzo si celebra in tutto il mondo la Giornata del Linfedema, dedicata alla sensibilizzazione e alla promozione della conoscenza di questa patologia, che colpisce il sistema linfatico causando gonfiore cronico degli arti.

IEO, da sempre attento a fornire al paziente le giuste informazioni per garantirne un coinvolgimento attivo nei processi decisionali, propone "Empowerment ed Engagement del Paziente con linfedema", il primo di un ciclo di incontri tematici dedicato al dialogo con gli specialisti dell'Istituto e con le Associazioni Pazienti.

Programma

14.00 Saluti di benvenuto

R. Orecchia, Direttore Scientifico IEO
Patient Partnership Board IEO

14.15 Gli specialisti IEO in dialogo con i pazienti

Claudia Simoncini, coordinatrice Fisioterapia IEO
Fabio Sandrin, fisioterapista IEO

15.15 Presentazione del manuale teorico - pratico "Liberi di Vivere con il Linfedema"

Chiara Buldrini e Pierluigi Zolesio, curatori

15.35 Le Associazioni pazienti si presentano

Resilia ETS - M.A. Salmè, Presidente
Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT) - F. Schittulli, Presidente Nazionale
Associazione Nazionale Donne Operate al Seno (ANDOS Onlus) - F. Degrossi, Presidente Nazionale
Associazione Gemme Dormienti - M. Ciccarone, Presidente
Associazione C'è Tempo Odv - L.D. Marziali, Presidente

17.00 Stato dell'Arte a livello legislativo in Italia e all'estero

Chiara Buldrini, tecnico ortopedico

17.15 Conclusioni



SKINDEX-29: uno strumento per valutare gli esiti della salute psico-fisica e dermatologica dal punto di vista del paziente

Le attuali scelte terapeutiche in oncologia, mirano ad un trattamento improntato su un approccio personalizzato. La combinazione di trattamenti tradizionali, come chemio e radio terapia uniti a strategie più innovative, come anticorpi coniugati e immunoterapia, stanno cambiando lo scenario terapeutico della cura oncologica. Nell'ottica del raggiungimento di obiettivi sempre più a lungo termine nella terapia del tumore, è importante prendere in considerazione anche gli effetti collaterali, talvolta irreversibili, che questi percorsi terapeutici possono provocare.

Gli effetti che più frequentemente si trovano in letteratura sono: l'eritrodistesia palmoplantare, l'atrofia e secchezza vaginale, tossicità ungueale e iperpigmentazione.⁽¹⁾

A fronte di molti vantaggi, in primis la selettività del meccanismo d'azione, anche i nuovi farmaci annoverano effetti collaterali riguardanti la cute e i suoi annessi ⁽³⁾.

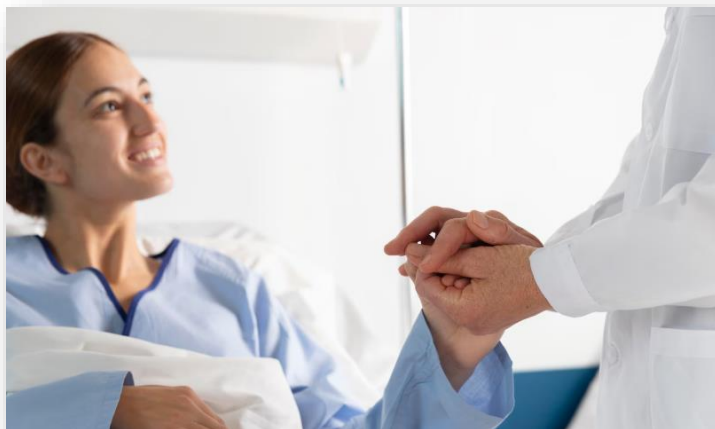
La letteratura ci riporta come, dall'analisi di 110 molecole in commercio, i sintomi di tossicità cutanea più diffusi siano xerosi, escoriazione, prurito, fotosensibilità e mucosite, che possono dipendere da meccanismi immunomediati e non⁽⁴⁾.

Già dagli studi registrativi è emerso che per gli anticorpi coniugati, gli effetti avversi cutanei, riguardavano circa il 31,3% di tutti gli eventi avversi segnalati, mostrando la necessità di avere un team di dermatologi in grado di riconoscere e trattare questo tipo di situazioni ⁽⁵⁾.

Spesso, sia nei tumori solidi, che nei tumori liquidi, si usano alte dosi di desametasone, che può provocare acne, come conseguenza dell'alterazione delle ghiandole sebacee.

Nella nostra realtà, l'Istituto Europeo di Oncologia, siamo molto sensibili al benessere del paziente durante un momento così delicato della sua vita, cercando di prenderci cura anche della sua pelle e dei cambiamenti a cui questa va incontro durante il percorso terapeutico.

Durante le periodiche visite di controllo, più volte, vengono riportati disturbi e effetti collaterali relativi a pelle ed annessi cutanei.



Proprio per poter rispondere al bisogno di questi pazienti, abbiamo istituito un team multidisciplinare formato da oncologi, dermatologi, radioterapisti, esperti di cosmesi, dove il farmacista ospedaliero ne rappresenta il “fil rouge”.

Lo scopo di questi professionisti è quello di analizzare, con studi e progetti di osservazione real-life, lo stato di salute dei pazienti ed evidenziare eventuali ripercussioni psico-sociali causate da questi setting terapeutici, in modo tale da ideare e formulare i prodotti più adatti alle loro esigenze.

In questo modo il paziente diventa il fulcro della ricerca: non solo come destinatario dei nostri prodotti, ma come interlocutore essenziale, in grado di guidarci e indicarci le priorità reali su cui concentrare il lavoro.

