

**Sperimentazioni cliniche in oncologia:  
scienza, etica e legge a confronto  
(focus sul tumore della mammella e tumori rari)**

**MODENA 15 Maggio 2015**

La sperimentazione clinica è una delle ultime tappe del lungo processo di sviluppo di un nuovo farmaco antitumorale, che inizia in laboratorio, prosegue attraverso la fase delle prove pre-cliniche sugli animali e successivamente, una volta che il farmaco si è dimostrato sicuro ed efficace sugli animali, passa alla fase clinica. Gli studi clinici sono una tappa essenziale nello sviluppo di nuove terapie, e devono essere condotti nel pieno rispetto di criteri etici e metodologici. La realtà degli studi clinici è molto diversa nei vari Paesi, nel rispetto di normative vigenti diversificate, di risorse economiche più o meno ampie e di esperienze più o meno strutturate. In Italia gli attori chiamati in causa nello sviluppo di un farmaco oncologico sono diversi: dalle autorità competenti, ai Comitati Etici, dagli Investigatori principali dei centri coordinatori, agli sperimentatori dei centri satelliti etc. La complessità delle relazioni intercorrenti tra questi attori, rende ragione della difficoltà di creare linee guida omogenee.

L'idea di questo incontro nasce proprio dalla volontà di discutere, con alcuni di questi attori, e provare a tracciare delle linee guida su come fare sperimentazione clinica, nel rispetto in primis dell'etica, e quindi della scienza e della normativa vigente, peraltro in continua evoluzione.

Dedicheremo inoltre una sessione al tumore della mammella e ai tumori rari, cercando di analizzare due modelli clinici molto differenti tra loro, e che richiedono due approcci metodologici molto diversi per lo sviluppo sperimentale dei nuovi farmaci.

La tavola rotonda conclusiva ci permetterà di riassumere alcuni concetti chiave, oltre che ri-analizzarli alla luce del problema economico europeo sempre più caratterizzato da un accesso limitato ai fondi di ricerca e dalla necessità di razionalizzare le risorse a disposizione.

L'incontro non vuole essere una riunione solo per esperti dedicati alla ricerca; l'obiettivo è infatti di realizzare una discussione aperta e un confronto chiaro, con risvolti pratici, indispensabile ad ogni medico, che si trovi a usare nella propria pratica quotidiana nuovi farmaci oncologici.

8.15-8.45 Registrazione partecipanti

8.45-9.00 Saluto delle autorità: Dr.ssa Kyriakoula Petropulacos, (Direttore generale sanità e politiche sociali della Regione, Emilia Romagna), Dr. Luppi (Modena )

**I SESSIONE SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ONCOLOGIA**

Moderatori Dr Apolone Giovanni (Reggio Emilia), Dr.ssa Maur (Modena)

9.00-9.30 Il ruolo delle Autorità Competenti in attesa del Programma Comune Europeo (Dr.ssa Patrizia Popoli )

09.30-10.00 La valutazione dei Comitati Etici: una reale necessità o un parere di troppo? (Dr Longo G )

10.00-10.30 L'organizzazione di un centro di fase I (Dr. Mighali Pasquale, Dr.ssa Pantaleoni)

Discussione

Coffee break

10.30-11.00 Studi clinici di fase I: l'esperienza di Modena dal 2006 al 2014 (Dr.ssa Michela Maur OK)

### FOCUS SUL TUMORE DELLA MAMMELLA

Moderatori Dr Piacentini (Modena), Dr Boni (Reggio Emilia)

11.00-11.30 Tumore della mammella e studi clinici: "real or unreal clinical need" e "new or old trials design"? (DR Zamagni Bologna)

11.30-12.00 Tumore della mammella triplo negativo e BRCA: quando la genetica influenza lo sviluppo dei farmaci( Dr.ssa Cortesi Modena)

Discussione

12.30-13.00 Light lunch

### FOCUS SUI TUMORI RARI

Moderatori Dr. G Luppi (Modena), Dr Cavanna (Piacenza)

13.00- 13.30 Tumori rari e studi clinici: l'implementazione dei nuovi farmaci ( Dr.Casali )

13.30-14.00 Tumori neuroendocrini: vecchi e nuovi farmaci (Dr.ssa Annalisa Fontana )

Discussione

14.30-15.30 Lezione magistrale "La metodologia ottimale di sviluppo dei farmaci oncologici"(Dr. Filippo De Braud, IEO).

Coffe break

16.00-17.00

**TAVOLA ROTONDA: LA CRISI ECONOMICA E IL "COSTO" DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ONCOLOGICA : GRUPPI COOPERATIVI E RICERCA INDIPENDENTE** (Dr Boldrini (Intermedia), Dr Cavanna (Piacenza), Dr Boni (Reggio Emilia, ), Dr Apolone (Reggio Emilia), Dr Leonardi (Parma), Fincato (Origgio, Novartis)

Responsabile Scientifico

Dr. Gabriele Luppi

Responsabile SSD Day Hospital Oncologico

Dipartimento integrato di Oncologia, Ematologia e Patologie dell'Apparato Respiratorio

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Segreteria Scientifica

Dr.ssa Michela Maur,

Dr.ssa Annalisa Fontana

SSD Day Hospital Oncologico

Dipartimento integrato di Oncologia, Ematologia e Patologie dell'Apparato Respiratorio

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Sede

L'UNA Hotel

ECM

Medici Oncologi, Radioterapisti, Farmacisti, Gastroenterologi, Infermieri