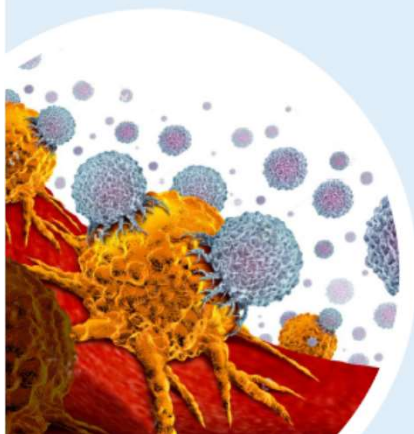


INTRODUZIONE ALLA RICERCA INDIPENDENTE FOCUS SULL'IMMUNO-ONCOLOGIA

Evento Webinar

23.06.2021 / 30.06.2021



PROGRAMMA

Giorno 1 – Mercoledì 23 giugno 2021

- 14.00 - 14.10 Presentazione corso e saluti iniziali
- Prima parte – la ricerca accademica**
- 14.10 - 14.20 Ricerca indipendente in Italia - stato dell'arte e prospettive
Carmina Finis, Presidente FICOG
- 14.20 - 14.40 Ricerca clinica in Immunooncologia - caratteristiche e peculiarità
Michela Mato, Fondazione NIBIT
- 14.40 - 15.00 Ricerca clinica in Immunooncologia - I progetti in corso
Paolo Antonio Ascierto, Napoli
- Seconda parte – fattibilità e organizzazione**
- 15.10 - 15.20 Dall'idea alla costruzione dello studio - cosa "mettere in conto" e gli errori da evitare
Massimo Di Maio, Torino
- 15.20 - 15.40 Documenti essenziali - non solo il Protocollo
Chiara Zingarati, Meldola
- 15.40 - 16.00 Processo autorizzativo - quale iter seguire?
Celeste Cagnazzo, Torino
- 16.00 - 16.20 GANTT, Budget e contratti
Ortensia Nanni, Meldola
Luigi Barnard, Genova
- 16.20 - 16.40 Il ruolo dei finanziatori esterni
Luca Battistelli, Grant Office IRST
- 16.40 - 17.00 Q & A

Giorno 2 – Mercoledì 30 giugno 2021

Terza parte – Istruzioni operative e approfondimenti

- STUDI OSSERVAZIONALI**
- 14.00 - 14.20 Dati di qualità - Dalla pianificazione eCRF alla raccolta e gestione dati
Diana Giannarelli, IFO
- 14.20 - 14.40 Gestione delle comunicazioni in corso di studio
Laura Dellpont, Pisa
- 14.40 - 15.00 Consenso informato e privacy - le nuove regole del gioco
Corrado Izzano, Bologna
- STUDI TRASLAZIONALI CON CAMPIONI BIOLOGICI**
- 15.00 - 15.20 Studi traslazionali - tra potenzialità e insidie
Gennaro Daniele, Roma
- 15.20 - 15.40 Gestione e tracciabilità dei campioni biologici
Sara Baglivo, Perugia
- STUDI INTERVENTISTICI CON FARMACO**
- 15.40 - 16.00 Pilota di farmacovigilanza - gli obblighi del promotore no profit e le richieste degli sponsor
Veronica Franchina, Mastino
- 16.00 - 16.20 Proprietà e cessione dei dati - verso una nuova ricerca accademica
Marco Vignati, GIMENA
- 16.20 - 16.40 Digitalizzazione e ricerca
Filippo Pieralli, Direttore del Dipartimento Ricerca FADOI
- 16.40 - 17.00 Team di ricerca - come valorizzare la diversità
Stefano Stabile, Milano
- 17.00 - 17.40 Q & A

Il Corso è destinato a 30 giovani oncologi (di età ≤ ai 40 anni) e dato manager, che potranno iscriversi inviando la richiesta alla segreteria organizzativa AION Servizi al seguente indirizzo mail segreteria@segreteriaaion.it, indicando nome e cognome, ente di appartenenza, mail e telefono. Le iscrizioni verranno accettate in ordine cronologico di arrivo. AION Servizi contatterà tramite mail i candidati la cui iscrizione è stata accettata.



