

Newsletter from IEO Data Management

Questa Newsletter nasce con lo scopo di voler essere uno strumento utile con cui il nostro Servizio vuole supportare i Ricercatori e tutti quei professionisti che sono coinvolti nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche all'interno del nostro Istituto.

NEWS FLASH

Sempre fedele allo scopo con cui è nata, da questa edizione la Newsletter del Data Management ha deciso di abbracciare un nuovo progetto per favorire l'aggiornamento costante dei propri lettori in termini di ricerche e di cure svolte in IEO!

Abbiamo deciso di dedicare un intero spazio ad un medico dello IEO che voglia parlare di sé, della propria missione all'interno dell'Istituto e delle proposte terapeutiche più innovative offerte nella propria area di competenza.

Chi oggi ha colto la nostra sfida con coraggio e intraprendenza, inaugurando così un nuovo capitolo della nostra Newsletter, è stato il Dr. Pier Francesco Ferrucci, Direttore dell'Unità di Oncologia Medica del Melanoma e dei Tumori Cutanei.

Lo ringraziamo caldamente per avere accettato con entusiasmo la nostra proposta e ci auguriamo che altri medici all'interno dello IEO vogliano seguire il suo esempio, arricchendo la nostra Newsletter con argomenti e tematiche sempre nuove e interessanti con cui poterci confrontare.

Indice degli argomenti



**La Parola al Nostro Medico!
Novità nel Melanoma 2017:
Immunoterapia e Terapia Target nel Trattamento della
Malattia Avanzata e nella Prevenzione delle Recidive.
Pag. 3**



**Accrual news
Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo
semestre 2017
Pag. 10**

**La Ricerca Clinica dal mio punto di vista
Pag. 13**



**Area Qualità
Progetto wH - Trials Clinici
Istruzione operativa per il personale esterno.
Pag. 15**

**Update normative
Emendamenti Marazziti all'articolo 1 del Ddl Lorenzin:
Coordinamento nazionale Comitati Etici.
Pag.16**



**Corsi/Congressi
Pag.19**

La Parola al Nostro Medico!

**Novità nel Melanoma 2017:
Immunoterapia e Terapia Target nel Trattamento della Malattia
Avanzata e nella Prevenzione delle Recidive.**



Pier Francesco Ferrucci
Emilia Cocorocchio
Laura Pala

Unità Oncologia del Melanoma e Tumori Cutanei

Il melanoma è il tumore cutaneo più aggressivo e la sua incidenza è in continuo aumento anche in Italia.

Se diagnosticato ed operato precocemente le probabilità di guarigione sono molto elevate, ma quando coinvolge altri organi la prognosi è scarsa e le opzioni terapeutiche limitate.

Negli ultimi anni si è realizzata una vera e propria rivoluzione, la ricerca di base e traslazionale ha fornito fondamentali informazioni ed è stato possibile sviluppare nuovi farmaci capaci di attivare il sistema immunitario e di identificare target molecolari specifici.

Da sempre il melanoma è stato considerato per diversi motivi una palestra di studio per lo sviluppo di nuovi farmaci, innanzitutto perché c'erano poche opzioni terapeutiche disponibili. Inoltre perché è un tumore immunogenico, cioè capace di essere riconosciuto dal sistema immunitario e, infine, perché presenta il più alto numero di mutazioni genetiche, tra cui alcune diventate possibili bersagli di terapie mirate.

Recentemente sono usciti nuovi dati sull'efficacia dell'immunoterapia e delle terapie a target molecolare nella malattia metastatica ed anche come prevenzione delle recidive dopo la chirurgia nei melanomi ad alto rischio.

- Un altro campo di studio è legato alla possibilità di ridurre il volume di malattia favorendo poi l'esecuzione di un intervento chirurgico radicale (terapia neoadiuvante).

Il futuro è in parte già presente grazie agli studi di combinazione tra più farmaci e di sequenza, che cercano non solo di aumentare l'efficacia ma anche di ridurre le tossicità migliorando la qualità di vita dei nostri pazienti.

L'Unità di Oncologia del Melanoma e dei tumori Cutanei ha partecipato allo sviluppo di tutti questi nuovi farmaci ed è coinvolta negli studi di combinazione e sequenza, oltre ad aver sviluppato una ricerca autonoma sul fronte dei biomarcatori di risposta ai trattamenti. E' infatti indispensabile capire quali pazienti possano avvantaggiarsi maggiormente di un trattamento in monoterapia o combinazione o rapida sequenza. Per svolgere al meglio questi compiti e raggiungere questi obiettivi abbiamo sviluppato la nostra vocazione multidisciplinare e siamo inseriti nei più importanti network internazionali.

