



## **BOLOGNA**

UNAHOTELS BOLOGNA FIERA

Piazza della Costituzione, 1

**16 OTTOBRE 2020**

**TRIALS CLINICI**

**ANALISI E INTERPRETAZIONE  
LA FARMACIA INCONTRA L'ONCOLOGIA**

**MOTORE  
SANITÀ**  
Innovazione Sostenibile

Il termine trial clinico definisce uno studio clinico (esperimento) farmacologico, biomedico o salute-correlato, progettato secondo precise regole condivise e protocolli predefiniti per rispondere a precisi quesiti riguardanti l'effetto sui soggetti umani in termini di efficacia e sicurezza. E' quindi parte fondante della medicina basata sull'evidenza, offrendo modalità scientifiche per ottenere le migliori prove possibili. Senza i trial clinici, il progresso nella lotta contro le malattie sarebbe bloccato e le decisioni sulle politiche sanitarie non potrebbero essere prese in appropriatezza. Se lo scopo è questo, si comprende facilmente come essi debbano avere modalità controllate, scientificamente condivise e facilmente riproducibili. Perché un trial sia ben fatto, bisogna quindi costruire un disegno di studio preciso, individuando con cura sia la domanda a cui si vuole dare risposta (endpoint primario) sia la popolazione di pazienti arruolati nello studio (target), assicurandosi che tutto possa dare significatività statistica ai risultati.

Il ciclo di approvazione dei farmaci offre molte garanzie essendo preceduto da:

- Fase pre-clinica di 3/5 anni (meno del 50% delle molecole provate in animali o in laboratorio passa alla sperimentazione sull'uomo);
- Fase I di circa 2 anni, condotta generalmente su volontari sani per verificare tollerabilità, farmacocinetica, metabolismo;
- Fase II, sperimentazione allargata che valuta efficacia e tollerabilità, profilo farmacodinamico;
- Fase III, che verifica su larga scala i dati emersi in fase II;
- Fase IV, successiva all'immissione in commercio per valutare efficacia e tollerabilità in un setting real world;

## TRIALS CLINICI

# ANALISI E INTERPRETAZIONE LA FARMACIA INCONTRA L'ONCOLOGIA

Inoltre i Trials clinici sui farmaci devono essere approvati da Comitati Etico-Scientifici di esperti multidisciplinari, che esaminano attentamente le proposte di potenziali studi clinici.

Nonostante questi passaggi che dovrebbero garantire la qualità e la sicurezza dei molti dati prodotti, è fondamentale e necessario che i professionisti del settore, attraverso una lettura consapevole ed una analisi critica, abbiano la capacità di comprenderne ed interpretarne i risultati. Essere in grado di valutare i livelli di evidenza presenti, identificando qualsiasi possibile fonte di errore non è cosa scontata e solo attraverso elevate competenze, potranno essere trasferite rapidamente nella pratica clinica le evidenze in grado di offrire migliori opportunità di cura ai cittadini.

La popolazione dello studio è simile a quella che devo trattare? Il trattamento è appropriato e riproducibile nella pratica clinica? Il comparatore è corretto? L'esito ottenuto è clinicamente rilevante? I risultati sono rapidamente traslabili al mio setting di lavoro ed è importante che mi adoperi per questo?

La giornata odierna guidata da tecnici esperti vorrebbe aiutare i partecipanti coinvolti nel poter rispondere a queste domande utilizzando un es° specifico che riguarda la patologia oncologica renale e prostatica legato ai grandi cambiamenti apportati dalle nuove evidenze disponibili in queste aree.

## COORDINATORE SCIENTIFICO

**Carmine Pinto**, Direttore Struttura Complessa di Oncologia,  
Azienda USL IRCCS, Reggio Emilia

8,30	<b>ACCREDITO PARTECIPANTI</b>		
9,00	<b>SALUTI ISTITUZIONALI</b> <b>Ester Sapigni</b> , Responsabile Servizio Assistenza Territoriale Area Farmaco e Dispositivi Medici, Regione Emilia-Romagna <b>Carmine Pinto</b> , Direttore Struttura Complessa di Oncologia, Azienda USL IRCCS, Reggio Emilia		
9,30	<b>APERTURA DELL'EVENTO</b> <b>Alessandra Stancari</b> , Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie Università degli Studi di Bologna		
10,00	<b>EVOLUZIONE TARAPEUTICA DELLA PATOLOGIA RENALE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati epidemiologici</li> <li>• Lo stato dell'arte</li> <li>• Gli studi disponibili</li> <li>• Le Linee Guida nazionali AIOM</li> <li>• Le Raccomandazioni del GREFO</li> <li>• La best practice</li> </ul> <b>Giuseppe Procopio</b> , Responsabile S.S. Oncologia Medica Genitourinaria IRCCS Istituto Tumori Milano	14,00	<b>LAVORO DI GRUPPO: LETTURA CRITICA DI UN LAVORO SCIENTIFICO</b> <b>Giovanni Pappagallo</b> , Epidemiologo Clinico, Silea TV
		16,00	<b>CONSIDERAZIONI FINALI</b> <b>Carmine Pinto</b> , Direttore Struttura Complessa di Oncologia, Azienda USL IRCCS, Reggio Emilia <b>Alessandra Stancari</b> , Dipartimento di Farmacia e Biotecnologie Università degli Studi di Bologna
10,45	<b>INTRODUZIONE SULLA CORRETTA LETTURA DEI TRIAL CLINICI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razionale dello studio e relativo quesito clinico (P.I.C.O.)</li> <li>• Rilevanza clinica (superiorità e non inferiorità)</li> <li>• Trasferibilità dei risultati al quesito clinico di interesse</li> <li>• Affidabilità dei risultati (bias, imprecisione, eterogeneità)</li> <li>• Multiplicity (analisi di sottogruppo, analisi ripetute)</li> <li>• La metodologia GRADE: dal quesito (P.I.C.O.) alla raccomandazione clinica (Evidence to Decision Framework)</li> </ul> <b>Giovanni Pappagallo</b> , Epidemiologo Clinico, Silea TV	16,10 - 16,30	<b>CHIUSURA LAVORI E QUESTIONARI</b>
13,00	<b>LIGHT LUNCH</b>		

**ID EVENTO: 604-303856 Ed. 1**

**DISCIPLINE ACCREDITATE:**

**Medici Chirurghi** (categoria: oncologia)

**Farmacisti** (farmacia ospedaliera; farmacia territoriale)

**NUMERO CREDITI ASSEGNATI: 6**

Si rende noto che, ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi, sono necessari la presenza documentata ad almeno il 90% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% di risposte corrette al questionario di apprendimento. Non sono previste deroghe a tali obblighi.

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:**

**Giovanni Pappagallo**, Epidemiologo Clinico,  
Silea TV

**L'ISCRIZIONE È GRATUITA**

**PROVIDER**  
SUMMEET S.r.l.

**ORGANIZZAZIONE**  
segreteria@panaceascs.com  
011 2630027 - 3299744772

  
www.panaceascs.com

  
www.motoresanita.it