Filippo Pieralli
AOU Careggi
Direttore Dipartimento Ricerca FADOI



Il sottoscritto Dr Filippo Pieralli
ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo
Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

*che negli ultimi due anni **NON** ha avuto rapporti diretti di finanziamento con*
soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

Premesse

- La “digital revolution” già da alcuni anni sta influenzando la ricerca clinica
- La pandemia Covid ha significativamente accelerato questo processo
- Stanno crescendo la sensibilità di pazienti e medici verso l’uso del digitale nella ricerca
- Si parla sempre più spesso di studi “decentralizzati” che sfruttano il digitale
- Il digitale sta offrendo anche nuove soluzioni terapeutiche
- I previsti investimenti in “digitalizzazione” quanto impatteranno sulla ricerca clinica?

L'opinione dei Pazienti



66%

dei pazienti deve viaggiare per più di 30 minuti dal proprio domicilio per raggiungere il centro dove è in corso la sperimentazione clinica a cui partecipano



73%

dei pazienti ha definito molto interessante l'ipotesi di poter essere visitati sempre o molto spesso al proprio domicilio durante una sperimentazione clinica



50-61%

dei pazienti ritiene molto importante poter contare sulla raccolta a domicilio dei campioni di laboratorio (50%), su concierge services nei trials (54%) , su applicazioni mobile (53%) e sulla consegna a casa delle terapie (61%)

SURVEY 1: CISCRP 2019 PERCEPTIONS AND INSIGHTS STUDY; SURVEY 2: CISCRP SURVEY : PATIENT INSIGHTS ON FACTORS IMPACTING CLINICAL TRIAL PARTICIPATION DURING THE COVID-19 PANDEMIC (AUG20))

Survey 3: BTKi survey May2020; Survey 4 : SCRS WHITE PAPER (site survey): Impact Assessment of Decentralized Clinical Trials (May/20)

L'opinione dei Clinici



70%

dei clinici si è detto favorevole alla definizione di procedure più rapide per l'attivazione di clinical trials in caso di contesti di emergenza come quello della pandemia da Sars-CoV-19



79%

dei clinici ha confermato che i pazienti perdono presso i centri di ricerca fino al 25% del tempo in attività che non sono correlate direttamente con lo studio (sala d'attesa, spostamenti, viaggio)