Di seguito ho sintetizzato alcune delle ultime novità che sono state presentate al congresso di oncologia europeo (ESMO) e pubblicate su riviste internazionali prestigiose, contribuendo a mantenere alto l'entusiasmo per le sempre migliori prospettive nella cura del melanoma. Queste novità sono già parte integrante dell'offerta terapeutica, accanto all'attenzione che da sempre il nostro Istituto dedica agli aspetti logistico-organizzativi, al supporto ed al concetto di centralità del paziente.

Melanoma BRAF+: la terapia adiuvante con dabrafenib/trametinib migliora la Disease Free Survival nei pazienti in stadio III

Long GV et al. N Engl J Med. 10/09/2017

La terapia adiuvante con dabrafenib più trametinib è associata a un rischio inferiore di recidiva nei pazienti con melanoma in stadio III con mutazioni V600 di BRAF.

Dabrafenib, un inibitore di BRAF, e trametinib, un inibitore di MEK, sono stati entrambi collegati a un miglioramento della OS di questi pazienti; il trattamento combinato sembra determinare ulteriori benefici con riduzione delle tossicità farmaco-relate.

Risultati principali

- I pazienti in terapia di combinazione hanno evidenziato una sopravvivenza libera da recidiva (relapse-free survival, RFS) migliore rispetto ai pazienti trattati con placebo (58% vs. 39%; HR: 0,47; P<0,001).
- I pazienti in terapia di combinazione hanno inoltre evidenziato una OS a 3 anni migliore (86% vs. 77%; HR: 0,57; P=0,0006), sebbene senza passare il limite ad interim prespecificato di P=0,000019.
- Il 97% dei pazienti in terapia di combinazione e l'88% dei pazienti trattati con placebo hanno sviluppato ≥1 evento avverso (rispettivamente 36% e 10% per gli eventi avversi gravi).
- Gli eventi avversi più comuni nei pazienti in terapia di combinazione erano piressia (63%), stanchezza (47%) e nausea (40%).

Disegno dello studio

- Studio di fase 3 COMBI-AD di 870 pazienti con melanoma in stadio III sottoposto a resezione con mutazioni V600E e V600K di BRAF: 438 pazienti hanno ricevuto terapia adiuvante di combinazione con dabrafenib/trametinib; 432 sono stati trattati con placebo.
- Finanziamento: GlaxoSmithKline, Novartis.

Limiti

- Qualche differenza nella terapia dopo la recidiva tra gruppi di pazienti.

Commento dell'esperto

- Il regime di combinazione dabrafenib and trametinib rappresenta il nuovo standard di riferimento adiuvante nei pazienti con melanoma resecato BRAF mutato.

Terapia adiuvante con nivolumab superiore a ipilimumab nel melanoma resecato di stadio III e IV, secondo lo studio CheckMate 238

J. Weber, et al. NEJM, 11/09/2017

Il nivolumab adiuvante è superiore all'ipilimumab nei pazienti con melanoma resecato di stadio III o IV ad alto rischio di recidiva, secondo l'analisi ad interim a 18 mesi dello studio CheckMate 238 presentata all'ESMO 2017.

Ipilimumab è considerato la terapia standard per questa categoria di pazienti. Interferone è ancora proposto in casi selezionati.

Nivolumab, anticorpo anti PD1, sembra garantire una più lunga sopravvivenza libera da recidiva con meno effetti collaterali. Infatti, lo studio comparativo è stato interrotto precocemente a causa delle chiare evidenze di benefici nel braccio nivolumab.

Principali risultati

- La sopravvivenza libera da recidiva è del 66,4% nel braccio nivolumab rispetto al 52,7% nel braccio ipilimumab (HR, 0,65; P<.0001).
- Gli effetti collaterali di grado 3 e 4 sono stati significativamente minori nel gruppo trattato con nivolumab (14%) rispetto a ipilimumab (46%).
- Solo il 10% dei pazienti che riceveva nivolumab ha dovuto interrompere il trattamento a causa degli effetti collaterali, rispetto al 43% che riceveva ipilimumab.

Disegno dello studio

- 906 pazienti che hanno subito la resezione completa di un melanoma di stadio IIIB, IIIC o IV e che hanno presentato un rischio di recidiva >50% a 5 anni sono stati randomizzati a ricevere nivolumab o ipilimumab per un massimo di un anno.
- I pazienti sono stati stratificati per stadio e stato del ligando PD1.
- L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da recidiva.
- Finanziamento: Bristol-Myers Squibb.

Limitazioni

- Sarà difficile calcolare la sopravvivenza globale (endpoint secondario) in quanto i pazienti hanno ricevuto una terapia alternativa in caso di recidiva e a causa dell'interruzione precoce dello studio.

