

## **WISPO**

### **WORKSHOP ITALIANO SPERIMENTAZIONE IN ONCOLOGIA FOCUS SULLE SPERIMENTAZIONI PROFIT / NO PROFIT**

Milano, 16 – 21 aprile 2015

Roma, 16 – 23 giugno 2015

Catania o Palermo, 22 – 23 settembre 2015

#### **Razionale Scientifico**

**La sperimentazione no profit** ha sempre avuto un ruolo importante in oncologia, costituendo una fetta rilevante sul totale delle sperimentazioni effettuate in ambito ospedaliero, tuttavia la continua riduzione dei fondi disponibili e l'esigenza di migliorare la qualità dei dati clinici rende sempre più difficile la capacità di promuovere la ricerca indipendente.

In questo contesto la necessità di identificare percorsi di finanziamento e gestione del trial che possano portare ad un contenimento della spesa e alla definizione di pratiche comuni atte a garantire la qualità degli studi, risponde all'esigenza di assicurarne la scientificità, l'eticità e la sostenibilità.

La sperimentazione no profit, soprattutto sulle patologie a bassa e bassissima incidenza, rimane di fondamentale importanza per dare risposta ai fabbisogni specifici per pazienti affetti da tumori rari. La capacità degli ospedali e dei ricercatori di fare network rappresenta una possibilità reale per offrire una piattaforma comune e di facile accesso per questo tipo di ricerca.

L'evento è strutturato in due sessioni: una plenaria con relazioni frontali a cura di esperti del settore che affronteranno la tematica in modo approfondito, in linea anche con il quadro normativo e una pratica, in cui verranno affrontate le criticità attraverso lavori di gruppo con anche proposte risolutive.

#### **La sperimentazione profit**

Le procedure correlate ai trial hanno nel tempo generato un importante corredo burocratico non sempre giustificato e a volte in conflitto con i sistemi di gestione dei dati in ospedale.

Nel contempo, gli ospedali non sempre sono dotati di un sistema efficiente in grado di dare risposte precise e veloci agli Sponsor in relazione ai dati ed alla documentazione.

La necessità di definire percorsi di semplificazione e procedure condivise risponde all'esigenza di ottimizzare i processi garantendone l'efficienza e la sostenibilità e diminuendo la possibilità interpretativa dei singoli attori coinvolti nel processo.

Durante il Workshop si cercherà di trovare una sintesi tra i diversi punti di vista dei vari attori coinvolti nel processo che possa portare alla definizione di progetti e procedure condivise alla luce del Regolamento Europeo 536/2014

L'evento è strutturato in due sessioni; una plenaria con relazioni frontali a cura di esperti del settore che affronteranno la tematica in modo approfondito, in linea anche con il quadro normativo e una parte pratica, in cui verranno affrontate le criticità attraverso lavori di gruppo con anche proposte risolutive.