Attualmente nel nostro Istituto sono attivi diversi progetti, in cui al paziente viene somministrato un questionario per valutare quali siano i disturbi più frequenti e come questi incidano sulla sua vita.

I primi due progetti, uno rivolto ai pazienti con diagnosi di carcinoma neuroendocrino e l'altro rivolto alle pazienti con diagnosi di tumore alla mammella, prevedono la sola compilazione di un questionario anonimo i cui dati sono analizzati in forma aggregata, il cui scopo è mappare la popolazione e il suo bisogno.

Abbiamo appena concluso uno studio clinico, dedicato a donne affette da tumore alla mammella ormonosensibile, in cui abbiamo confrontato l'esito del questionario con misurazioni oggettive, come traspirazione, elasticità e altre caratteristiche della pelle.

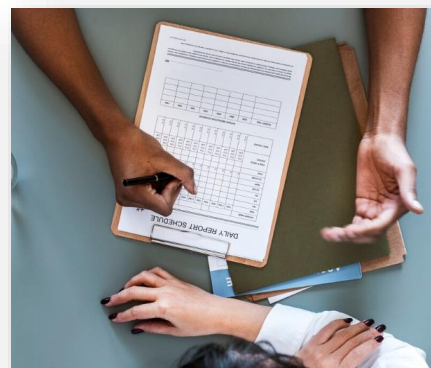
Il questionario proposto è lo Skindex-29, strumento scientifico, validato in ambito dermatologico, arricchito di quesiti specifici rivolti al paziente oncologico, per valutare come venga percepita la qualità di vita relativamente al proprio stato di salute cutaneo, nelle quattro settimane precedenti alla sua compilazione

I PROMs (Patient-Reported Outcome Measure) sono questionari compilati autonomamente dai pazienti, sviluppati negli anni '70, utilizzati nella pratica clinica, per valutare l'efficacia dei trattamenti. (6)

L'aspetto innovativo di questi strumenti risiede nella possibilità di comprendere se un intervento o un trattamento sanitario abbia fatto la differenza per la salute e la qualità della vita del paziente dal punto di vista dello stesso. In particolare, i PROMs permettono la raccolta di informazioni sullo stato funzionale, sulla qualità della vita correlata allo stato di salute, sulla presenza e l'impatto di sintomi legati a patologie specifiche, sulla salute mentale (es. depressione e ansia), sulla salute relazionale (es. capacità di ricoprire ruoli sociali) e sulla qualità delle cure.

Il questionario Skindex-29, comprende informazioni raccolte direttamente dal paziente, usate per misurare aspetti soggettivi legati all'impatto sulla sfera dermatologica delle cure oncologiche e la qualità dell'assistenza. Analizza tre dimensioni principali: sintomi (prurito, dolore, disagio), emozioni (ansia, frustrazione) e funzioni (interferenza con attività quotidiane e relazioni sociali).

È risultato essere uno strumento molto apprezzato per il suo focus specifico e la capacità di fornire dati utili per migliorare la qualità delle cure.



Da questa esperienza è emerso che le problematiche più comunemente osservate sono irritazione, bruciore e pizzicore, che possono causare malessere, disagio ed essere potenzialmente responsabili di ridotta compliance.

Nel nostro centro, più della metà degli intervistati dichiara di essere soddisfatto della gestione della problematica, tuttavia il 65% esprime la necessità di prodotti specifici per la propria condizione.

I pazienti sono stati particolarmente cooperanti e hanno giudicato interessante e utile la nostra attenzione verso un aspetto spesso non considerato.

Grazie anche alla disponibilità di Associazioni di Pazienti e Volontari, come “La lampada di Aladino ETS” e “Sottovoce”, stiamo lavorando per estendere questi progetti anche ai pazienti sottoposti a radioterapia, pazienti ematologici e delle varie divisioni appartenenti al nostro Istituto, con l’ambizione di formulare una linea specifica, testata clinicamente e protocolli che possano diventare pratica comune.

Troviamo importante sottolineare che la Farmacia dello IEO ha già lavorato alla formulazione di una linea cosmetica dedicata a tutti, a base di principi attivi accuratamente selezionati, rispettosa degli equilibri fisiologici. Parte dei fondi ricavati dalla vendita dei prodotti sono impiegati nello sviluppo di linee specifiche, ispirate ai risultati degli studi in essere, dedicate alle necessità dei pazienti oncologici.



Emanuela Omodeo Sale’

Direttrice della Divisione di Farmacia Ospedaliera IEO
Maria Vittoria Visconti e Camilla Ottomano
Specializzande nella Farmacia Ospedaliera IEO

Riferimenti

- 1.Ferreira, Michelle N et al. “Dermatologic conditions in women receiving systemic cancer therapy.” International journal of women's dermatology vol. 5,5 285-307. 7 Nov. 2019.
- 2.Eversman, Anna et al. “Associations Between Cutaneous and Noncutaneous Adverse Events Among Patients on Immune Checkpoint Inhibitors.” Journal of the American Academy of Dermatology, S0190-9622(24)02959-1. 10 Oct. 2024, doi:10.1016/j.jaad.2024.09.053
- 3.Pasello, Giulia et al. “Immune-related adverse events in patients treated with immunotherapy for locally advanced or metastatic NSCLC in real-world settings: a systematic review and meta-analysis.” Frontiers in oncology vol. 14 1415470. 9 Jul. 2024, doi:10.3389/fonc.2024.1415470
- 4.Baldo, Brian A. “Immune- and Non-Immune-Mediated Adverse Effects of Monoclonal Antibody Therapy: A Survey of 110 Approved Antibodies.” Antibodies (Basel, Switzerland) vol. 11,1 17. 25 Feb. 2022,
- 5.Saberi, Shahin A et al. “Antibody-drug conjugates: A review of cutaneous adverse effects.” Journal of the American Academy of Dermatology vol. 91,5 (2024): 922-931.
- 6.Snyder CF, Aaronson NK. Use of patient-reported outcomes in clinical practice. Lancet 2009; 9687 (374): 369-70.

