

26 e 27 Ottobre 2022 - MILANO



Sviluppo di un protocollo di studio

Focus sui nuovi disegni di studio “biomarker guided” e sui trial decentralizzati

Argomenti

- Principali disegni per studi interventistici e studi osservazionali
- Costruzione, contenuto del protocollo di studio e critical points
- La medicina di precisione e lo sviluppo di nuovi disegni di studio “biomarker guided”
- Il protocollo clinico dei trial decentralizzati
- Come cambia l’approccio statistico negli studi adattativi

Relatori

Dr. Gualberto Gussoni

*Scientific Director,
Centro Studi Fadoi*

Dr. Sergio Scaccabarozzi

Senior Expert in Ricerca Clinica

Dr. Riccardo Spezia

*Statistician & Senior Biostatistics
Consultant*

Medical Writer – Invited Speaker

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori di Azienda Farmaceutica che provengono dai dipartimenti Clinical e Medical Research e che redigono protocolli di studio o sono coinvolti nella loro pianificazione ed elaborazione.

Obiettivo del seminario

Sono complessi i requisiti che sottendono allo sviluppo di un protocollo clinico. Si vedano ad esempio quelli relativi alla gestione della qualità e del rischio ...

Il nostro seminario intende trasmettere ai partecipanti una panoramica completa sui requisiti normativi vigenti per lo sviluppo di un protocollo di studio e un know how dettagliato sulla costruzione, sul formato e sul contenuto di un protocollo.

Nella prima giornata di corso, i relatori li condurranno attraverso i capitoli del protocollo clinico per illustrarne contenuto, peculiarità e possibili fonti di errore, fornendo al contempo suggerimenti pratici in merito alla leggibilità del protocollo.

Nella seconda giornata ci si soffermerà invece sulle nuove tipologie di studi: adattativi, basket, ombrella e virtuali, con riferimento anche allo specifico approccio statistico che andrà adottato per tali tipologie di studi.

Sarà possibile seguire il corso nella sua interezza oppure, in base al grado di conoscenza dell'argomento, optare solo per una delle due giornate che lo compongono.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web <https://pharmaacademy.solutions.iqvia.com>

Programma Preliminare

SEMINARIO INTRODUTTIVO – 26 Ottobre 2022

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Introduzione

- La ricerca clinica, dall'osservazione alla sperimentazione
- Dall'*unmet need* alla domanda di ricerca
- Dagli obiettivi di studio al disegno sperimentale
- Le principali tappe di uno studio clinico
- Perché un "protocollo" e alcune *golden rules*

Dr. Gualberto Gussoni

10.15

Aspetti di base

- Chi lavora a un protocollo di ricerca?
- ICH-E6 e linee guida europee
- Dalle linee guida a un template "aziendale"
- Valutazione del protocollo da parte delle Autorità e dei Comitati Etici: key points
- Regolamento Europeo n. 536/2014 e DM 30/11/21: quali modifiche al disegno e alla valutazione del protocollo clinico?

Medical Writer, invited Speaker

11.15 *Coffee Break*

11.30

Cenni sui più comuni disegni di studio

- La piramide dell'evidenza
- Randomizzazione, cecità
- Principali disegni per studi interventistici
- Principali disegni per studi osservazionali

Dr. Gualberto Gussoni

12.30

Incominciamo a scrivere il protocollo

- Prima di scrivere si consiglia di leggere...
- Il titolo
- Le pagine di approvazione
- L'indice
- La sinossi (prima? dopo?) e suoi contenuti
- Tabelle e grafici, istruzioni per l'uso
- Le referenze bibliografiche
- Gli allegati

Medical Writer, invited Speaker

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Costruzione e contenuto del protocollo di studio

Parte I

- Razionale e obiettivi del progetto
- Medicinale sperimentale e medicinale di confronto (utilizzo e schemi posologici, preparazione e conservazione, accountability e compliance)
- Terapie concomitanti
- La sezione "vigilanza" del protocollo

Medical Writer, invited Speaker

15.15

Critical points per un protocollo

- Popolazioni in studio, criteri di inclusione ed esclusione
- Sample size e aspetti statistici (cenni)

Dr. Gualberto Gussoni

16.00 *Coffee Break*

16.15

Costruzione e contenuto del protocollo di studio

Parte II

- Parametri di efficacia e sicurezza
- Qualità dei dati (data management, monitoraggio, audit, ispezioni)
- Protezione dei dati
- Aspetti etici e regolatori (informativa e consenso dei pazienti, assicurazione...)
- Aspetti organizzativi e amministrativi
- Gli emendamenti
- Ricordarsi di registrare lo studio nei database...

Medical Writer, invited Speaker

17.00

Parallelismo fra un protocollo e un articolo scientifico

- Dalla filosofia...
- ...alla struttura

Dr. Gualberto Gussoni

17.15 Discussione conclusiva

17.30 *Chiusura del Seminario Introduttivo*

SEMINARIO AVANZATO - 27 Ottobre 2022

FOCUS SUI NUOVI DISEGNI DI STUDIO "BIOMARKER GUIDED" E SUI TRIAL DECENTRALIZZATI

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

La medicina di precisione e lo sviluppo di nuovi disegni di studio "biomarker guided"

- Gli studi clinici adattativi, i basket trials, gli umbrella trials e i platform trials
 - Caratteristiche principali e sviluppo del protocollo di studio
 - Vantaggi e punti di debolezza delle nuove tipologie di studio

Dr. Sergio Scaccabarozzi

11.15 *Coffee Break*

11.30

Il protocollo clinico dei trial decentralizzati

- Pianificazione di uno studio clinico decentralizzato: cosa considerare?
- Strumenti e tecnologie necessarie per la conduzione di una sperimentazione decentralizzata
- Le peculiarità del protocollo clinico di un decentralized trial
- Limiti e opportunità di una sperimentazione decentralizzata

Dr. Gualberto Gussoni

12.30

Come cambia l'approccio statistico negli studi adattativi

- Controllo dell'errore alfa
- Concetto di sample size dinamico
- Valutazione del disegno più appropriato: caratteristiche operative, assunzioni e simulazioni

Ulteriori aspetti

- Gestione della Randomizzazione
- Mantenimento del Blinding
- Specificità per i virtual studies: generalizzabilità e variabilità

Dr. Riccardo Spezia

13.15 Discussione conclusiva

13.30 *Chiusura del Seminario Avanzato*

ISCRIZIONE Seminario n. 22 10 2028 - 26 e 27 Ottobre 2022, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo <https://pharmaacademy.solutions.iqvia.com> oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero **+3902303509053**):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETÀ _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERÀ ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante

(Barrare la casella di interesse)

☐	Quota per la partecipazione alla giornata del 26 Ottobre € 920,00 + IVA 22% a persona
☐	Quota per la partecipazione alla giornata del 26 Ottobre , in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA) a persona
☐	Quota per la partecipazione alla giornata del 27 Ottobre € 550,00 + IVA 22% a persona
☐	Quota per la partecipazione alla giornata del 27 Ottobre , in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 250,00 (senza applicazione IVA) a persona
☐	Quota per la partecipazione all'intero corso (26 e 27 Ottobre) € 1.300,00 + IVA 22% a persona
☐	Quota per la partecipazione all'intero corso (26 e 27 Ottobre) in caso di fattura intestata alla Pubblica Amministrazione : € 600 (senza applicazione Iva) a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, di lunch e coffee break come previsti da programma.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web:

<https://pharmaacademy.solutions.iqvia.com>