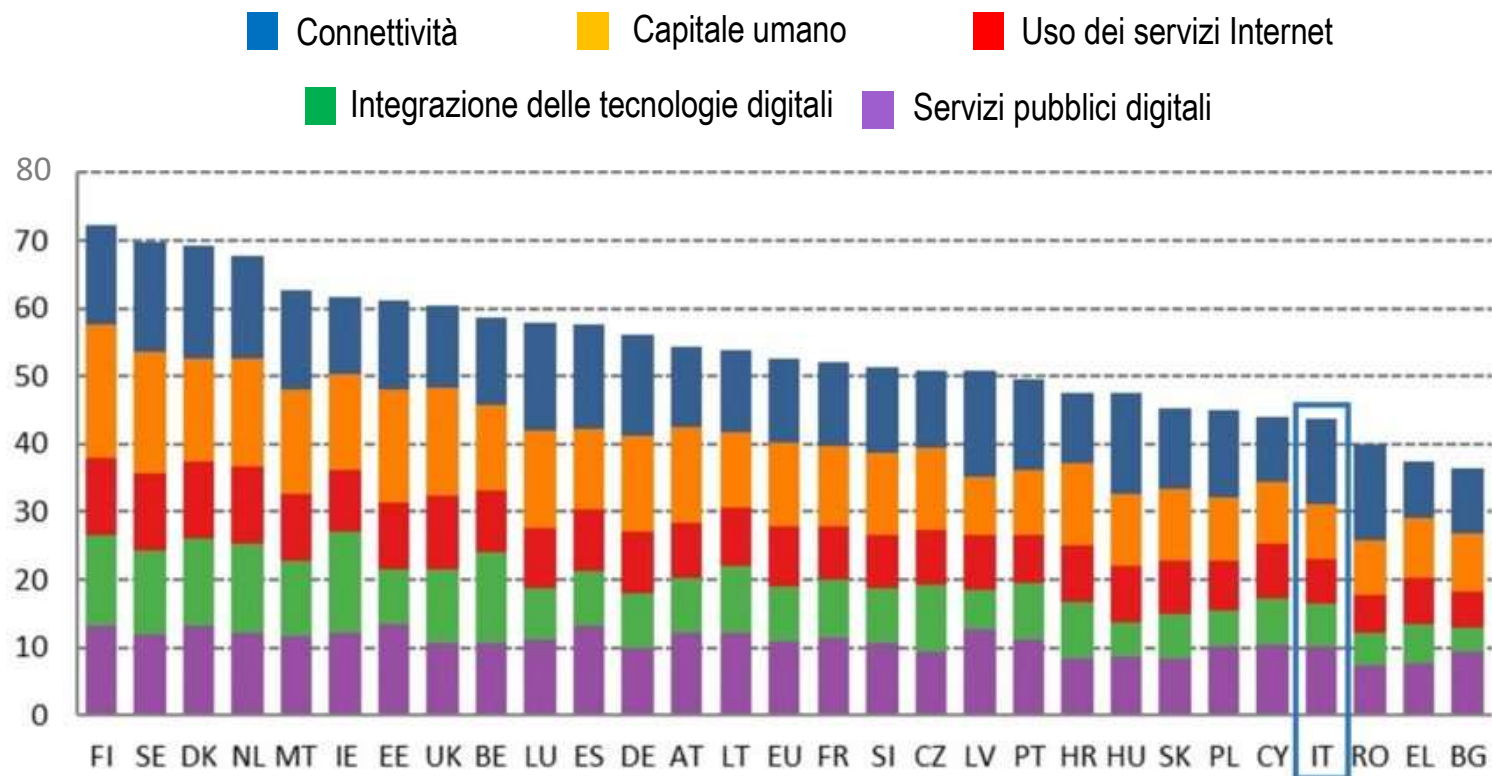


69%

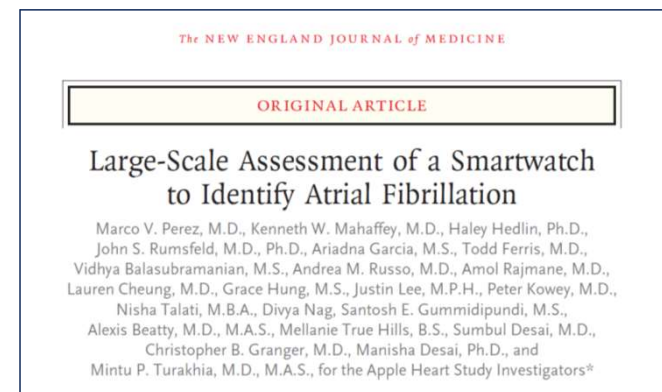
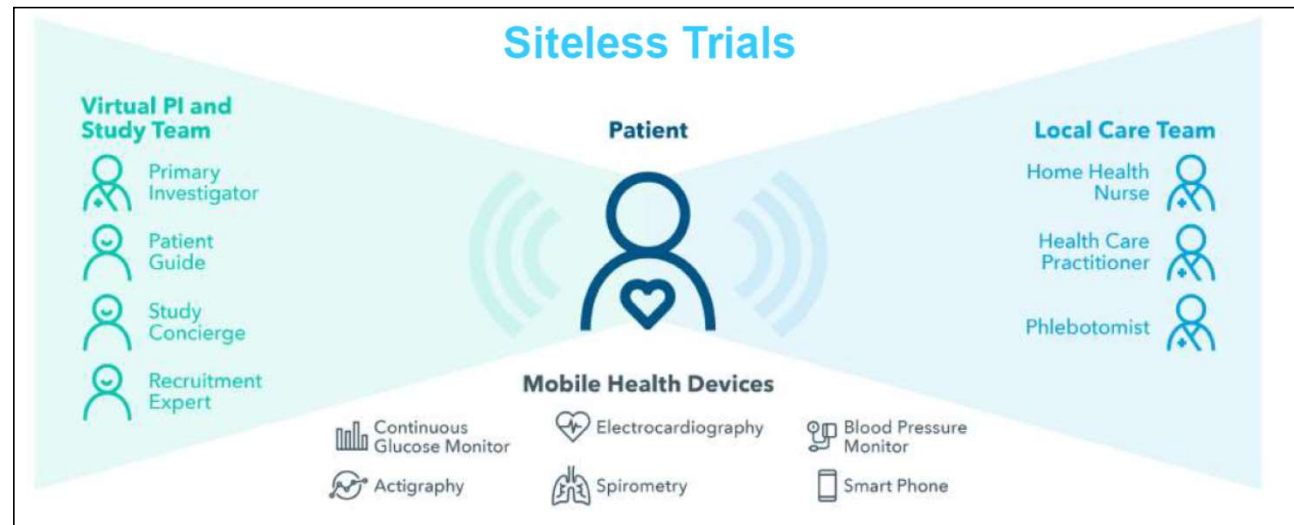
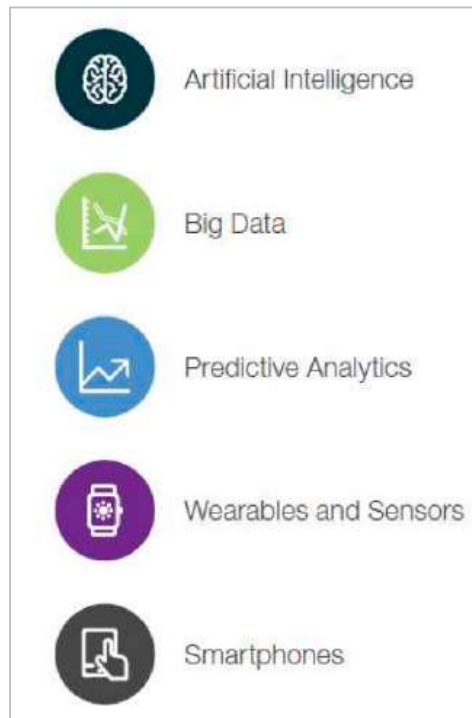
dei clinici con esperienza nel Decentralized Clinical Trials riferisce di una possibilità di retention nello studio dei pazienti uguale o superiore ai trials tradizionali, con una migliore compliance alle procedure di studio