La Qualità incontra il Patient Empowerment

L'Istituto Europeo di Oncologia crede da sempre nel Patient Empowerment, attraverso il confronto e il dialogo con i propri Partner.

Per la prima volta, il 13 novembre 2024, lo IEO ha riservato un intero pomeriggio all'interno dell'annuale Quality Week alla presentazione di testi di recente pubblicazione dedicati al Patient Empowerment.

Si è voluto così dare voce al doppio volto dell'Empowerment: da un lato a quello più noto, legato maggiormente al versante conoscitivo, che fornisce informazioni ai pazienti per essere in grado di fare scelte autonome e consapevoli all'interno del proprio percorso di cura. Dall'altro, a quello che per alcuni versi è ancora poco conosciuto, quello che parla al cuore, alle emozioni, che risveglia resilienza e nuove consapevolezze attraverso il confronto con storie vere, racconti e poesie scritti da chi ha attraversato la fragilità della propria malattia, con il coraggio di non arrendersi.

La particolarità dei libri che sono stati presentati nel corso dell'evento è stata quella di essere stati scritti direttamente o in collaborazione con Associazioni Pazienti o Associazioni Scientifiche, che hanno a cuore il benessere dei pazienti nelle infinite sfaccettature che il termine "benessere" ricopre.

Adele Patrini e Cinzia Testa hanno avviato l'evento con la presentazione del libro **"Se, No!"** per l'Associazione Pazienti **«Europa Donna Italia»**, di cui sono rispettivamente, la prima, Portavoce nel Comitato Scientifico Accademia di Senologia "Umberto Veronesi" e, la seconda, giornalista professionista oltre che coautrice del libro. Un testo ricco di testimonianze vissute in prima persona da volti più o meno noti: pazienti, ma non solo, anche oncologi, ricercatori, caregiver e patient advocate. Un testo che vuole essere al tempo stesso un manifesto sui diritti alla prevenzione e alla cura del tumore del seno.



Laura Patrucco ha presentato il testo **«Le donne incontrano la Salute»** per l'«Associazione Scientifica per la Sanità Digitale ASSD», di cui è Presidente. Anche in questo caso si tratta di un libro corale, in cui emergono voci provenienti da tante professionalità, sensibilità, esperienze e storie differenti, ma tutte accomunate da un sentire in «rosa» rivolto alla salute delle donne. Un libro tutto al femminile, con uno sguardo particolarmente attento al digitale,

«Liberi di vivere con il linfedema» è stato il testo presentato da **Maria Antonietta Salmè**, Presidente dell'Associazione Pazienti **«Resilia ETS»**, e da **Chiara Buldrini e Pierluigi Zolesio**, co-autori del libro. Quest'opera nasce da un vissuto che ha messo in evidenza quanto poco ancora si sappia sul linfedema secondario. A fronte di questa esperienza, che ha colpito in primis proprio la Presidente dell'Associazione, è seguita la consapevolezza dell'importanza di unire più voci, competenti in questo ambito, per sensibilizzare e informare correttamente i pazienti in merito ad una patologia ancora troppo sconosciuta.

Da un empowerment più di tipo conoscitivo siamo poi passati ad uno più emozionale, con una presentazione toccante, che ha coinvolto la platea facendola piangere, ma anche ridere. **Pinuccia Musumeci**, Presidente dell'Associazione Pazienti **“iosempredonna”**, ha introdotto due attori, **Maria Luisa Bigai** e **Lorenzo Degl'Innocenti**, per presentare alcuni dei testi contenuti nell'antologia 2024 **«Donne Sopra Le Righe»**. I racconti e le poesie contenuti in questo libro provenivano dal concorso che l'Associazione organizza annualmente per offrire spunti di rielaborazione a chi ha vissuto direttamente o indirettamente l'esperienza del tumore al seno.



«Ma dal cancro si guarisce?» : una domanda difficile, ma fondamentale, che è anche il titolo del libro presentato da **Davide Petruzzelli** e **Silvia Della Torre**, rispettivamente l'uno Presidente dell'Associazione Pazienti **«La Lampada di Aladino ETS»** e l'altra Presidente del relativo Comitato Scientifico. Un testo molto particolare che a mio avviso è riuscito a sposare al proprio interno in maniera armoniosa entrambe le forme di empowerment: quella più «scientifica», che parla di dati ed evidenze, e quella più «emotiva» ed empatica che risveglia nel profondo quel senso di resilienza fondamentale per vivere e guarire.

L'evento si è concluso con la presentazione di un testo pubblicato da **IEO** in collaborazione con con la **Fondazione B.LIVE ETS: «Oltre la malattia»**. Il libro è stato presentato da **Marianna Agnello** del Servizio Qualità. Accreditamento e Rischio Clinico IEO, che ne ha messo in luce la versatilità, tale per cui il testo può essere considerato da un lato una piccola guida per accompagnare la persona che vive l'esperienza del tumore, durante e dopo il percorso di cura, dall'altro un mezzo di supporto nella gestione fisica ed emotiva della malattia.



