



Corso di Perfezionamento in Metodologia ed Etica della Sperimentazione Clinica Oncologica

Coordinatore: Prof. Gianluca G. Vago

Co-coordinatori: Prof. Paolo G. Casali; Dott.ssa V. Sanchini

Il Corso di Perfezionamento in Metodologia ed Etica della Sperimentazione Clinica Oncologica si rivolge a differenti figure professionali, *in primis* i professionisti sanitari coinvolti, a diverso titolo, nella sperimentazione clinica oncologica. Il corso si prefigge il duplice obiettivo di fornire le competenze necessarie nell'ambito della sperimentazione clinica, in particolare in relazione ai suoi risvolti metodologici, etici e regolatori, nonché di favorire lo sviluppo di uno "sguardo etico" che permetta alle diverse figure coinvolte nella sperimentazione clinica oncologica di entrare in una relazione più attenta ai bisogni e alle istanze dei pazienti partecipanti.

Il Corso di Perfezionamento in Metodologia ed Etica della Sperimentazione Clinica Oncologica è diviso in **quattro moduli**.

Il **Primo Modulo** ("Metodologia della sperimentazione clinica") è dedicato all'approfondimento degli aspetti metodologici della sperimentazione clinica, tra cui i disegni della ricerca clinica, la ricerca epidemiologica e la ricerca "real world", lo sviluppo dei farmaci e le varie fasi degli studi clinici.

Il **Secondo Modulo** ("Etica della ricerca") si focalizza su questioni riguardanti l'etica della sperimentazione clinica e la relazione tra professionista sanitario, nel suo ruolo di sperimentatore, e il paziente oncologico, in veste di partecipante allo studio clinico. Verranno pertanto presi in esame i principi etici fondamentali della ricerca clinica, i documenti etici di riferimento, il processo del consenso informato, la comunicazione dell'informazione relativa agli outcome attesi degli studi clinici, integrando le lezioni frontali con un lavoro di gruppo e un gioco di ruolo.

Il **Terzo Modulo** ("Regolamentazione della ricerca clinica") è rivolto all'approfondimento dei vari aspetti relativi alla conduzione della sperimentazione, in conformità alla normativa, nazionale e internazionale, relativa alla ricerca clinica, ponendo particolare attenzione ai nuovi Regolamenti europei, dal Regolamento n.536/2014 sugli studi farmacologici interventistici al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) n. 679/2016. Verrà inoltre dato adeguato spazio al ruolo dei Comitati Etici e alle modalità di sottomissione di un protocollo, nonché al monitoraggio dello studio clinico e alla farmacovigilanza.

Il **Quarto Modulo** ("Innovazione e ricerca clinica"), modulo conclusivo del Corso, offre uno sguardo sui recenti sviluppi della ricerca clinica, in particolare in ambito oncologico, tra cui gli studi clinici "in silico", la *precision oncology* e il ruolo della *System Biology* e delle biotecnologie emergenti. Viene infine offerto un approfondimento sulla possibile svolta, rappresentata dall'impiego dell'Intelligenza Artificiale e dei nuovi *devices* tecnologici, per quanto riguarda l'evidence based medicine e la modalità di conduzione delle sperimentazioni cliniche.

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 62 ore, distribuite nell'arco di due mesi. Per le date/orari delle lezioni, si veda il programma dettagliato riportato di seguito.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Dipartimento di Oncologia ed Emato-oncologia

Modalità di svolgimento

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, e altre sedi di UNIMI. Maggiori dettagli riguardo allo svolgimento delle lezioni verranno forniti in tempo utile, in base all’evoluzione della situazione sanitaria.

Segreteria Tecnico-Scientifica

Il Coordinatore e i Co-Coordinatori del Corso si avvalgono di una segreteria tecnico-scientifica, appositamente istituita per l’aggiornamento sugli incontri, sulla modalità di svolgimento delle lezioni, su eventuali imprevisti e per il tutoring ai partecipanti per qualsiasi problematica e/o necessità e/o richiesta. A tal fine è disponibile una casella di posta elettronica, creata appositamente per il Corso: eticaesperimentazioneoncologica@unimi.it. La segreteria tecnico-scientifica è coordinata da Annachiara Fasoli: annachiara.fasoli@unimi.it



PROGRAMMA

PRIMO MODULO

METODOLOGIA DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (14 h)

GIORNO 1 (7h) // GIOVEDÌ 12 MAGGIO 9.30-17.30 (PRESENZA, Festa del Perdono, Aula Malliani)

INTRODUZIONE AL CORSO E PRESENTAZIONE DEI PARTECIPANTI (1h) (9.30-10.30)

