

SPERIMENTAZIONI CLINICHE IN ONCOLOGIA: SCIENZA, ETICA E LEGGE A CONFRONTO

Focus e prospettive sulle combinazioni immunoterapiche nei tumori solidi

4° Edizione

Modena, 3 dicembre 2018

Razionale

La ricerca clinica, fin dalle prime fasi, richiede l'analisi di aspetti scientifici, etici e legislativi che spesso non vengono approfonditi durante il percorso formativo di un giovane medico nel corso di laurea, o di specializzazione.

Disegnare e condurre uno studio clinico, dalla fase I alla fase IV, presuppone una profonda conoscenza da parte del medico-sperimentatore sia dei dati preclinici, sia delle potenziali tossicità attese e inattese, oltre che della metodologia della ricerca (con particolare riferimento ai codici etici, alle regole di buona pratica clinica etc..). Spesso la ricerca coinvolge ospedali, aziende ed istituzioni diverse, rendendo necessario lo sviluppo di una rete comunicativa tra gli sperimentatori per analizzare in tempi rapidi gli eventi occorsi, i risultati e scegliere le migliori strategie di ulteriore sviluppo di un farmaco.

Concetti di etica quali quelli del consenso "informato", della terapia come "alternativa e/o opportunità", della "medicina altruistica" non devono essere lasciate in secondo piano. E non sempre è facile comunicare al paziente questi concetti. Non ultimi gli aspetti legislativi, che subiscono rapidi cambiamenti e aggiornamenti, e che devono essere approfonditi per rimanere aderenti ad una buona metodologia di ricerca clinica.

Nella pratica quotidiana un medico può non essere necessariamente un investigatore di uno studio, ma per scelta professionale è sempre un "ricercatore": ognuno di noi infatti può trovarsi a gestire un paziente arruolato in uno studio clinico. E' dunque necessario parlare tutti la stessa lingua, per evitare errori metodologici che possano arrecare danno al paziente oltre che alla ricerca stessa.

Per poter parlare la stessa lingua è necessario che qualcuno ce la insegni, ed una volta appresa è fondamentale la comunicazione dei contenuti attraverso i media, anche per poter educare i pazienti a partecipare consapevolmente alle sperimentazioni cliniche.

In tale senso un servizio di divulgazione scientifica, degno di tale nome, dovrebbe essere in grado di promuovere la partecipazione collettiva e consapevole ad una ricerca clinica da parte dei pazienti e della popolazione in generale.

I nuovi farmaci ed in particolare le nuove combinazioni farmacologiche (immunoterapie, farmaci target, trattamenti integrati con immuno-radioterapia e immuno-chemioterapia) stanno rappresentando la nuova frontiera terapeutica in ambito oncologico. Tutto questo pur offrendo nuove e spesso valide opzioni terapeutiche, impone un processo di aggiornamento culturale, non solo per gli oncologici ma per molti specialisti visti i nuovi e spesso inattesi, quanto tardivi, effetti collaterali. Oggi più che mai è fondamentale, fin dalle prime fasi della ricerca clinica, coinvolgere anche il personale infermieristico, invitandolo a riconoscere e trattare le tossicità in modo adeguato, attraverso un percorso di *primary nursing* in grado di offrire un rapporto più stretto tra l'infermiere di ricerca e il paziente arruolato in una sperimentazione clinica.

Programma

08.00 Registrazione dei partecipanti

08.30 Introduzione Prof Stefano Cascinu, dr.

Sessione I: Sperimentazioni cliniche in oncologia

Moderatori: Prof S. Cascinu, dr.ssa M.Maur

09.00 La ricerca clinica oncologica: il ruolo delle Aziende Sanitarie pending

09.30 Studi di fase I in Italia: il ruolo della Aziende Farmaceutiche pending

10.00 I Comitati Etici: uno, nessuno o centomila (*dr Giuseppe Longo, Modena*)

10.30 Discussione

10.50 Coffee break

11.15-12.00 Sperimentazioni e media: la necessità di una comunicazione non illusoria (*Dr Satolli Roberto, Zadig*)

12.00 Studi clinici di fase I: è possibile scegliere il paziente ideale?
Dr.ssa Michela Maur, Modena

12.30-13.15 **Lezione magistrale “dall’idea al risultato: il percorso metodologico della ricerca clinica”** *Prof Emilio Bria, Roma*

13.30 Light lunch

Sessione II: Focus e prospettive delle combinazioni immunoterapiche nei tumori solidi

Moderatori: pending

14.30 Le nuove combinazioni immunoterapiche: oltre gli antiPD1/PD-L1 (*Dr. Angelo Del Monte, Forlì*)

15.00 Modificatori epigenetici e nuove terapie immunomodulanti nei tumori solidi (*Dr Danielli Riccardo, Siena*)

- 15.30 Immuno-chemioterapia: sinergia o antagonismo? (Prof Marcello Tiseo, Parma)
- 16.00 Immunoterapia nei pazienti HIV: immunodeficienza o immunocompetenza?
(dr.ssa Bertolini Federica, Modena)
- 16.30 Immunoterapia e radioterapia: oltre lo scopal effect (Dr.ssa Elisa d'Angelo,
Modena)

Sessione Infermieri e Data Manager: Focus e prospettive della gestione infermieristica nelle sperimentazioni

- 09.00 L'infermiere di ricerca di un unità di fase I:
intensità di cura o 09.00-09.30
specializzazione (IP Ferruccio De Pierrì Rizzello e Sara Folloni, Modena) 09.30-
10.00
- 10.30 Lo study coordinator: qual è il miglior curriculum formativo (study coordinator dr.
PasqualeMighali , Modena)
- 10.30-12.00 Lavoro a gruppi: presentazioni di casi clinici eclatanti per risposta e tossicità (la
gestione dei SAE) (studu coordinator dr.ssa Elisa Pettorelli ,Modena)
- 16.45 compilazione dei questionari ECM
- 17.00 Chiusura dei lavori e coffee break

Luogo
AULA 3 e 4 piano Centro Oncologico Modenese (COM) Policlinico
Via del pozzo 71
Modena

Direttore scientifico
Dr.ssa Michela Maur



Segreteria Scientifica

Dr.ssa Annalisa Fontana

**Segreteria organizzativa
MIT congressi**