“La Qualità incontra il Patient Empowerment” è stato un evento altamente partecipato, nato un sentire che vuole essere foriero di nuove e future visioni, in cui parole come Qualità, Patient Empowerment ed Engagement si possano sempre più intrecciare e sovrapporre nelle loro caleidoscopiche sfumature.

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

Ispezione FDA nella Divisione di Oncologia Toracica: un passaggio importante per il nostro Istituto

Nel mese di Aprile 2024 il nostro Istituto ha affrontato una delle sfide più significative nel campo della ricerca clinica: un'ispezione da parte dell'ente regolatorio Food and Drug Administration ("Agenzia per gli alimenti e i medicinali", abbreviato in FDA) per lo studio clinico MARIPOSA-2.

Non è stato solo un evento burocratico, ma un'opportunità per dimostrare il nostro impegno verso l'eccellenza e la sicurezza dei pazienti.

L'FDA è l'agenzia federale statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, dipendente dal Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti d'America: uno dei più importanti enti regolatori al mondo.



Perché da noi?

Nell'ambito della patologia oncologica polmonare, presso l'Istituto Europeo di Oncologia (IEO), tra i numerosi trial clinici, è attivo a partire da giugno 2022 lo studio MARIPOSA-2 (NCT04988295) promosso dalla Janssen-Cilag International (JNJ).

oE' uno studio randomizzato in aperto, multicentrico e internazionale che ha arruolato pazienti con una diagnosi di carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione del gene EGFR progrediti a prima linea di terapia con Osimertinib. Lo scopo dello studio è valutare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco promettente, Amivantamab, in combinazione con la chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia che rappresenta lo standard di cura.

Lo Sperimentatore Principale è il dottor Antonio Passaro che fa parte dello staff medico della Divisione di Oncologia Toracica, diretta dal Prof. Filippo de Marinis. Lo studio in IEO ha incluso il più alto numero di pazienti rispetto a tutti gli altri centri partecipanti al mondo.

La Sperimentazione ha centrato il suo goal primario: il farmaco in studio ha mostrato un aumento significativo della sopravvivenza rispetto al trattamento standard. Questo ha portato lo Sponsor a presentare a FDA il dossier del farmaco per richiederne l'approvazione e l'autorizzazione alla registrazione come nuovo standard terapeutico. Come da procedura, l'FDA ha annunciato una serie di Ispezioni nei vari centri che avevano partecipato allo studio per verificare l'integrità, l'affidabilità e la veridicità dei dati provenienti dalla Sperimentazione.

Preparazione e Impegno del Team

Il processo è iniziato con una notifica della FDA allo Sperimentatore Principale, in cui veniva annunciata la scelta del nostro Istituto.

Il Team IEO, composto da medici, infermieri, coordinatori di ricerca, farmacisti e personale amministrativo, si è subito attivato per accogliere l'ispezione e ha lavorato instancabilmente per raccogliere tutti i documenti necessari: in questo processo è stato supportato dallo Staff di JNJ con quotidiano confronto su procedure, documenti e dati raccolti durante la Sperimentazione al fine di garantire l'accuratezza e la conformità. Anche le procedure e i processi dell'Istituto sono stati rivisti per verificarne la compliance con gli standard internazionali.

L'Ispezione in Azione

Quando l'Ispettrice è arrivata, ha trovato un ambiente di lavoro organizzato e un team pronto a rispondere ad eventuali domande. Ha intervistato diversi membri del personale per comprendere meglio i nostri processi e i flussi all'interno dell'Istituto. Ha inoltre potuto esaminare direttamente la struttura e le attrezzature. Tutto il materiale cartaceo, come quello elettronico, è stato messo a sua disposizione per poter essere analizzato e verificato. Le sue domande sono state un'opportunità per noi.

Risultati e Impatti

Alla conclusione dell'ispezione, FDA ha fornito un rapporto dettagliato di ciò che è stato revisionato e verificato. Tutto il team è stato felice di vedere che, sebbene ci fossero alcune aree da migliorare, il feedback generale è stato molto positivo con nessun finding. Questo riconoscimento è una testimonianza del duro lavoro e della dedizione di tutti i membri coinvolti nella sperimentazione.

Guardando al Futuro

Questa ispezione ha dimostrato e rafforzato il nostro impegno verso l'eccellenza nella ricerca clinica e negli standard di cura dei pazienti.

L'Istituto proprio nell'anno del suo 30esimo compleanno, ha confermato ancora una volta il suo ruolo chiave in Italia e nel mondo nelle sperimentazioni cliniche con alti livelli di innovazione continuamente garantiti, grazie a uno staff multidisciplinare che lavora duramente per garantire alti standard di sicurezza e qualità. Questa ispezione è stata impegnativa, ma è stata vitale.

Siamo orgogliosi del nostro team e di ciò che abbiamo raggiunto insieme, guardiamo con fiducia al futuro delle nostre ricerche.

Raffaella Bertolotti

Daniela Brambilla

Marialisa Catalano

Giulia Sedda

Clinical Research Coordinator

Clinical Trial Office

Istituto Europeo di Oncologia



La ricerca clinica rappresenta uno dei pilastri fondamentali su cui si costruisce il progresso della medicina. Ogni scoperta terapeutica, ogni innovazione, è il frutto di un percorso che coinvolge ricercatori, medici e, soprattutto, i pazienti.

La campagna **“La Ricerca Siamo Noi. Tutti insieme dalla scienza alla cura”**, promossa dall’**Accademia del Paziente Esperto EUPATI APS (AdPEE)**, in collaborazione con Proformat, insieme ad **un’autorevole e ampia coalition** di 47 tra Associazioni pazienti, accademie e aziende sanitarie, società scientifiche e centri di ricerca, mette al centro l’importanza del ruolo attivo dei pazienti, valorizzando il loro empowerment e promuovendo la partecipazione in ogni fase del percorso scientifico.