[Relatori: Virginia Sanchini, Paolo Giovanni Casali, Gianluca Vago]

INCONTRO (2h)

Opening Keynote Lectures. Il paziente oncologico nella sperimentazione clinica (10.30-12.30)

Considerazioni cliniche (1h) [Relatore: Lisa Licitra] (10.30-11.30)

Considerazioni dalla parte del paziente (1h) [Relatore: Bettina Ryll] (11.30-12.30)

INCONTRO (4h)

Metodologia della sperimentazione clinica/1 (13.30-17.30)

Le forme della ricerca clinica (1h) [Relatore: Paola Cornelia Muti]

Il disegno delle sperimentazioni cliniche di intervento (2h) [Relatore: Paola Cornelia Muti]

La ricerca epidemiologica e la ricerca clinica "real-world" (1h) [Relatore: Annalisa Trama]

GIORNO 2 (7h) // MARTEDÌ 17 MAGGIO 10-18 (ONLINE)

INCONTRO (3h)

Metodologia della sperimentazione clinica/2 (10-13)

Analisi dei risultati degli studi clinici (2h) [Relatore: Paolo Bruzzi]

Statistica medica e decision-making clinico (1h) [Relatore: Paolo Giovanni Casali]

INCONTRO (4h)

Metodologia della sperimentazione clinica/3 (14-18)

Lo sviluppo dei farmaci in oncologia: dalla preclinica alla clinica (1h) [Relatore: Francesco Scaglione]

Gli studi di fase I in oncologia (1h) [Relatore: Giuseppe Curigliano]

Gli studi di fase II e III in oncologia (1h) [Relatore: Giuseppe Curigliano]

Lo sviluppo dei farmaci in oncologia: approvazione regolatoria e rimborsabilità nella UE (1 ora) [Relatore: Filippo De Braud]



SECONDO MODULO
ETICA DELLA RICERCA (19 h)

GIORNO 3 (8h) // GIOVEDÌ 19 MAGGIO 9.30-18.30 (PRESENZA, Santa Sofia 9/1, M103)

INCONTRO (4h)

Introduzione all'etica della sperimentazione clinica (9.30-13.30)

Di cosa tratta l'etica della sperimentazione clinica e quali sono i principi etici fondamentali (2 h) [Relatore: Massimo Reichlin]

La Dichiarazione di Helsinki (2013) e le Linee Guida CIOMS (2016) (1.5 h) [Relatore: Virginia Sanchini]

La tensione tra il Paziente attuale e il Paziente futuro, la tensione tra Medico e Medico ricercatore (0.5 h) [Relatore: Virginia Sanchini]

INCONTRO (4h)

Il processo del consenso informato (14.30-18.30)

Il consenso informato: riferimenti normativi (1,5h) [Relatore: Federico Gustavo Pizzetti]

Informazione e consenso: requisiti etici (1,5h) [Relatore: Virginia Sanchini]

L'informazione: aspetti psicologici (1h) [Relatore: Ketti Mazzocco]

GIORNO 4 (4h) // VENERDÌ 20 MAGGIO 9.30-13.30 (ONLINE)

INCONTRO (4h)

Aspetti etici specifici della sperimentazione clinica oncologica: la verità prognostica e l'attesa terapeutica, la randomizzazione, e il placebo

Aspetti metodologici e bioetici [2h] [Relatore: Marco Annoni]

Aspetti psicologici [1h] [Relatore: Marianna Masiero]

Aspetti clinici [30 minuti] [Relatore: Paolo Giovanni Casali]

La paura della morte nel paziente oncologico [30 minuti] [Relatore: Florence Didier]

GIORNO 5 (7h) // MERCOLEDÌ 25 MAGGIO 9.30-17.30 (PRESENZA, Santa Sofia 9/1, M402)

INCONTRO (4 h)

Il soggetto vulnerabile nella sperimentazione clinica (9.30-13.30)

I documenti etico regolatori (1 h) [Relatore: Virginia Sanchini]

Il Paziente oncologico pediatrico (1.5 h) [Relatore: Momcilo Jankovic]

Il Paziente oncologico anziano (1.5 h) [Relatore: Marco Proietti]

LAVORO DI GRUPPO (1 h) (14.30-15.30)

Come scrivere un documento di consenso informato per una sperimentazione oncologica [Relatore: Virginia Sanchini]

ROLE PLAYING (2 h) (15.30-17-30)

Il processo dell'informazione negli studi clinici oncologici [Relatore: Paolo Giovanni Casali]



