

## MEDIA TUTORIAL

### SPERIMENTAZIONI CLINICHE IL PROCESSO DI RICERCA SCIENTIFICA SULL'UOMO

**Obiettivo** del media tutorial è formare una classe di giornalisti che siano:

- Preparati sul tema e recettivi verso le novità ricerca clinica
- Consapevoli del contesto scientifico, etico e normativo in cui si sviluppa la ricerca
- Pronti a dare notizie sul tema in modo corretto e puntuale

**Data:** 13 Ottobre 2021

**Durata:** 3 ore (9.00-12.00)

#### Introduzione e motivazioni

L'avvento della pandemia da COVID-19 ha ampiamente evidenziato l'importanza della ricerca scientifica e di come sia complesso trasformare un'idea di laboratorio in un farmaco. La necessaria fase di ricerca che deve essere effettuata sull'uomo si chiama sperimentazione clinica: un processo complesso e profondamente regolato da normative sia legislative che scientifiche.

Lo sviluppo di un qualsiasi farmaco non può prescindere da studi clinici sull'uomo ed è quindi importante capire quali siano le basi dello sviluppo di un farmaco. La ricerca clinica oggi è ovviamente molto lontana da quella che nell'immaginario collettivo viene, a volte, strumentalmente evocata ricordando la medicina nazista. Piuttosto gli storici della scienza e dell'etica identificano proprio nel processo di Norimberga la base per la nascita di un'etica della ricerca, poi perfezionata ed evoluta nei principi nel corso degli anni e oggetto di continuo aggiornamento ancora oggi.

Con questo Media tutorial si vuole offrire una panoramica sul funzionamento della sperimentazione clinica a 360°. Perché viene condotta una ricerca? Su che basi viene definito un razionale scientifico e quale regole governano lo sviluppo degli studi. Qual è il ruolo degli enti regolatori, le loro responsabilità e i loro momenti di intervento, chi contattare e in quale fase? Si porrà particolare attenzione alle informazioni più utili dal punto di vista del giornalista, come individuare le informazioni più importanti in un progetto di ricerca clinica, a quali enti regolatori far riferimento e per quali aspetti senza poi tralasciare quelli che sembrano a prima vista aspetti prettamente metodologici ma che hanno un impatto rilevante nella pratica quotidiana (come le procedure accelerate con cui sono stati approvati i vaccini), le nuove frontiere della ricerca e sul ruolo chiave del paziente nell'intero processo, fin dalla prima progettazione.

La pandemia ci ha mostrato quanto sia indispensabile trattare certi temi con competenza, precisione e in modo onesto e prudente, evidenziando le numerose potenzialità ma anche i rischi e i limiti intrinseci di qualsiasi sviluppo di ricerca.

## **PROGRAMMA**

Modera l'incontro: Emilia Vaccaro, giornalista di PharmaStar

### **Ore 9.00 Il valore della sperimentazione clinica**

**Giuseppe Novelli**, Professore Ordinario di Genetica Medica, già Rettore dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" (2013-2019)

### **Ore 9.15 Fasi e tempi della sperimentazione clinica: dal laboratorio al paziente**

**Giulio D'Alfonso**, Presidente Osservatorio Trial

### **Ore 9.30 L'importanza della scelta degli obiettivi di ricerca e degli endpoint**

**Alfonso Picocchi**, Biostatistico Fondazione GIMEMA

### **Ore 9.45 Il controllo delle Agenzie Regolatorie, i ruoli di EMA ed AIFA**

**Sandra Petraglia** - AIFA

### **Ore 10.00 Q&A**

### **Ore 10.15 L'impegno di SIFEIT per la ricerca clinica**

**Giuseppe Assogna**, Presidente SIFEIT

### **Ore 10.30 La comunicazione nella sperimentazione clinica, limiti ed opportunità**

**Roberta Villa**, giornalista scientifica

**Ilaria Ciancaleoni Bartoli**, giornalista, Direttore Responsabile Sperimentazionedicliniche.it

### **Ore 10.50 Autorizzazioni accelerate, l'esempio dei vaccini COVID**

**Stefano Vella**, Infettivologo Policlinico Gemelli Roma

### **Ore 11.05 Registri/RWE: il monitoraggio dei risultati nella pratica clinica**

**Pierluigi Russo** - AIFA

### **Ore 11.20 Il paziente protagonista nella ricerca clinica, fin dallo sviluppo.**

**Rappresentante Eupati**

### **Ore 11.35 Nuove terapie, nuove modalità di sperimentazione**

- **Terapie digitali**
- **Telemedicina nella ricerca clinica**

**Eugenio Santoro**, Responsabile del laboratorio di Informatica Medica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS.

**Ore 11.50 Q&A**

**Ore 12.00 Chiusura lavori**