Quando si parla di **empowerment del paziente**, ci si riferisce a un processo che consente alle persone di acquisire conoscenze, competenze e consapevolezza per diventare attori informati e proattivi nella gestione della propria salute. Nel contesto della ricerca clinica, questo significa comprendere il valore della partecipazione agli studi e il potenziale impatto delle proprie decisioni sul futuro delle cure.

La campagna **“La Ricerca Siamo Noi”** si pone l’obiettivo di favorire tra i cittadini la consapevolezza del valore della ricerca e superare le resistenze che ostacolano la partecipazione dei pazienti agli studi clinici. Attraverso una serie di video informativi, realizzati con la preziosa collaborazione di Marco Cattaneo, e testimonianze dirette dei pazienti esperti EUPATI, il progetto mira a colmare quel vuoto di conoscenza che spesso separa i pazienti dalla partecipazione attiva alla ricerca clinica.

La formazione dei pazienti rappresenta un elemento essenziale per favorire una partecipazione attiva e consapevole. Da anni, **l’Accademia del Paziente Esperto EUPATI** organizza il Corso per Paziente Esperto, un percorso di alta formazione dedicato alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci. Questo training avanzato prepara pazienti, caregiver e rappresentanti dei pazienti a dialogare e collaborare con istituzioni, enti di ricerca e aziende farmaceutiche.

Il corso si concentra sul fornire competenze approfondite sul processo di sviluppo dei farmaci, consentendo ai partecipanti di contribuire attivamente alla messa a punto di protocolli di ricerca e allo sviluppo di nuove terapie più efficaci. Grazie a questa iniziativa, i pazienti diventano veri e propri partner strategici nel processo di innovazione terapeutica, riducendo le distanze tra chi ricerca e chi vive quotidianamente con una malattia.

Il coinvolgimento dei pazienti nella ricerca clinica non si limita alla loro inclusione come partecipanti, ma prevede una collaborazione attiva in diverse fasi, tra cui:

- **Definizione del protocollo di ricerca:** i pazienti possono contribuire a stabilire obiettivi e metodologie che siano più in linea con le loro esperienze e aspettative, rendendo gli studi più significativi e pertinenti.
- **Identificazione degli endpoint qualitativi:** i pazienti aiutano a determinare i risultati qualitativi che contano realmente per chi vive con una determinata patologia, migliorando così la capacità dello studio di rispondere alle esigenze reali.
- **Scelta dei Patient Reported Outcomes (PROs):** i pazienti partecipano alla selezione degli strumenti e degli indicatori che riflettono al meglio la qualità della vita e l’efficacia percepita delle terapie, garantendo che le misure adottate siano rappresentative delle loro esperienze.

Questi esempi evidenziano come la ricerca clinica possa diventare un percorso condiviso, dove il paziente è un partner strategico e non solo un destinatario passivo.

Come sottolinea Dominique Van Doorne, Tesoriere e Responsabile Scientifico di Accademia del Paziente Esperto EUPATI APS: *«Senza una buona partecipazione dei pazienti agli studi clinici non ci sarebbe ricerca. L'idea del paziente 'cavia' è desueta e superata. Oggi i pazienti coinvolti negli studi clinici sono seguiti con grande attenzione e rigore. I Comitati Etici sono gli organismi che controllano e garantiscono che la ricerca sia fatta nel rispetto dei partecipanti e delle regole internazionali dettate dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle Good Clinical Practices, o GCP».*

Questo approccio garantisce un alto livello di sicurezza e qualità nella conduzione degli studi, rafforzando il legame di fiducia tra pazienti e ricerca scientifica.

Perché partecipare agli studi clinici?

Partecipare agli studi clinici, infatti, non è solo un atto di fiducia verso la scienza, ma anche un gesto di grande responsabilità sociale. Ogni paziente che sceglie di aderire contribuisce attivamente al progresso della medicina, rendendo possibili nuove opzioni terapeutiche per sé e per gli altri.

Per capire fino in fondo il valore della partecipazione alla ricerca, è fondamentale conoscerne le tappe e le garanzie. La ricerca clinica è un processo rigoroso e controllato, composto da diverse fasi che hanno l'obiettivo di garantire la sicurezza e l'efficacia delle terapie. Ogni studio è sottoposto a protocolli severi e a monitoraggi costanti, per assicurare che i benefici siano superiori ai rischi.

La campagna **“La Ricerca Siamo Noi”** sottolinea come ogni partecipante sia un tassello fondamentale di un percorso collettivo. La ricerca è speranza, innovazione e condivisione. Ogni paziente che partecipa non è solo un destinatario della cura, ma un protagonista attivo del cambiamento.

Dietro ogni farmaco che oggi consideriamo essenziale, c'è una lunga strada fatta di intuizioni, tentativi e collaborazione. La Ricerca Siamo Noi racconta questo viaggio straordinario, mostrando come ogni progresso sia reso possibile grazie alla partecipazione consapevole dei pazienti.

La campagna **“La Ricerca Siamo Noi”** ci ricorda che ogni paziente ha un ruolo fondamentale nella costruzione del progresso scientifico. L'empowerment e l'engagement dei pazienti non sono solo concetti astratti, ma realtà concrete che permettono di trasformare la ricerca clinica in un percorso condiviso e partecipativo.