Commento dell'esperto

- In un ambito in cui l'Interferone adiuvante rappresentava ancora il farmaco di riferimento ed in cui Ipilimumab, almeno in Europa, non era diventato un vero standard a causa delle frequenti e rilevanti tossicità, la terapia con Nivolumab (Pembrolizumab, altro antiPD1, è in fase di sperimentazione come terapia adiuvante verso placebo nei pazienti con melanoma resecato di stadio III, in uno studio EORTC di fase 3) rappresenta il nuovo standard di riferimento per i pazienti con alto rischio di recidiva.

Melanoma avanzato: profili di sicurezza della terapia di combinazione con nivolumab e ipilimumab

Sznol M, Ferrucci PF et al. J Clin Oncol. 18/09/2017

L'aggiunta di nivolumab (anticorpo anti-proteina della morte programmata-1) a ipilimumab (anticorpo anti-antigene 4 associato ai linfociti T citotossici) in pazienti con melanoma avanzato migliora la risposta antitumorale e la sopravvivenza libera da progressione, ma con una frequenza maggiore di eventi avversi (adverse events, AE). Questo studio trasversale sul melanoma descrive il profilo di sicurezza del regime approvato con nivolumab più ipilimumab.

Metodi

•Questa revisione retrospettiva della sicurezza condotta sui dati di tre sperimentazioni (fase I, II e III) ha incluso pazienti con melanoma avanzato che hanno ricevuto almeno una dose di nivolumab 1 mg/kg più ipilimumab 3 mg/kg ogni 3 settimane X 4, quindi nivolumab 3 mg/kg ogni 2 settimane fino alla progressione di malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile, con gestione degli AE secondo le linee guida approvate. Le analisi hanno incluso tutti gli AE correlati al trattamento, AE selezionati (immuno-correlati), il tempo all'insorgenza e alla risoluzione, l'uso di agenti immunomodulatori e i loro effetti sull'esito.

Risultati

•In 448 pazienti, la durata mediana del follow-up è stata di 13,2 mesi. Nel 55,5% dei pazienti si sono verificati AE correlati al trattamento di grado 3/4; il 35,7% ha manifestato AE correlati al trattamento che hanno portato all'interruzione dello stesso. Gli AE selezionati correlati al trattamento più frequenti sono stati cutanei (64,3%) e GI (46,7%) (qualsiasi grado) ed epatici (17,0%) e GI (16,3%) (grado 3/4); il 30,1% dei pazienti ha sviluppato un AE selezionato di grado 2-4 in più di una categoria d'organo. Il tempo mediano all'insorgenza di AE selezionati correlati al trattamento di grado 3/4 è variato da 3,1 (cutanei) a 16,3 (renali) settimane; escludendo gli AE endocrini, il tempo mediano alla risoluzione è variato da 1,9 (renali) a 4,5 (polmonari) settimane dall'insorgenza, con tassi di risoluzione tra il 79% e il 100% durante il trattamento con agenti immunomodulatori. Quattro (<1%) decessi avvenuti nel corso dello studio sono stati attribuiti alla terapia.

Conclusione

La frequenza di AE correlati al trattamento di grado 3/4 è stata maggiore con nivolumab più ipilimumab e gli eventi si sono manifestati più precocemente rispetto all'esperienza storica con entrambi gli agenti utilizzati in monoterapia, ma i tassi di risoluzione sono stati simili.

Melanoma in stadio avanzato: la combinazione nivolumab/ipilimumab migliora la OS

Wolchok JD, ... Ferrucci PF, et al. N Engl J Med. 11/09/2017

I risultati di una sperimentazione di fase 3 suggeriscono che la terapia di combinazione con nivolumab più ipilimumab e la monoterapia con nivolumab sono associate a una OS migliore rispetto a ipilimumab in monoterapia nei pazienti con melanoma in stadio avanzato.

Perché è importante

•Lo studio conferma l'efficacia della terapia di combinazione in termini di OS.

Risultati principali

- I pazienti in terapia di combinazione hanno ottenuto una OS mediana migliore rispetto ai pazienti in monoterapia con ipilimumab dopo un follow-up di 36 mesi (non raggiunta vs. 19,9 mesi; HR: 0,55; $P<0,001$); anche la OS a 3 anni era migliore (58% vs. 34%).
- I pazienti trattati solo con nivolumab hanno ottenuto una OS mediana (37,6 mesi vs. 19,9 mesi; HR: 0,65; $P<0,001$) e una OS a 3 anni (52% vs. 34%) migliori.
- I pazienti in terapia di combinazione presentavano un'incidenza maggiore di eventi avversi correlati al trattamento di grado 3/4 rispetto ai pazienti trattati solo con nivolumab e solo con ipilimumab (rispettivamente 59%, 21% e 28%).