TERZO MODULO
REGOLAMENTAZIONE DELLA RICERCA CLINICA (20 h)

GIORNO 6 (8h) // GIOVEDÌ 26 MAGGIO 9.30-18.30 (ONLINE)

INCONTRO (4h)

Il significato della regolamentazione (9.30-13.30)

Ethical misconduct nella sperimentazione clinica oncologica: la *research integrity* oggi (2h) [Relatore: Antonella Piga]

Il conflitto di interesse nella sperimentazione clinica (2h) [Relatore: Federico Gustavo Pizzetti]

INCONTRO (4h)

La regolamentazione (14.30-18.30)

Le norme di *Good Clinical Practice* (2 h) [Relatore: Giovanna Bombelli] **(14.30-16.30)**

Monitoring, auditing e ispezioni nelle sperimentazioni cliniche (1h) [Relatore: Bianca Francucci] **(16.30-17.30)**

La Medical Device Regulation (1h) [Relatore: Angela Ferrari] **(17.30-18.30)**

GIORNO 7 (8h) / GIOVEDÌ 9 GIUGNO 9.00-18.00 (PRESENZA, Santa Sofia 9/1, M103)

INCONTRO (4h)

La protezione dei dati (9-13)

Privacy e protezione dei dati nella ricerca clinica: il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) (2h) [Relatore: Luca Marelli]

Elementi di *data governance* (1h) [Relatore: Luca Marelli]

Le banche dei tessuti (1h) [Relatore: Nicola Fusco] online

INCONTRO (2h) (14-16)

Clinical trials: regolamentazione e vigilanza

La Clinical Trials Regulation (1h) [Relatore: Elisabetta Riva]

La farmacovigilanza nella sperimentazione clinica: come riportare correttamente gli eventi avversi (1h) [Relatore: Francesco Scaglione]

INCONTRO (2h)

La sottomissione del protocollo di studio (16-18)

- Sottomissione e vita di un protocollo (1h) [Relatore: Bianca Francucci]

- Aspetti assicurativi generali e rimborso spese ai Pazienti (1h) [Relatore: Bianca Francucci]

GIORNO 8 (5h) // VENERDÌ 10 GIUGNO 10-15.30 (ONLINE)

INCONTRO (2h)

Dopo la sottomissione: il Comitato Etico (10-12)

Il Comitato etico: funzioni e responsabilità (1h) [Relatore: Elisabetta Riva]

La segreteria tecnico scientifica (1h) [Relatore: Elisabetta Riva]



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Dipartimento di Oncologia ed Emato-oncologia

INCONTRO (1h)

Farmaci fuori della sperimentazione clinica (12-13)

Uso compassionevole e off-label dei farmaci in oncologia (1h) [Relatori: Paolo Giovanni Casali]

INCONTRO (1h)

La vigilanza (14.30-15.30)

La vigilanza dei dispositivi medici negli studi clinici (alla luce del nuovo regolamento) (1h) [Relatore: Carolina Gualtieri]



MODULO CONCLUSIVO
INNOVAZIONE E RICERCA CLINICA (9 h)

GIORNO 9 (5h) // GIOVEDÌ 16 GIUGNO 9.30-15.30 (ONLINE)

INCONTRO (4h)

Precision oncology e clinical trials (9.30-13.30)

In silico trials (1h) [Relatore: Marco Viceconti]

Systems biology (1h) [Relatore: Giuseppe Curigliano]

Biotechologie emergenti: organoidi e single-cell omics (1h) [Relatore: Giuseppe Testa]

Aspetti regolatori della precision oncology (1 ora) [Relatore: Francesco Pignatti]

INCONTRO (1h) (14.30-15.30)

Precision oncology e Real World Data (1h) [Relatore: Luca Mazzarella]

GIORNO 10 (4h) // VENERDÌ 17 GIUGNO 9-13 (PRESENZA, Santa Sofia 9/1, M103)

INCONTRO (3h)

Intelligenza artificiale e ricerca clinica

Cosa è l'intelligenza artificiale (1h) [Relatore: Davide La Torre]

Devices e robotica (1h) [Relatore: Alberto Sanna]

Il possibile conflitto tra l'evidence-based medicine e l'intelligenza artificiale (1h) [Relatori: Gianluca Vago; Paolo Giovanni Casali]

INCONTRO (1h)

Closing Keynote Lecture. La complessità del cancro (1h) [Relatore: Pier Paolo di Fiore] (12-13)

VENERDÌ 17 GIUGNO 14-16 (PRESENZA, Santa Sofia 9/1, M103)

TEST FINALE COMPRENSIONE + GRADIMENTO (2H)