DIGITAL OPEN WEEK





La sperimentazione clinica in oncologia: aspetti clinici, gestionali ed operativi *Master Universitario di I livello*

Direttore: Prof.ssa Valentina Guarneri

Anno accademico 2023/2024

Percorso didattico: moduli e contenuti

Dr.ssa Giulia Pasello







Moduli didattici (300 ore)

- Oncologia Generale
- Metodologia della ricerca
- Oncologia Speciale
- Etica della Ricerca
- Normativa
- Data Management
- Aspetti Operativi e Gestionali
- Conduzione in Qualità





Moduli didattici

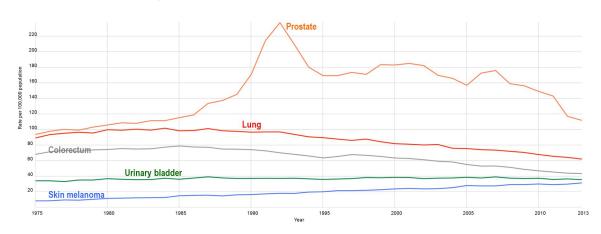
Oncologia Generale

Introduzione ai principi cardine dell'oncologia, dalla definizione di cancro fino ai principi di terapia

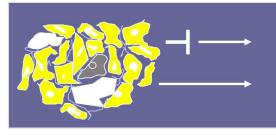
Modulo	Totale ore 36	Argomento lezione	Nominativo proposto
	1	Introduzione e presentazione del master	Guarneri
	1	La ricerca in oncologia nell'era della Medicina personalizzata: criticità ed opportunità	Milella
	3	Epidemiologia e Carcinogenesi	Dieci
	4	Modalità di diffusione dei tumori, stadiazione, approccio al paziente oncologico	Miglietta
	2	Principi di terapia sistemica 1: chemioterapia e terapia ormonale	Miglietta
	4	Principi di terapia sistemica 2 : terapia a bersaglio molecolare, immunoterapia e nuovi trattamenti	Miglietta
ONCOLOGIA GENERALE	3	Tossicità dei trattamenti oncologici	Girardi
	3	I setting clinici: neoadiuvante, adiuvante, metastatico	Milella
	3	Le sfide della medicina personalizzata: nuove metodologie per la ricerca clinica	Milella
	3	Milestones in Clinical trial	Dieci
	2	Sviluppo dei farmaci in oncologia (inclusi i biosimilari)	Milella
	3	Criteri della valutazione della risposta in oncologia, marcatori prognostici e predittivi ed elementi di ricerca preclinica	Melisi
	4	La ricerca traslazionale	Pasello



Oncologia Generale

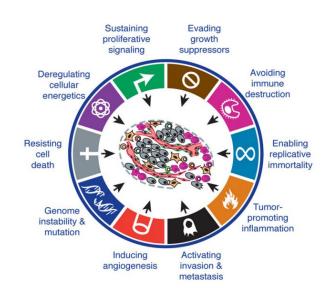






Terapia della malattia non-metastatica

- -Terapia locoregionale
- -Terapia sistemica (chemioterapia, terapie biologiche, ormonoterapia) adiuvante/neoadiuvante





Terapia della malattia metastatica -terapia sistemica elettiva (chemioterapia, terapie biologiche, ormonoterapia, terapie cellulari.....)

- Terapia locoregionale a scopo palliativo o in casi selezionati





Moduli didattici

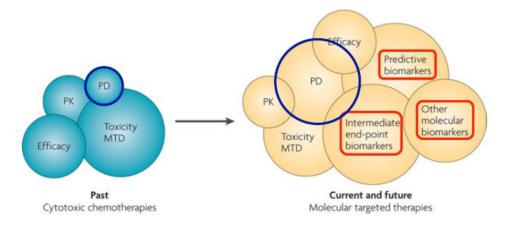
Metodologia della ricerca

Introduzione ai principi cardine della metodologia della ricerca clinica per studi di fase I-II-III, della statistica e quindi della scrittura di un protocollo di studio