Disegno dello studio

- 945 pazienti con melanoma in stadio avanzato non trattato della sperimentazione clinica di fase 3 CheckMate 067 sono stati randomizzati a ricevere nivolumab/ipilimumab ($n=314$), solo nivolumab ($n=316$) o solo ipilimumab ($n=315$) e sono stati analizzati gli esiti in termini di sopravvivenza e sicurezza durante un follow-up di 36 mesi.
- Finanziamento: Bristol-Myers Squibb, National Cancer Institute, NIHR Royal Marsden-Institute of Cancer Research Biomedical Research Centre.

Limiti

La sperimentazione non aveva una potenza sufficiente per confrontare direttamente i 2 gruppi trattati con nivolumab.

ESMO 2017: Terapia Neoadiuvante

Dati preliminari di uno studio di fase II (Menzies et al), dimostrano che approssimativamente il 50% dei pazienti affetti da melanoma operabile stadio IIB/C BRAF mutato, raggiungono la risposta patologica completa con una terapia neoadiuvante di combinazione che utilizza dabrafenib (Tafinlar) and trametinib (Mekinist). Nessun paziente ha sviluppato una progressione di malattia durante il trattamento e tutti i pazienti hanno raggiunto l'intervento chirurgico con maggiori probabilità di radicalità e quindi possibile positiva influenza sulla prognosi.

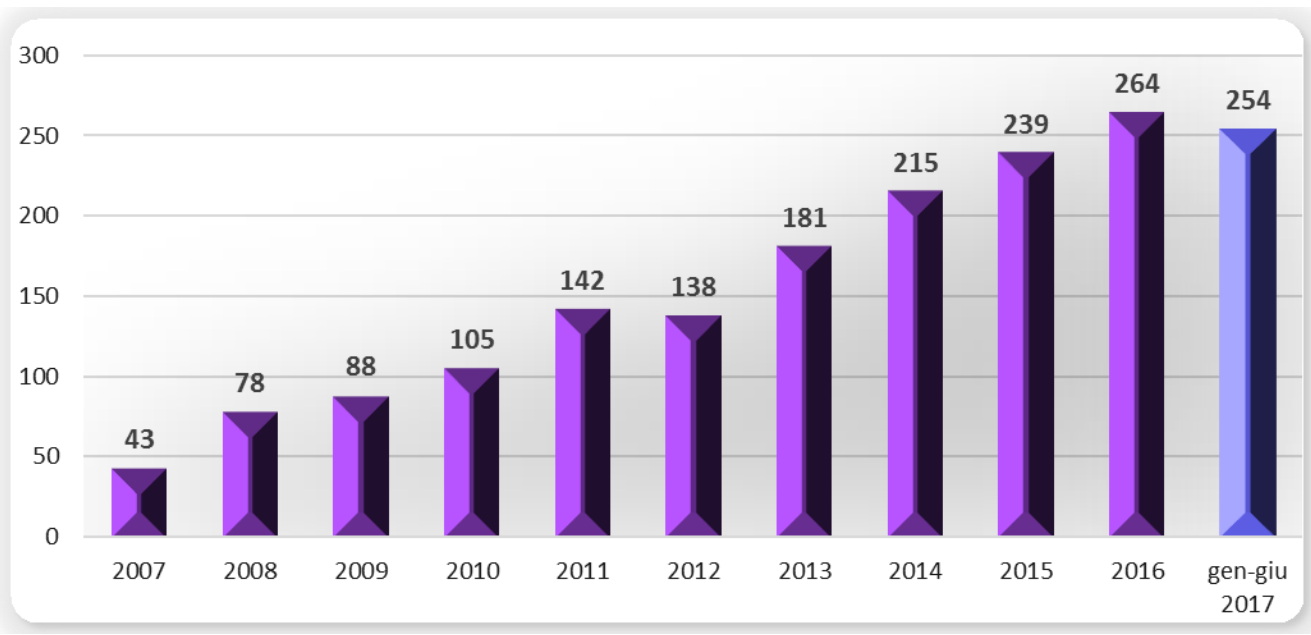
Dr. Pier Francesco Ferrucci
Direttore
Unità Oncologia del Melanoma e Tumori Cutanei

