

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 Picicchi, 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 Sperimentazionicliniche.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