Modulo	Totale ore 44	Argomento lezione	Nominativo proposto
METODOLOGIA DELLA RICERCA	10	Principi di metodologia della ricerca - dall'ipotesi al disegno del progetto di ricerca	Di Maio
	10	Elementi di statistica: interpretazione dei risultati	D'Amico
	10	Disegno, analisi ed interpretazione degli Studi sperimentali	Torri
	4	Sviluppo e scrittura di un protocollo di studio: razionale e metodologia	Menis
	4	Metodologia delle Sperimentazioni cliniche di fase l	Melisi
	3	Disegno di studio profit vs no profit	Griguolo
	8	Metodologia della ricerca qualitativa	Entilli
	3	La Sperimentazione clinica in Oncologia: dagli studi registrativi all'esperienza "real world"	Pasello



Metodologia della ricerca

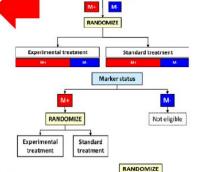


From studies designed to learn to subsequent studies conducted to conclude and to real life situation Population based Early clinical trials (R&D) studies · Biology / imaging driven · Real world data **Pivotal trials** Integrated TR · QoL · Highly targeted · Screening platforms Outcomes research · Large differences Quality Assurance programs · Health economics · Sophisticated trials HTAs · Pragmatic trials

Urgent need to re-shape interactions between stakeholders
New models of partnerships

How to deal with the target...

- 1. 'Randomize all'design
 - Biomarker-Stratified Design
- 2. 'Targeted'design
 - Enrichment Design



- 3. 'Strategy'('customized') design
 - Biomarker-Strategy Design

Lung Cancer 67 (2010) 127–135 J Natl Cancer Inst 2010;102:152–160



Standard





Moduli didattici

Oncologia Speciale

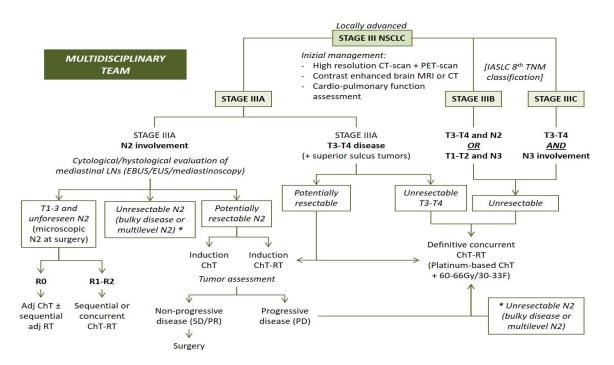
Principi base di epidemiologia, diagnosi e trattamento dei tumori solidi

Modulo	Totale ore 55	Argomento lezione	Nominativo proposto
	3	Melanoma: percorso diagnostico-terapeutico	Rastrelli
	4	Melanoma e carcinomi cutanei	Pigozzo
	2	l tumori cerebrali	Lombardi
	2	I tumori della prostata e del testicolo	Basso
	2	I tumori della vescica e del rene	Maruzzo
	4	I tumori ginecologici ed eredofamiliari	Griguolo
	4	Carcinoma della mammella	Dieci
ONCOLOGIA SPECIALE	3	Tumori toracici: trattamento degli stadi precoci	Schiavon
	4	Tumori toracici: trattamento degli stadi localmente avanzati e avanzati	Pasello
	3	Tumori della testa e del collo	Ghi
	2	l sarcomi, GIST e tumori dell'osso	Brunello
	4	Tumore gastrico e tumori del colonretto	Lonardi
	3	Tumori EpatoBilioPancreatici	Melisi
	2	Trattamento del paziente anziano	Brunello
	13	La sperimentazione clinica in oncoematologia pediatrica	Bisogno



Oncologia Speciale

Algoritmo terapeutico del tumore polmonare non a piccole cellule localmente avanzato