Andamento della Ricerca Clinica in IEO nel primo semestre 2017

Andamento inerente tutti gli studi attivi aperti all'arruolamento



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

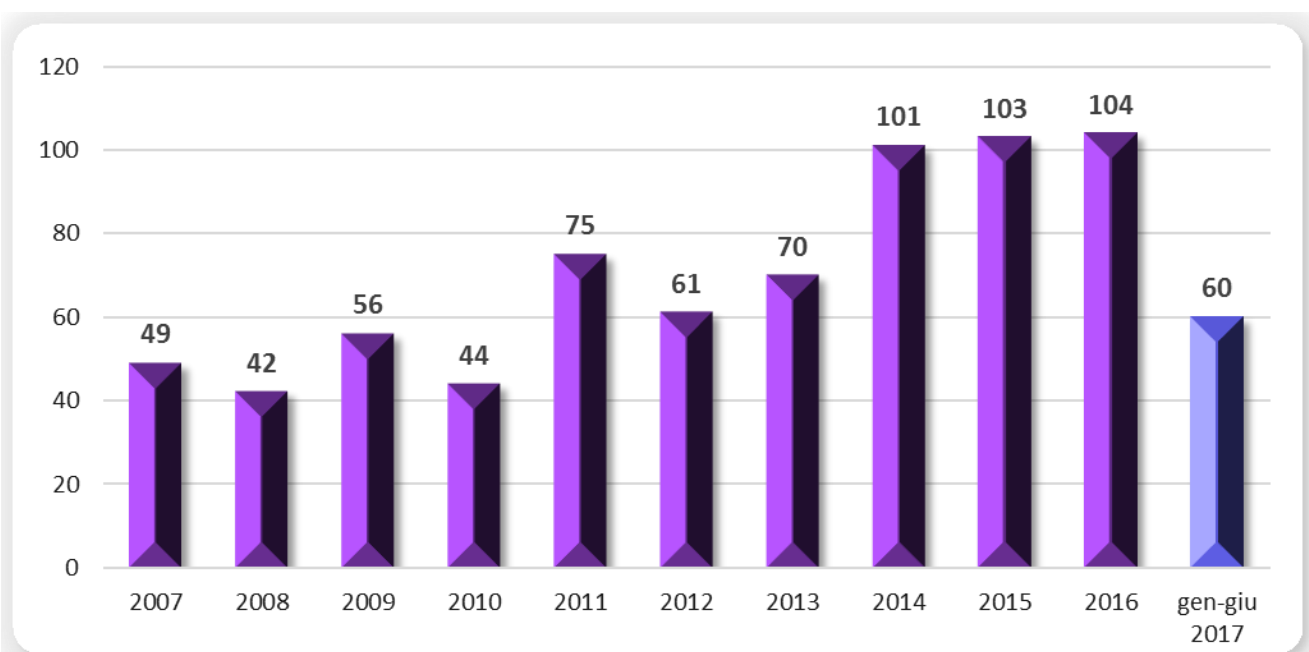


Andamento inerente tutti gli studi con attività

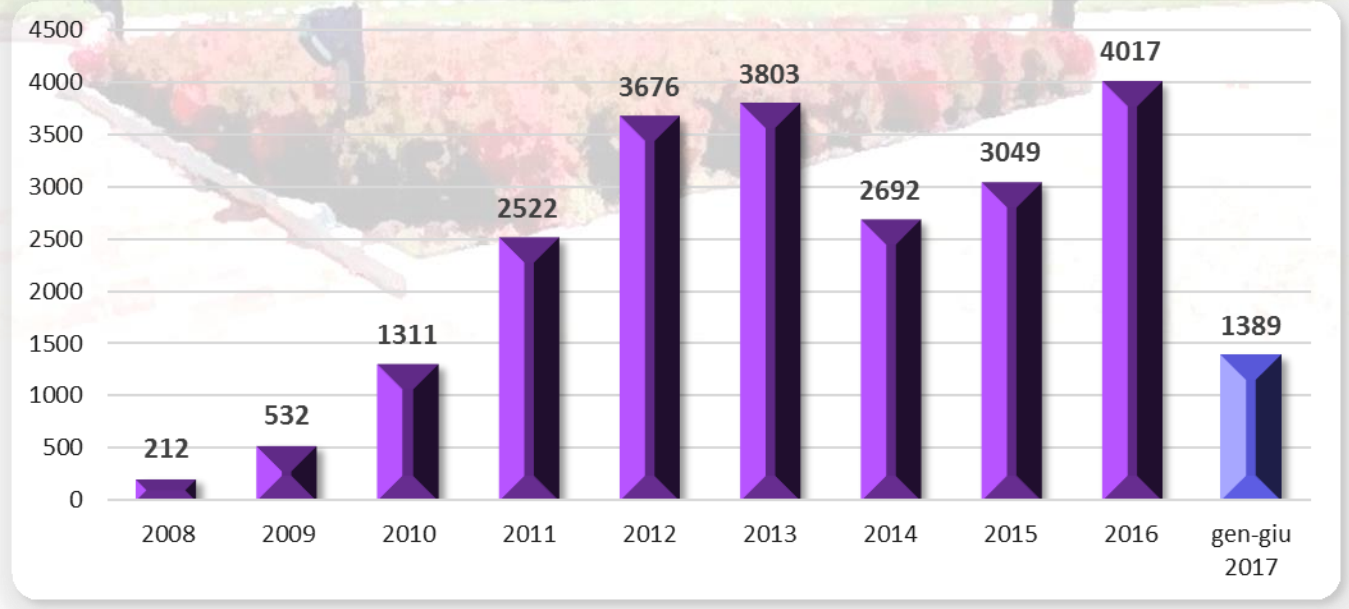


NB: Nell'aggiornamento al 30/06/2017 sono stati eliminati i trials chiusi precedentemente al 2017, presenti fra i 524 trials riportati al 31/12/2016