Partecipare significa dare speranza, contribuire all'innovazione e diventare protagonisti attivi di un cambiamento che può migliorare la vita di milioni di persone. Perché la ricerca siamo davvero tutti noi: pazienti, medici, ricercatori e cittadini uniti dalla stessa visione di salute, cura e progresso.

Accademia del Paziente Esperto EUPATI

“Era il 20 maggio 1747 quando James Lind, un medico scozzese, con mezzi di fortuna diede inizio al primo trial medico della storia.

Medico di bordo della nave Salisbury, Lind cercava un rimedio per lo scorbuto, la malattia dovuta a carenza di vitamina C che decimava gli equipaggi imbarcati per lunghi viaggi.

Cosa fece Lind? Selezionò dodici marinai colpiti da scorbuto e li divise in sei coppie. A ciascuna coppia prescrisse uno specifico regime alimentare. A una diede sidro; ad altri acqua di mare, misture di aglio, sedano o ancora rafano e aceto. A un'ultima coppia somministrò arance e limoni. I due marinai che ricevettero gli agrumi furono i soli a guarire dalla malattia.

Anche se la vitamina C sarebbe stata scoperta soltanto all'inizio del Novecento, Lind poté così dimostrare definitivamente l'efficacia degli agrumi nella cura dello scorbuto, che descrisse nel suo Trattato sullo scorbuto. Ma soprattutto gettò le basi dei moderni studi clinici. Dal 2014 ogni anno, il 20 maggio, in memoria di quella pionieristica, storica sperimentazione viene celebrata la Giornata internazionale degli studi clinici.”

Agrumi e Marinai, Viaggio Nella Ricerca

La mia esperienza in IEO

Ho varcato la soglia dello IEO nel 1998 accettando, a fronte di un contratto a tempo indeterminato posseduto, una borsa di studio legata ad un protocollo di studio clinico.

Nell'anno 2000 i risultati preliminari legati ad uno studio clinico-biologico IEO, presentati in un abstract all'Annual Meeting AACR, mi hanno consentito di ricevere un Investigator Scholar Award e di diventare membro dell'Associazione americana per la ricerca sul cancro.

Per parecchi anni ho coniugato diagnostica e ricerca nel Laboratorio di Ematoncologia Clinica.

Nel 2021 sono entrata a far parte del CTO IEO: il Clinical Trial Office, un ufficio interamente dedicato ai Trial Clinici, una realtà peculiare e importantissima che ben pochi ospedali in Italia posseggono.

All'interno del CTO ho maturato le mie conoscenze e approfondito gli argomenti che sono le basi scientifiche ed etiche per condurre una corretta sperimentazione clinica e biologica.

Nel CTO ho ritrovato alcune colleghe con cui avevo già lavorato, altre nuove con cui ho collaborato strettamente all'interno di un gruppo di professionisti il cui operato è ancora da molti sconosciuto.

Di anni ne son passati tanti ed ora il numero degli studi clinici condotti in IEO è elevatissimo.

Continuando sulla stessa strada ho quindi intrapreso da poco tempo una "nuova avventura" entrando a far parte del team della Segreteria tecnico-scientifica ed amministrativa del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 che ha sede in IEO.

Il mio percorso sta proseguendo con l'obiettivo di supportare al meglio l'attività propria del CET, che è quella di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela.



IEO ha festeggiato nel 2024 i 30 anni e la sottoscritta ha compiuto il 26esimo anno come operatrice al suo interno, condividendone i valori e i principi.

“Si cura meglio dove si fa ricerca”

Cristina Rabascio

Segreteria Tecnico Scientifica

Comitato Etico Territoriale Lombardia 2

Presso Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino

Simposio GCP 2024: Un Evento Imperdibile per il Futuro della Ricerca Clinica

Il 6 dicembre 2024 si è tenuto a Roma, presso l'Auditorium Antonianum, il Simposio GCP (Buone Pratiche Cliniche) organizzato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), un evento di grande rilevanza per il mondo della ricerca clinica.

Questo simposio ha riunito esperti del settore, professionisti della salute e ricercatori, tutti uniti dalla volontà di migliorare la qualità e l'efficacia degli studi clinici in Italia e oltre.



Il tema centrale del simposio è stato l'importanza delle Buone Pratiche Cliniche, un insieme di linee guida che garantiscono che la ricerca clinica venga condotta secondo standard etici e scientifici elevati. L'AIFA ha fatto un ampio richiamo all'importanza della compliance a queste normative, sottolineando come possano influenzare positivamente la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati di ricerca.

Durante il simposio, sono state presentate sessioni informative/formative, in cui esperti del settore hanno discusso le sfide e le opportunità nella conduzione di studi clinici. Le presentazioni hanno coperto argomenti variabili, dall'importanza del consenso informato fino alle innovazioni tecnologiche come la digitalizzazione dei processi clinici.

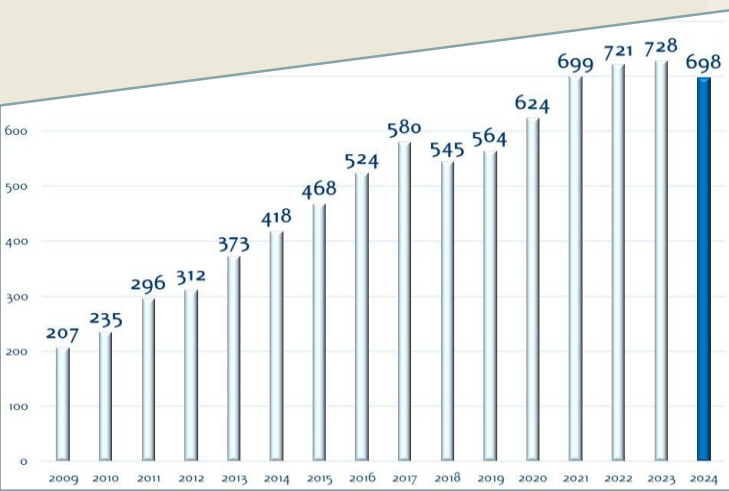
Il Simposio GCP organizzato dall'AIFA è stato un evento cruciale per il futuro della ricerca clinica in Italia. Attraverso dialoghi costruttivi e la condivisione di conoscenze, si è avviato un importante percorso verso il miglioramento delle pratiche di ricerca.