Biologia e presentazione clinica dei tumori ovarici

	HGSC	ccc	EC	MC	LGSC
Percentages: FIGO I-II FIGO III-IV	39% 86%	33% 2%	22% 7%	5% 2%	1% 3%
Genetic Risk	BRCA1/2	HNPCC	HNPCC	None known	None known
Precursors	STIC	Endometriosis	Endometriosis	Unknown	SBT
Presentation	Ascites, GI sxs	Adnexal mass	Adnexal mass	Adnexal mass	GI sxs
Pattern of Spread	Peritoneal, nodal	Peritoneal, nodal, distal	Peritoneal, nodal, distal	Peritoneal +/- Pseudomyxoma	Peritoneal, nodal
Chemotherapy Response	Sensitive, then resistant	Resistant	Sensitive	Resistant	Resistant
Molecular Genetics	p53, BRCA1/2, PI3K, HRD	PI3K, ARID1A, MSI	PTEN, β catenin, ARID1A, MSI	KRAS, HER2	BRAF, KRAS, NRAS
Targets	PARP, Angiogenesis	Angiogenesis	ER, PR, mTOR	HER2/neu	BRAF, MEK/ERK





Moduli didattici

• Etica della ricerca

Principi base dell'etica applicata alla ricerca clinica, degli organi deputati alla sua tutela

Modulo	Totale ore 16	Argomento lezione	Nominativo proposto
ETICA DELLA RICERCA	5	Il ruolo del Comitato Etico	Leone
	4	Apparato sanzionatorio per la sperimentazione clinica/Biobanche: normativa	Rodriguez
	4	Uso compassionevole, off label, expanded access e early access ai farmaci di prima linea	Pasello
	3	Quali le responsabilità per i Data manager/Coordinatori di ricerca?	Rodriguez



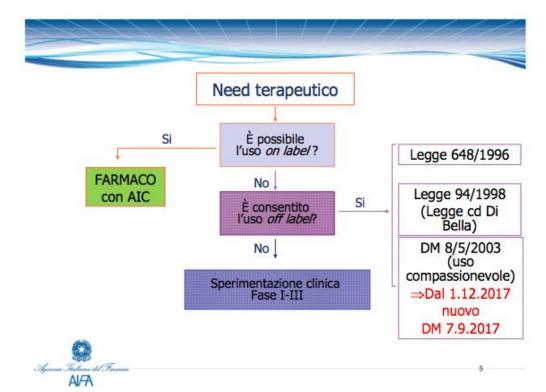


Etica della ricerca

Comitati etici: funzioni e stato della riorganizzazione

"I comitati etici sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica".

Steps per l'avvio di uno studio spontaneo Studio Spontaneo Documenti per Protocollo/CRF Comitato Etico Contatti Azienda Farmaceutica Disponibilità Farmaco Budget Comitato Etico Autorizzazione Investigator CE Centri Meeting Inizio Studio Apertura Centri







Moduli didattici

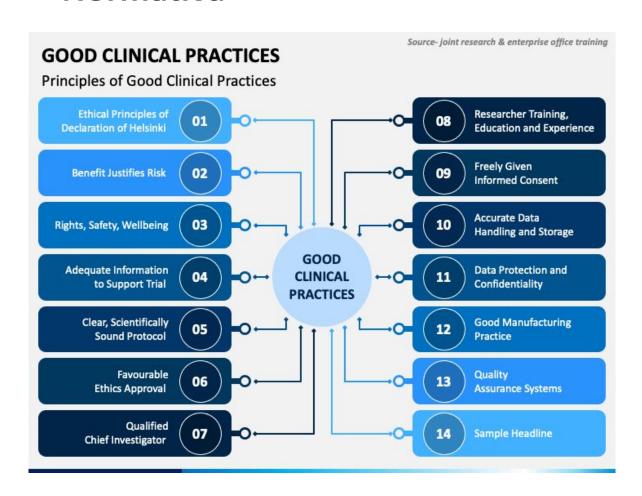
Normativa

Presentazione dei principi generali delle normative nazionali ed internazionali della ricerca clinica, definizione e descrizione GCP

Modulo	Totale ore 23	Argomento lezione	Nominativo proposto
	4	Aspetti regolatori e Normativa: farmaci, dispositivi medici and beyond	EORTC
	4	Good Clinical Practice	Martinato
NORMATIVA	3	Aspetti assicurativi e medico legali delle sperimentazioni	Rodriguez
	4	Gestione documentale nella ricerca clinica e normativa applicabile	Coppola
	3	Sottomissioni al Comitato Etico	Coppola
	3	Lo sviluppo dei farmaci oncologici: iter regolatorio, metodologia grade e place in therapy	Coppola
	2	Farmacovigilanza	Pasello