Andamento inerente il numero di studi attivati all'anno



Andamento inerente il numero di pazienti arruolati all'anno



La Ricerca Clinica dal mio punto di vista

La mia esperienza nella Ricerca Clinica in IEO

Qualsiasi riflessione che io possa fare sulla mia esperienza nella ricerca clinica mi porta inevitabilmente a rendermi conto di come in questi quasi cinque anni qui allo IEO la mia prospettiva o meglio la mia visione della scienza e della ricerca si sia ampliata e approfondita.

Come prima cosa però, mi sembra doveroso presentarmi e dirvi chi sono. Mi chiamo Elena Vaghi, ho 31 anni e sono una Study Coordinator presso l'Istituto Europeo di Oncologia.

La ricerca scientifica mi ha sempre interessata e affascinata, proprio per questo motivo, dopo il liceo classico decisi di iscrivermi alla facoltà di Biologia.

Durante gli studi universitari ho potuto vivere e capire più da vicino cosa fosse la ricerca di base, ovvero la ricerca spinta dalla curiosità di conoscere e capire nel profondo i meccanismi che regolano in maniera precisa il mondo che ci circonda.

Dopo l'esperienza universitaria, il mio obiettivo era quello di continuare a lavorare in questo ambito e per questo motivo incominciai a cercare tra i vari annunci di lavoro quelli che mi avrebbero permesso di continuare questo percorso.

Allo IEO arrivai grazie ad un consiglio di un'amica che mi consigliò di informarmi se presso l'Istituto c'era la possibilità di partecipare a qualche bando. Mandai il curriculum e dopo un po' di tempo mi chiamarono e superato il colloquio, iniziai a lavorare in IEO.

Da quando lavoro nel Servizio del Data Management IEO ho supportato il Programma di Senologia, insieme alle mie colleghe Claudia Sangalli e Mara Negri, prima lavorando sugli studi della Divisione di Senologia Chirurgica e successivamente occupandomi anche degli studi oncologici.

Lavorando a stretto contatto con molte figure professionali che ricoprono ruoli differenti ho capito come la ricerca clinica possa diventare un ponte tra la scienza e la medicina e come sia possibile utilizzare nel modo più proficuo le scoperte di tanti ricercatori al fine di garantire la migliore assistenza ai pazienti non tralasciando mai l'aspetto umano che è fondamentale e che deve essere uno dei pilastri della ricerca clinica e di chi come noi cerca di contribuire al benessere del paziente.

La ricerca clinica quindi coinvolge numerosi attori che come noi hanno l'obiettivo di offrire le migliori cure possibili.

In IEO ho potuto osservare da vicino come il nostro lavoro, ovvero quello di gestire dati e aspetti tecnici di uno studio clinico, si fondi con il lavoro di medici e di aziende farmaceutiche e tutto ciò risulta fondamentale affinché la ricerca possa portare dei progressi nel campo scientifico medico.

Lavorare in questa struttura mi ha fatto capire come la ricerca in ambito sanitario abbia un'importanza particolare, in quanto può migliorare gli aspetti legati all'assistenza sanitaria.

Concludo questo articolo che racconta la mia esperienza con una fase di Marie Curie che penso possa essere condivisa da chi come me crede nella scienza:

“Niente nella vita va temuto deve essere solo compreso. Ora è tempo di comprendere di più, così possiamo temere di meno “



Dr.ssa Elena Vaghi
Servizio Data Management
Direzione Scientifica

In ordine da sinistra:
la Dr.ssa Mara Negri, la
Dr.ssa Elena Vaghi e la
Dr.ssa Claudia Sangalli.



Progetto wH - Trials Clinici

Istruzione operativa per il personale esterno.

Il Data Management IEO, insieme alla Direzione Centrale Sistemi Informativi e Tecnologie, è coinvolto in prima linea nel generare un efficiente sistema di privacy che permetta al personale esterno, autorizzato alla consultazione dei dati clinici all'interno della intranet aziendale, di visionare soltanto i dati di proprio interesse.

Nel 2005 era stato creato un sistema in grado di fornire credenziali nominali a tali utenti. Oggi queste credenziali sono anche trial specifiche, così che CRA, Auditor, Ispettori, che vengono in Istituto per visionare i Source Documents appartenenti ai pazienti arruolati nei trials clinici, siano limitati nella visione esclusivamente delle informazioni relative alle sperimentazioni cliniche, per cui abbiano ricevuto il mandato di consultazione da parte dell'azienda di provenienza.

