



## Corso di Perfezionamento in Etica e Metodologia della Sperimentazione Clinica Oncologica

Coordinatore: Gianluca Vago  
Co-coordinatore: Virginia Sanchini

Promosso dal Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia dell'Università degli Studi di Milano, il *Corso di Perfezionamento in Etica e Metodologia della Sperimentazione Clinica Oncologica* si propone il duplice obiettivo di fornire il know-how metodologico e regolatorio necessario per condurre sperimentazioni cliniche, con particolare attenzione ai più recenti sviluppi della precision oncology, e di promuovere l'acquisizione di competenze bioetiche, in merito ai principi etici, alle principali linee guida e alle implicazioni etiche della ricerca clinica.

Il corso è articolato in due moduli.

Il **Primo Modulo** è dedicato all'approfondimento degli aspetti metodologici, etici, e regolatori della sperimentazione clinica, tra cui le modalità per la redazione e sottomissione di un protocollo sperimentale, le norme per una conduzione etica della sperimentazione, le questioni relative all'integrità della ricerca, la protezione dei dati personali, i conflitti di interesse.

Il **Secondo Modulo** si focalizza sulle questioni inerenti la relazione tra professionista sanitario, nel ruolo di sperimentatore, e il paziente oncologico, in veste di partecipante allo studio clinico, tra cui i criteri di eticità per la definizione di un consenso informato valido, la comunicazione dell'informazione relativa agli outcome attesi degli studi clinici, le condizioni e i limiti per l'arruolamento dei soggetti vulnerabili in sperimentazione, l'anticipazione e la gestione del fraintendimento terapeutico, l'utilizzo e il possibile abuso di nuovi strumenti tecnologici in contesti sperimentali, l'accanimento terapeutico, le cure palliative.

### Accreditamento

Il Corso di Perfezionamento prevede l'erogazione di **50 ECM** e di **6 CFU**.

### Periodo e durata

Il Corso di Perfezionamento ha una durata di **76 ore**, distribuite nell'arco di **cinque mesi**. Per le date/orari delle lezioni, si veda il programma dettagliato riportato di seguito.

### Modalità di svolgimento del corso

In seguito alla condizione pandemica attuale, si prevede una forma di didattica mista ("blended") con alcune lezioni online in format sincrono tramite piattaforma TEAMS di Ateneo, e altre, in presenza, che si terranno presso la sede del Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia a cui il Corso di Perfezionamento afferisce, settore didattico di via Santa Sofia 9/1, Milano. Maggiori dettagli riguardo allo svolgimento delle lezioni verranno forniti in tempo utile, in base all'evoluzione della situazione sanitaria.



## PROGRAMMA

### PRIMO MODULO [35h]

#### **METODOLOGIA E ETICA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ONCOLOGIA: QUESTIONI FONDAMENTALI**

#### **LECTIO INTRODUTTIVA (2h) – venerdì 5 marzo 2021 (11-13)**

##### **Chi è il paziente oncologico in sperimentazione clinica**

Considerazioni cliniche, psicologiche ed etiche [Relatori: Gianluca Vago, Lisa Licitra]

Presentazione del corso [Relatore: Virginia Sanchini]

#### **1° INCONTRO (5h) – venerdì 5 marzo 2021 (14-19)**

##### **Aspetti etici e regolatori della conduzione di una sperimentazione clinica /parte 1**

**Parte I (14-16.30):** Le normative di riferimento etico-cliniche/1: la Dichiarazione di Helsinki (2013) e Linee Guida CIOMS (2016) [Relatore: Virginia Sanchini]

**Parte II (16.30-19):** Le normative di riferimento etico-cliniche/2: le *Guidelines for Good Clinical Practices* [Relatore: Giovanna Bombelli]

#### **2° INCONTRO (4h) – sabato 6 marzo 2021 (9-13)**

##### **Aspetti etici e regolatori della conduzione di una sperimentazione clinica /parte 2**

**Parte I (9-11):** *Ethical misconduct* in sperimentazione clinica: che cosa significa *research integrity* oggi [Relatore: Massimo Reichlin]

**Parte II (11-13):** Il conflitto di interesse nella sperimentazione clinica [Relatori: Federico Gustavo Pizzetti; Paolo Giovanni Casali]

#### **3° INCONTRO (4h) – sabato 6 marzo 2021 (14-18)**

##### **Aspetti etici e regolatori della conduzione di una sperimentazione clinica /parte 3**

**Parte I (14-16):** Privacy e protezione dei dati nella ricerca clinica: il Regolamento (UE) 2016/679 [Relatore: Luca Marelli]

**Parte II (16-18):** Privacy e ricerca clinica oncologica: il punto di vista dell'oncologo [Relatore: Paolo Giovanni Casali]

#### **4° INCONTRO (4h) – venerdì 16 aprile 2021 (14-18)**

##### **Introduzione alla metodologia della sperimentazione clinica/1**

Questioni metodologiche fondamentali [Relatore: Paola Cornelia Muti]

#### **5° INCONTRO (4h) – sabato 17 aprile 2021 (9-13)**

##### **Introduzione alla metodologia della sperimentazione clinica/2**

Questioni metodologiche particolari [Relatori: Paolo Giovanni Casali]