Con l'impegno di tutti gli attori coinvolti, il 2025 si preannuncia come un anno ricco di potenzialità e innovazione nel settore della ricerca clinica.

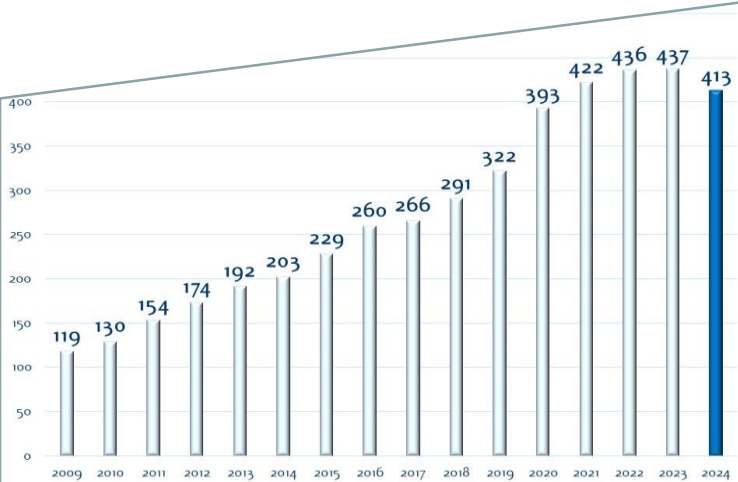
Maria Angela Massaro
GCP Quality Assurance Struttura Fase 1
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia

Accrual Trends

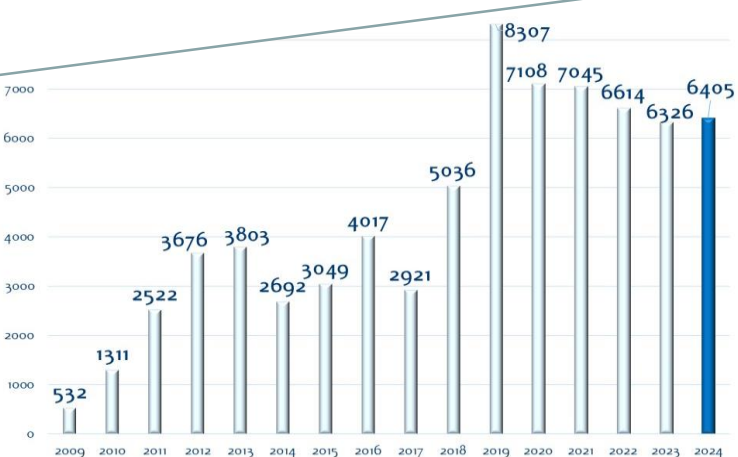
Andamento
della Ricerca Clinica
in IEO
al 2024



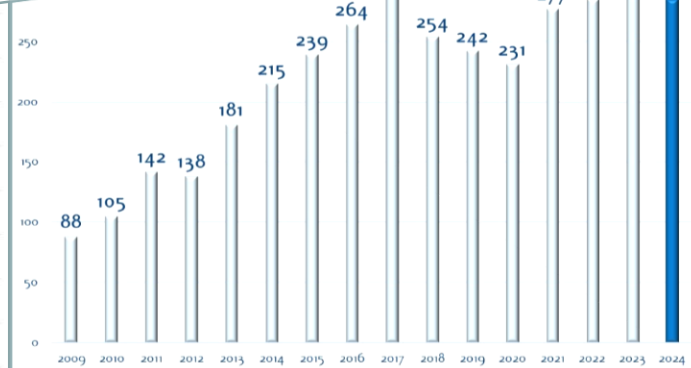
Andamento inerente tutti gli studi con attività.



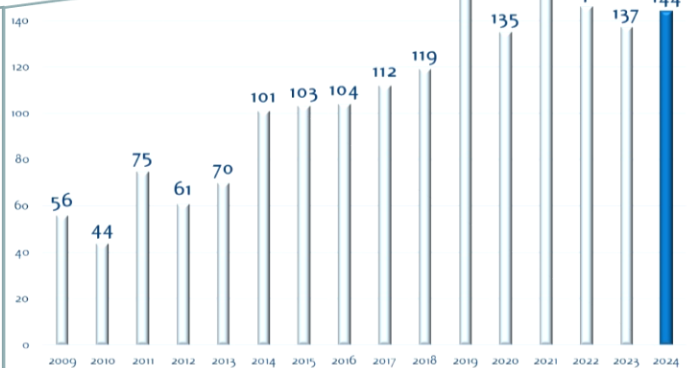
Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



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



Andamento inerente il numero di studi attivati all'anno



Convegno FICOG in collaborazione con Fondazione RIDE2MED
**“La valorizzazione della ricerca indipendente: opportunità, limiti e
spunti operativi”**
Evento NON ECM
Istituto Nazionale Tumori di Milano – Aula Magna
25 Marzo 2025

RAZIONALE

La ricerca indipendente, anche nota come “no profit”, rappresenta una grande risorsa per la comunità scientifica, il Servizio Sanitario Nazionale, i pazienti e il Paese in generale.