IL 28 agosto 2017 il Servizio Qualità IEO ha emesso, a nome del Data Management, l'«Istruzione operativa per il personale esterno autorizzato alla consultazione dei dati clinici dei pazienti inseriti nelle sperimentazioni cliniche condotte in IEO» (DTM.IO.6119.A).

Questo documento ha una duplice finalità:

- regolare la modalità di autorizzazione con cui il personale esterno possa effettuare visite in IEO, aventi come oggetto sperimentazioni cliniche condotte nel nostro Istituto;
- fornire indicazioni sulla modalità di consultazione dei dati clinici dei pazienti inseriti nelle sperimentazioni cliniche condotte in IEO, da parte del personale esterno autorizzato.

Il Data Management sta provvedendo a distribuire l'Istruzione Operativa a tutto il personale esterno autorizzato alla consultazione dei dati clinici dei pazienti inseriti nelle sperimentazioni cliniche condotte in IEO.

L'accesso ai Source Documents può avvenire solo tramite l'applicativo wHospital, attraverso la propria identificazione personale, così da consentire l'esecuzione dei controlli previsti dalla normativa in vigore, tutelando e garantendo in questo modo la privacy dei nostri pazienti.

Emendamenti Marazziti all'articolo 1 del Ddl Lorenzin: Coordinamento nazionale Comitati Etici.

A seguito della seduta del 20 luglio scorso Mario Marazziti, relatore del provvedimento nonché presidente della Commissione Affari Sociali, ha dichiarato: «Il voto di oggi sull'emendamento 1.105 che riorganizza i comitati etici, razionalizzandoli, segna un importante traguardo per la ricerca italiana. Finora, l'Italia, unico caso in Europa, ha avuto un grosso impedimento all'attrattività stessa della ricerca costituito dalla polverizzazione dei comitati etici, ben 90, che funzionavano con marce e velocità diverse. Benissimo, all'avanguardia o a rilento, con grosse sfasature nelle tempistiche e nei costi. Una frammentazione di cui ha risentito la ricerca e dunque il Paese.»

Cosa cambierà dunque nel prossimo futuro?

Presso l'Agenzia italiana del farmaco verrà istituito il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali. Il Centro di coordinamento collaborerà altresì con AIFA nell'elaborazione di specifiche linee guida concernenti gli aspetti scientifici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano stabilite dal nuovo regolamento europeo.

Al Centro di coordinamento saranno sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitorerà le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnalerà i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal Regolamento (UE) n. 536/2014 ai relativi coordinatori dei comitati etici territoriali. Nei casi di ripetuta inerzia o, comunque, nei casi di ripetuto mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto Regolamento (UE), proporrà la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvederà con proprio decreto.

Il Centro di coordinamento sarà composto da un minimo di quindici componenti, di cui due rappresentanti indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e almeno due rappresentanti indicati dalle associazioni di pazienti più rappresentative a livello nazionale. Il presidente del Comitato nazionale di bioetica sarà invitato permanente. I componenti del Centro di coordinamento saranno nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni di pazienti, dovranno essere in possesso di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici.

I componenti del Centro di coordinamento non dovranno trovarsi in situazioni di conflitto di interesse, dovranno essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, saranno tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e non dovranno avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione.

Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, sarà individuata una tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale alla presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione o di modifica sostanziale di una sperimentazione clinica, e dovranno essere stabilite le modalità di versamento della stessa. Il decreto dovrà poi quantificare l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle sedute del Centro di coordinamento e dei comitati etici territoriali.

Il Centro di coordinamento dovrà individuare il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta tra quelli già istituiti alla data di entrata in vigore della presente legge.

Nell'individuazione di tali comitati etici territoriali si dovrà tenere conto dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici ai sensi della legge Balduzzi;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico è di competenza regionale. E' in ogni caso assicurata l'indipendenza di ciascun comitato, nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Infine entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, saranno altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgeranno le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

Corsi/Congressi

Si segnalano....



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Incontro GdL Farmacovigilanza AFI

Giorno

23 ottobre 2017

Orario

Dalle: 14,00

Alle: 18,00

Sede: Viale Piceno 18 (sala ordine dei farmacisti), Milano

Si segnala che è necessario confermare la propria presenza alla segreteria AFI (è previsto un numero massimo di partecipanti di circa 70): segreteria@afiscientifica.it

Moderatori: Lorenzo Cottini (AFI-High Research)- Fernanda Ferrazin (AFI)- Enrico Magni (AFI-Asgenia)

Items discussi:

- presentazione sui principali cambiamenti in EV in previsione dei cambiamenti di novembre 2017: Patrizia Rotunno
- Risk Management and Risk Minimization: Andrea Oliva
- internet e farmacovigilanza: Paolo Biffignandi

Corsi/Congressi

Si segnalano....