Normativa



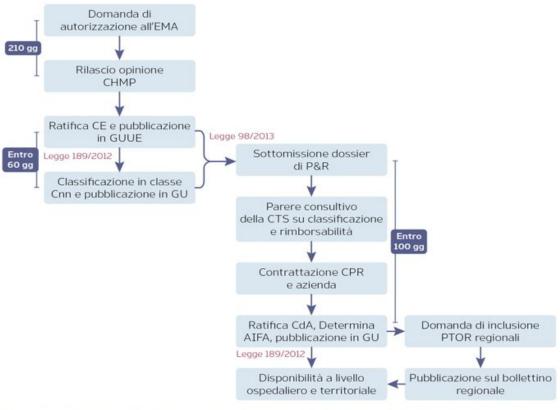


Figura 1. Iter approvativo di un nuovo farmaco dalla domanda di autorizzazione in EMA con procedura centralizzata alla disponibilità a livello locale italiano





Moduli didattici

Data Management

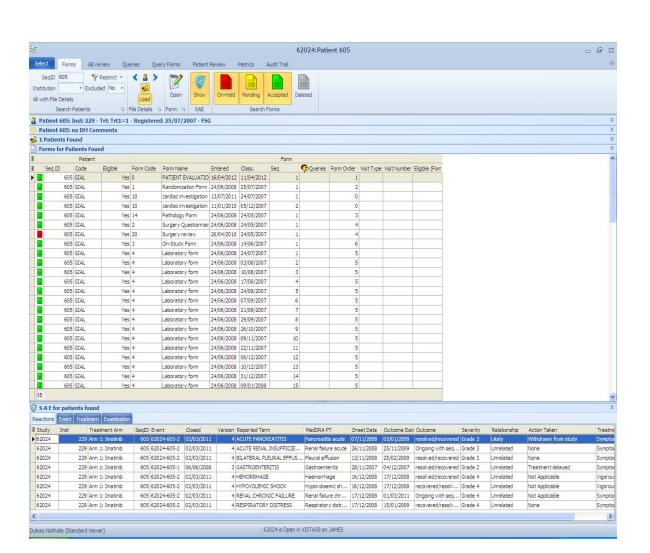
Aspetti teorici e pratici della gestione dei dati nelle sperimentazioni cliniche con esempi

Modulo	Totale ore 34	Argomento lezione	Nominativo proposto
DATA MANAGEMENT	10	La gestione dei dati nella sperimentazione clinica: aspetti teorici	Del Bianco
	10	La gestione dei dati nella sperimentazione clinica: aspetti pratici	Del Bianco
	14	REDCAP (Sviluppo e funzionalità di piattaforma per eCFR)	La Sala



Data Management









Moduli didattici

Aspetti Operativi e Gestionali

Descrizione, presentazione e applicazione (conduzione) dei principi della gestione degli studi clinici

Modulo	Totale ore 53	Argomento lezione	Nominativo proposto
	3	Gestione e conduzione della sperimentazione clinica: studi osservazionali, trial clinici di fase I, II, III and beyond	Menis
	4	Gestione e conduzione della sperimentazione clinica: esperienza di un'organizzazione no profit	EORTC
	3	IATA E HANDLING DEI CAMPIONI BIOLOGICI TISSUTALI (l'esperienza Brave trial)	Maria Concetta Falcone
	3	HANDLING DEI CAMPIONI BIOLOGICI EMATICI e campioni urinari	Zanella
	8	Il farmaco nella sperimentazione: aspetti teorici, pratici e logistici	Leone
ASPETTI OPERATIVI E GESTIONALI	3	La chirurgia nei trial clinici: impatto metodologico ed organizzativo	Schiavon
	4	Costruzione del budget per uno studio clinico	Rescigno
	5	Valutazione della fattibilità locale di uno studio	Rescigno
	3	Site selection : criteri e parametri. Ruolo e responsabilità del CRA	Menis
	4	Proporre la partecipazione ad uno studio clinico	Griguolo
	4	La pianificazione, conduzione e reportistica dell'attività di monitoraggio	Martinato
	3	Pubblicazione dei risultati	Girardi
	2	Lo standard SPIRIT per la redazione dei protocolli di ricerca	Martinato
	4	Implicazioni organizzative e gestionali del rispetto delle linee guida GCP	EORTC