Digitalizzazione in Europa

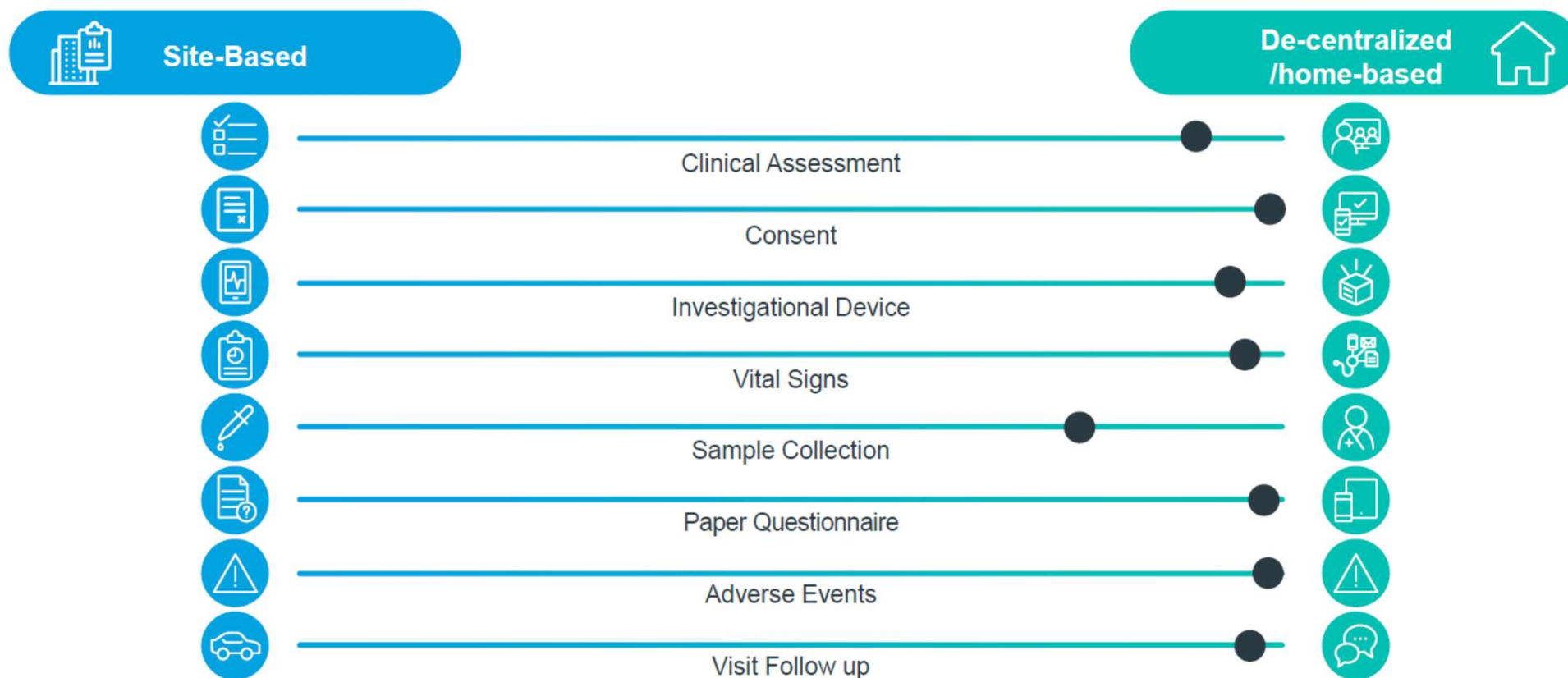
European Commission
Digitalization of Economy and Society Index (DESI), Ranking 2020