Se dal 2004 era impossibile un utilizzo per finalità “commerciali” dei dati, con il decreto 30 novembre 2021 questa possibilità è stata concessa, pur a determinate condizioni.

Negli ultimi anni si assiste ad una progressiva riduzione del numero degli studi clinici indipendenti. Questo è da mettere in relazione a vari fattori: la complessità, la necessità di adeguamento a standard normativi complessi, la necessità di adeguate strutture organizzative e forti competenze nei centri che conducono le ricerche.

La possibilità di cessione dei dati per finalità commerciali (registrative) permette una valorizzazione del know-how scientifico dei ricercatori, ed una possibilità di valorizzazione economica, con l’acquisizione di fondi che possono essere reinvestiti in nuove ricerche.

PROGRAMMA

Ore 9:45 Saluti Istituzionali

Evaristo Maiello (FICOG)

Franco Perrone (AIOM)

Sandra Petraglia * (AIFA)

Maria Teresa Montella (INT Milano)

SESSIONE 1: Il contesto

Moderatori: Gualberto Gussoni (Fondazione Ride2med), Evaristo Maiello (FICOG), Armando Magrelli *(AIFA)

- | | | |
|-------|--|-----------------------------|
| 10:00 | Lo stato della ricerca indipendente in Italia: dagli aspetti normativi agli aspetti organizzativi ed operativi | Carmine Pinto |
| 10:15 | Le direzioni generali degli IRCCS e delle Aziende ospedaliere universitarie a sostegno della ricerca clinica | Carlo Nicora |
| 10:30 | il ruolo delle aziende farmaceutiche: dal supporto economico all’interesse all’acquisizione dei dati. Il ruolo delle affiliate e di casa-madre | Mariangela Amoroso |
| 10:45 | Il decreto 30 novembre 2021 | Oriana Nanni |
| | | Gennaro Daniele |
| 11:00 | Intervento preordinato: Il ruolo dei pazienti: collaborazione ed interazione nella ricerca clinica indipendente | Francesco De Lorenzo |
| 11:10 | <i>Tavola rotonda con i relatori e discussione</i> | |



SESSIONE 2: I requisiti organizzativi e infrastrutturali

Moderatori: Massimo Di Maio (AIOM), Fabrizio Galliccia *(AIFA), Sergio Scaccabarozzi (Fondazione Ride2med)

11:30 I gruppi cooperativi

Silvia Stacchiotti

11:45 I clinical trial centers degli ospedali: organizzazione, risorse, infrastrutture

*Celeste Cagnazzo,
Alessandra Ferrari,
Giulia Peruzzotti*

12:15 I requisiti di qualità (GCP, CSV-Computer System Validation,...)

TBD

12:30 **Tavola rotonda con i relatori e discussione**

12:45 – 13:45 *Colazione di lavoro*

SESSIONE 3: Aspetti legali e di privacy (il contratto, il consenso)

Moderatori: Roberto Labianca (FICOG), Sandra Petraglia *(AIFA), Sergio Scaccabarozzi (Fondazione Ride2med)

13:45 **Tavola rotonda:** Agostino Migone de Amicis, Silvia Stefanelli, Fausto Massimino, Gianluca Mignone, Antonio Cannarozzo

SESSIONE 4: Il processo di cessione dei dati

Moderatori: Filippo De Braud (Milano), Franco Perrone (AIOM), Giuseppe Procopio (FICOG)

14:35 Aspetti normativi e fiscali del percorso di ricerca

Paolo Marchetti

14:50 Principi da adottare per la valorizzazione economica della ricerca indipendente

*Claudio Jommi
A.M. Di Giacomo*

15:05 Gli aspetti operativi della cessione dei dati

15:20 Discussione

SESSIONE 5:

15:40 Cosa ci portiamo a casa?

Sandro Pignata

15:55 Conclusioni

Evaristo Maiello

16:00 Fine evento

*In attesa di conferma



Evento riservato ai Soci Giovani SIMeF ETS e GIDM

“COMUNICAZIONE E SOCIAL MEDIA NEL SETTORE LIFE SCIENCE”

Marzo - Aprile 2025

6 WEBINAR TUTTI I MERCOLEDI'

dalle 17.30 alle 19.30



CLINICAL
TRIAL DAY



International
Clinical
Trials' Day

MILANO
20 MAGGIO 2025



www.clinicaltrialdayitalia.com



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Dalla conoscenza
alla digitalizzazione
per la competitività
dell'industria
della salute



Palacongressi • Ingresso A
Via della Fiera, 23 • Rimini (Italia)

Si dice del Clinical Trial Office IEO...

...che sia aperto al nuovo, non solo a nuove idee e a nuove visioni, ma anche a portare costantemente all'interno del proprio organico nuove risorse dalla mente aperta verso il futuro e desiderose di dare il proprio contributo per fare avanzare la Ricerca Clinica! Fin dal 2017, molti studenti che hanno frequentato il Master in Data Management per la Ricerca Clinica, presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca, hanno avuto la possibilità di mettere in pratica la loro passione per la Ricerca Clinica all'interno del CTO, iniziando con uno stage che li ha portati all'assunzione a tempo indeterminato, come Clinical Research Coordinator. Ad alcuni di loro è stato anche proposto di approfondire le proprie competenze, così da ricoprire non solo il ruolo di Clinical Research Coordinator, ma anche di Clinical Monitor all'interno dello IEO.



E tu, cosa stai aspettando a unirti a noi..?