Aspetti Operativi e Gestionali



Local v/s Central Laboratory

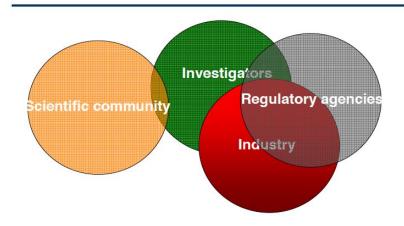
Local Laboratory

- Expertise in a Specialized Test
- Faster Analysis
- Quicker Screening of patients
- Tests as per requirement
- . Low Cost
- Avoids Transportation Problems
- Examples: Labs at the site -Hospital

Central Laboratory

- To accelerate Process
- Use of Standard
- Analyzing Methodologies across sites
- Equipment
- Electronic Transfer of data
- · Quick Results
- Standardized Testing
- Standardized Reference & Calibration Values
- · Eliminates Transcription Errors
- Examples: Quinfiles, Covance, Metropolis, etc

Stakeholders in Biomedical Research





Meeting the challenges







Moduli didattici

Conduzione in Qualità

L'importanza della qualità e i suoi concetti base assieme alle modalità della sua assicurazione

Modulo	Totale ore 31	Argomento lezione	Nominativo proposto
	3	3 L'Audit nella Sperimentazione clinica	
	4	Nursing oncologico nella sperimentazione: responsabilità, appropriatezza e qualità nella conduzione e aspetti pratici di somministrazione della terapia e valutazione delle tossicità	Grosso
CONDUZIONE IN QUALITA!	3	Studi clinici di fase 1 e ruolo dell'infermiere di ricerca	Zanella
CONDUZIONE IN QUALITA'	4	Quality Control e Quality Assurance	Rescigno
	10	La qualità nel protocollo di studio clinico: dal disegno alla pubblicazione	Menis + Pilotto
	4	Il contratto per una sperimentazione clinica	Rescigno
	3	L'arte di cestinare un paper	La Sala



Conduzione in Qualità

QC: timeline e personale coinvolto



Perché si scrivono articoli scientifici?

Le pubblicazioni rappresentazione la base per la costruzione delle evidenze scientifiche utili nella pratica clinica

EBM (Evidence-based Medicine)

Costituisce un approccio alla pratica clinica dove le decisioni risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente

Scopo della EBM

In generale è di ridurre il gap tra la ricerca e la pratica attraverso le evidenze scientifiche disponibili, determinandone la solidità scientifica e giudicando se queste evidenze sono applicabili direttamente ai pazienti

Lezioni

Data inizio lezioni: 30 novembre 2023

Data fine lezioni: 5 aprile 2024 (eventuale recupero la settimana

successiva con conclusione prevista venerdì 12 aprile 2024)

Giorni/orari di lezione: il giovedì dalle 16.00 alle 18.00 (con alcune

eccezioni alle 19.00), il venerdì dalle 10.00 alle 17.00

Modalità didattica: esclusivamente online

Frequenza obbligatoria: 70%

Sede lezioni: piattaforma Zoom. Il link sarà fornito ai partecipanti

regolarmente immatricolati.

Scadenze

Scadenza pre-iscrizione: 06 ottobre 2023

Link pre-iscrizione:

https://uel.unipd.it/pre-iscrizione-salute-ambiente-e-territorio/

Data pubblicazione graduatoria: dal 19 ottobre 2023

Scadenza perfezionamento iscrizione: entro il 27 ottobre 2023

Contatti utili

Per altre informazioni relative alle procedure di preiscrizione:

Ufficio Post Lauream – Settore Master e Formazione Continua

- Tel. 049 8276373 / 6374 (lun-ven ore 10:00-12:30)
- E-mail: <u>formazionecontinua.lauream@unipd.it</u>

Sito Web: https://uel.unipd.it/sco