#### **6° INCONTRO (4h) – venerdì 23 aprile 2021 (9-13)**

**Systems Biology e clinical trials:** come la biologia dei sistemi sta modificando la sperimentazione clinica (oncologica) e quali questioni etiche solleva

**Parte I (9-11)** [Relatore: Giuseppe Curigliano]

**Parte II (11-13)** [Relatore: Pier Giuseppe Pelicci]



**7° INCONTRO (4h) – venerdì 14 maggio 2021 (14-18)**

**I Comitati Etici per la sperimentazione clinica/1** [Relatore: Elisabetta Riva]

Il Comitato etico: funzioni e responsabilità

Il Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica farmacologica

**8° INCONTRO (4h) – sabato 15 maggio (9-13)**

**I Comitati Etici per la sperimentazione clinica/2** [Relatore: Bianca Francucci]

L'iter procedurale di preparazione e sottomissione di un protocollo di sperimentazione clinica; uso compassionevole dei farmaci

**SECONDO MODULO [37h]**

***LA RELAZIONE TRA IL PROFESSIONISTA SANITARIO-SPERIMENTATORE E IL PAZIENTE-PARTECIPANTE***

**1° INCONTRO (4h) – venerdì 21 maggio 2021 (14-18)**

**Il processo del consenso informato: tra dialogo, firma e rilevanza delle informazioni**

**Parte I (14-16):** Requisiti etici [Relatore: Massimo Reichlin]

**Parte II (16-18):** Requisiti normativi [Relatore: Federico Gustavo Pizzetti]

**2° INCONTRO (4h) – sabato 22 maggio 2021 (9-13)**

**Tra pratica clinica e ricerca clinica**

**Parte I (9-11):** Gli studi di fase I in oncologia [Relatore: Giuseppe Curigliano]

**Parte II (11-13):** Gli studi di fase II e III in oncologia [Relatore: Paolo Giovanni Casali]

**3° INCONTRO (4h) – venerdì 28 maggio 2021 (14-18)**

**Comunicare con il paziente oncologico/1**

**Parte I (14-16):** Aspetti psicologici [Relatore: Marianna Masiero]

**Parte II (16-18):** Aspetti linguistici [Relatore: Sarah Bigi]

**4° INCONTRO (4h) – sabato 29 maggio 2021 (9-13)**

**Comunicare con il paziente oncologico/2**

**Parte I (9-11):** La visione dell'oncologo [Relatore: Lisa Licitra]

**Parte II (11-13):** Comunicare la verità in sperimentazione clinica [Relatore: Marco Annoni]

**5° INCONTRO (4h) – venerdì 4 giugno 2021 (14-18)**

**Imparare a aiutare il paziente a vivere durante le terapie tra pratica clinica e sperimentazione clinica: carico emotivo, effetti collaterali e quotidianità.**

[Relatori: Marianna Masiero; Ketti Mazzocco]

**6° INCONTRO (4h) – venerdì 18 giugno 2021 (14-18)**

**Il ruolo della tecnologia tra pratica clinica e sperimentazione clinica: impedimento o risorsa?**

**Parte I** [Relatore: Francesco Scaglione]

**Parte II** [Relatore: Stefano Triberti]



**APPENDICE AL II MODULO/1 (9 H)**

**7° INCONTRO (5h) – venerdì 17 settembre 2021 (14-19)**

**Il soggetto vulnerabile nella sperimentazione clinica/1**

**Parte I (14-17.00):** Il concetto di vulnerabilità nei documenti etico-regolatori della pratica e ricerca clinica: le Dichiarazioni di Barcellona, UNESCO, Helsinki e CIOMS 2016 [Relatore: Virginia Sanchini]

**Parte II (17-19):** La sperimentazione oncologica sulle donne: sottorappresentatività nell'arruolamento e vulnerabilità [Relatore: Antonella Piga]

**8° INCONTRO (4h) – sabato 18 settembre 2021 (9-13)**

**Il soggetto vulnerabile nella sperimentazione clinica/2**

**Parte I (9-11):** Il malato oncologico pediatrico [Relatore: Momcilo Jankovic]

**Parte II (11-13):** Il malato oncologico anziano [Relatore: Matteo Cesari]

**APPENDICE AL II MODULO/2 (4 H)**

**9° INCONTRO (4h) – venerdì 24 settembre 2021 (14-18)**

**L'accanimento terapeutico in oncologia, tra pratica clinica e sperimentazione oncologica;** questioni cliniche; la prospettiva delle cure palliative, questioni psicologiche, ed etiche.

[Relatori: Paolo Giovanni Casali; Augusto Caraceni; Gabriella Pravettoni; Antonella Piga]

\*\*\*

**LEZIONE CONCLUSIVA**

**TAVOLA ROTONDA A PIÙ VOCI (4h) – venerdì 1 ottobre 2021 (14-18)**

**La sperimentazione clinica nell'era della *precision oncology*:** tra tecnologia, precisione molecolare e imprecisione statistica e tentativi di umanizzazione.

[Relatori: Paolo Giovanni Casali; Filippo De Braud; Silvio Garattini; Gabriella Pravettoni; Gianluca Vago]