**G.ruppo
I.taliano
D.ata
M.anager**

Coordinatori di Ricerca Clinica
www.gidm.org



OSPEDALE SAN RAFFAELE



**G.ruppo
I.taliano
D.ata
M.anager**

Coordinatori di Ricerca Clinica
www.gidm.org

**TOPICS NELLA GESTIONE
DI UNO STUDIO CLINICO**

**Ospedale San Raffaele
Milano, 17 novembre 2017**

Con il Patrocinio di





Razionale del Corso

Il corso ha il compito di approfondire tematiche collegate alla gestione di uno studio clinico; si propone di formare personale che lavora nell'ambito regolatorio-metodologico-gestionale delle sperimentazioni cliniche.

La conoscenza degli aspetti gestionali di uno studio clinico e l'approfondimento di alcune tematiche specifiche come l'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche, la Normativa in materia di Sperimentazioni Cliniche, la farmacovigilanza e la gestione dei Campioni Biologici sono fondamentali per garantire qualità ed efficienza nella conduzione di studi clinici, requisito fondamentale richiesto espressamente dalla Normativa vigente e nell'ottica del nuovo Regolamento Europeo sulle Sperimentazioni Cliniche.

Faculty

Marco Basiricò	<i>Candiolo Cancer Institute - Candiolo TO</i>
Sara Campora	<i>GIDM - Milano</i>
Fabio Ciceri	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
Simona Cimbro	<i>AICRO - Milano</i>
Matteo E. Corti	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
Vincenzo Giurlanda	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
Elisa Grassi	<i>Istituto Nazionale dei Tumori - Milano</i>
Giovanni Navalesi	<i>Pharma D&S - Scandicci FI</i>
Elisabetta Riva	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>
Stefania Trinca	<i>Ospedale San Raffaele - Milano</i>

Comitato Organizzativo

Celeste Cagnazzo, Sara Campora, Giorgia Gentili, Agata Guarrera, Manuela Monti, Sara Pirondi, Cristiana Taverniti, Stefania Trinca



Programma Scientifico

Moderatori: S. Campora, S. Trinca

- 09.30 Registrazione dei partecipanti
- 10.15 **Saluto di benvenuto**
F. Ciceri
- 10.30 **La sperimentazione Clinica in Italia**
F. Ciceri
- 11.00 **Il nuovo OsSC: il punto di vista del richiedente e del CE**
E. Grassi, E. Riva
- 11.45 **Il consenso informato nell'ambito della Sperimentazione Clinica**
S. Cimbro
- 12.30 **Assicurazioni e contratti**
V. Giurlanda
- 13.15 Light lunch
- 14.15 **Gestione del farmaco sperimentale**
M.E. Corti
- 15.00 **Farmacovigilanza in studi clinici, Eudravigilance**
G. Navalesi
- 15.45 **Gestione dei campioni biologici in Sperimentazione Clinica**
M. Basiricò
- 16.15 Take home message
- 16.30 Termine dei lavori



Informazioni generali

SEDE DEL CORSO

Centro Congressi San Raffaele
Aula San Paolo - DIMER
Via Olgettina 48 - 20132 Milano

E.C.M. - Educazione Continua in Medicina

L'evento ha ottenuto il riconoscimento di 5 crediti per le seguenti figure professionali:

- Medici Chirurghi specialisti in: Ematologia, Oncologia
- Farmacisti (Farmacia Ospedaliera, Farmacia Territoriale)
- Tecnici sanitari Laboratorio Biomedico
- Tecnici sanitari di Radiologia Medica
- Biologi
- Infermieri

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Per i **SOCI GIDM** (in regola con la quota associativa annuale) l'evento formativo è gratuito previo invio del modulo di adesione al corso.

Per i **NON SOCI** è possibile partecipare al corso previa iscrizione al GIDM come Socio (ordinario o aggregato) compilando il modulo di iscrizione online: http://www.gidm.org/iscrizione_17.html

Termine ultimo per l'adesione al corso: **15 novembre 2017**
Per qualsiasi domanda relativa all'iscrizione al GIDM scrivere a iscrizione@gidm.org

SEGRETERIA GIDM



Gruppo Italiano Data Manager
formazione@gidm.org
www.gidm.org

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Achelois - Professional Congress Organiser
Via Olgettina 58 - 20132 Milano
info@achelois.eu Tel. 02 26433988

Corsi/Congressi

Si segnalano....



**SAVE
THE DATE**

G.ruppo
I.taliano
D.ata
M.anager
Coordinatori di Ricerca Clinica
www.gidm.org

**LA STESURA DI UN
PROTOCOLLO DI RICERCA CLINICO**

Orbassano 6 Dicembre 2017
Ospedale San Luigi Gonzaga

**«Niente nella vita va temuto,
dev'essere solamente compreso.
Ora è tempo di comprendere di più,
così possiamo temere di meno.»**



Marie Curie