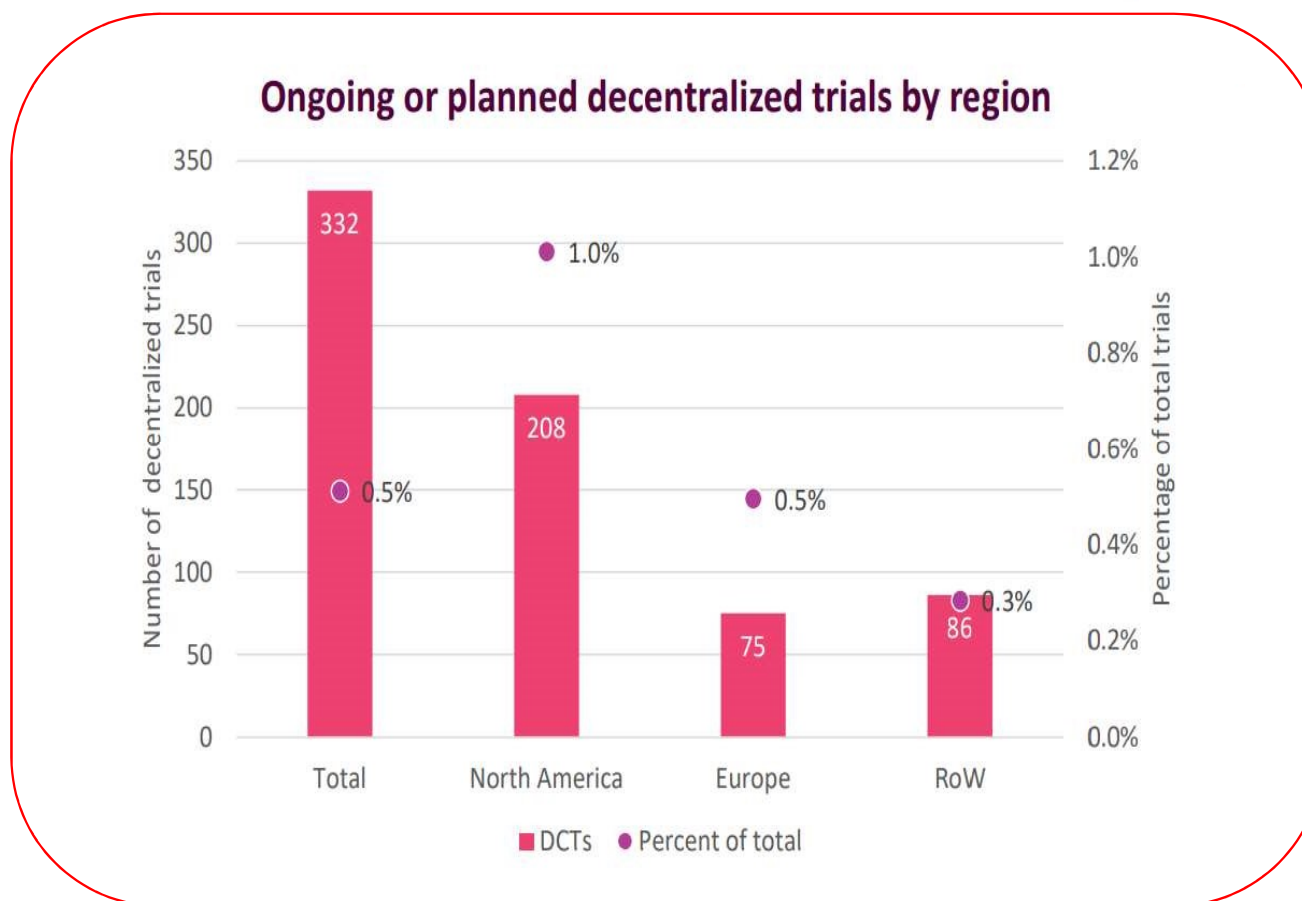
Digital Medicine = «New» clinical operations in trials?



Digital Medicine = «New» clinical operations in trials?

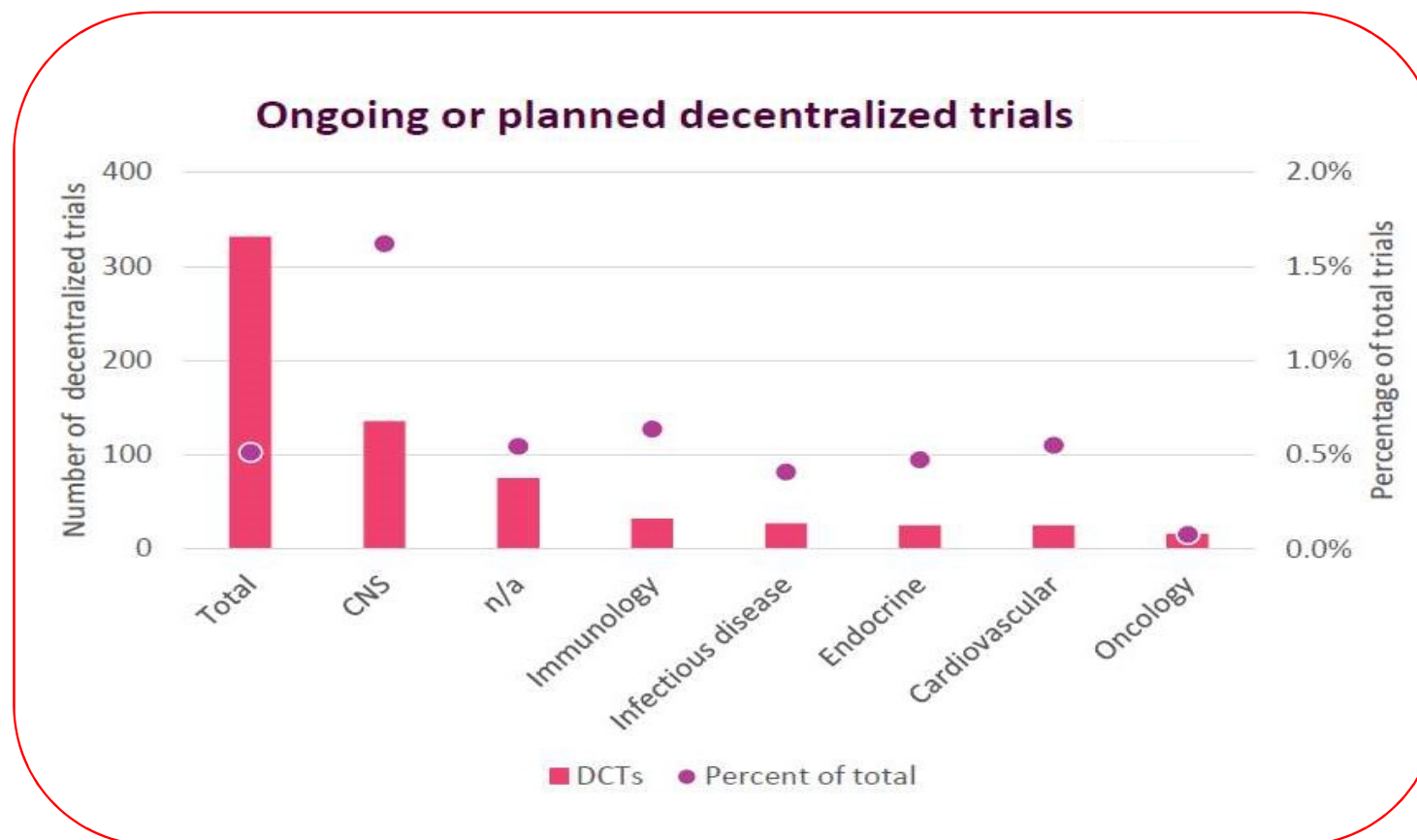


Decentralized Clinical Trials (DCT) nel mondo



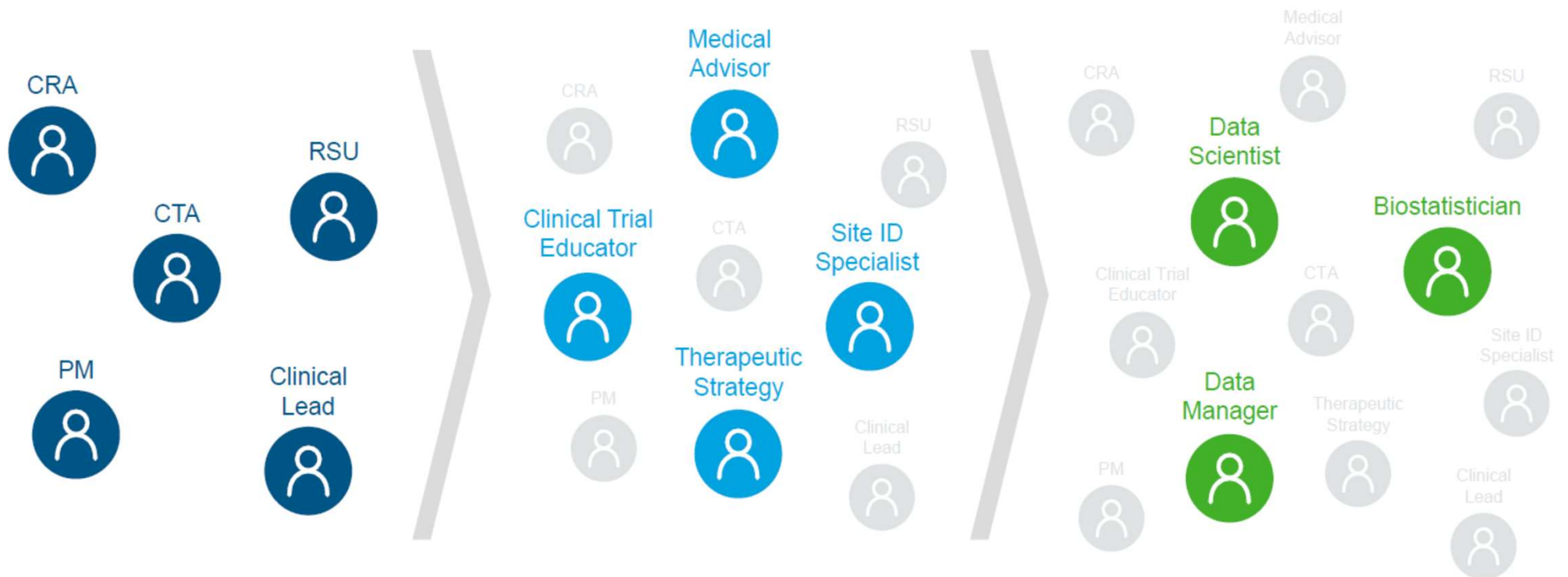
Source: https://pharmaintelligence.informa.com/resources/product-content/2020/07/20/10/43/sitecore/shell/~/_/media/informa-shop-window/pharma/2020/covid-24-campaign/slides/decentralized-clinical-trials-in-2020.pdf

Decentralized Clinical Trials per Speciality



Source: https://pharmaintelligence.informa.com/resources/product-content/2020/07/20/10/43/sitecore/shell/~/_/media/informa-shop-window/pharma/2020/covid-24-campaign/slides/decentralized-clinical-trials-in-2020.pdf

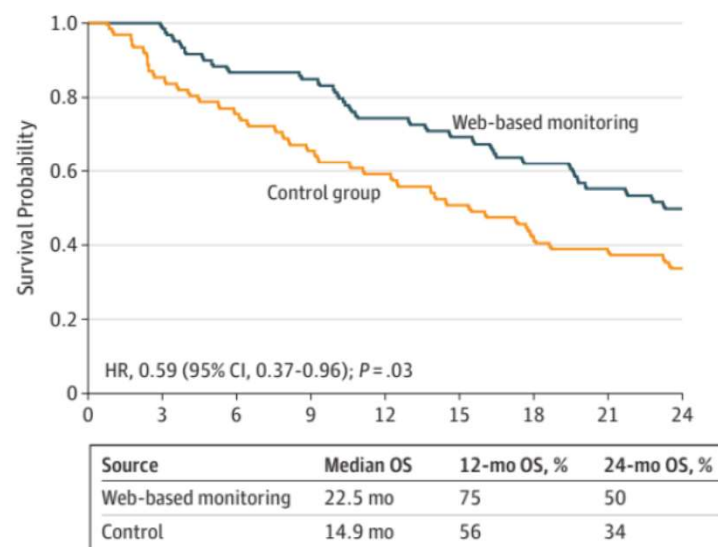
“Vecchie” e nuove professionalità per gestire i trial digital



DTx in oncologia, prove di efficacia



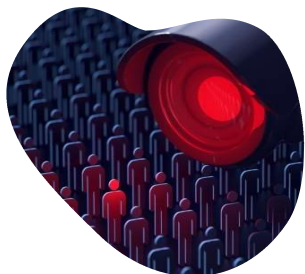
Intervento web-based in confronto a sorveglianza standard in pazienti con tumore del polmone



Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer

Denis F et al. JAMA 2018

Critical issues per il modello DCT



GARANTIRE LA PRIVACY



RIDEFINIRE LA PARTNERSHIP
TRA CENTRI DI RICERCA,
PAZIENTI E SPONSOR



ADEGUARE IL SETTING
REGOLATORIO ALLE NUOVE
FORME DI CLINICAL TRIAL



INFRASTRUTTURE E
STAFF DEDICATO



LOCALIZZAZIONE
TERRITORIALE DEI
SERVIZI DI ASSISTENZA

Un contributo per discussione e implementazione



OBIETTIVO GENERALE

Promuovere condizioni che permettano all'Italia di diventare un Paese di riferimento per lo sviluppo e la *place-in-therapy* delle DTx, con conseguente creazione di valore socio-sanitario, economico e occupazionale

WORK IN PROGRESS

Una versione aggiornata e con una prospettiva maggiormente europea, in lingua inglese, sarà disponibile a Luglio 2021



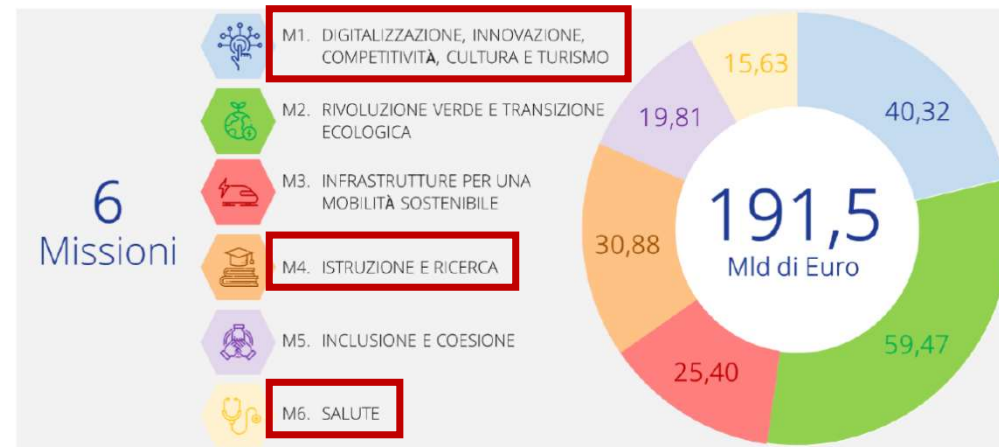
ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO



FICOG – GIDM -FADOI – ACC - Fondazione GIMEMA per il rilancio della ricerca in Italia

- Semplificare e velocizzare le procedure di attivazione (Parere Unico / documenti standard)
- Formazione / riconoscimento / integrazione di figure professionali di supporto
- **Digitalizzazione a supporto della ricerca**

Oggi si parla tanto di PNRR



?

Quanto per la
Ricerca Clinica

GRAZIE DELL'ATTENZIONE