

RESPONSABILE SCIENTIFICO:
Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga

LOCATION

STAR HOTEL TERMINUS
Piazza Garibaldi 91
80142 Napoli (NA)

PROVIDER ECM

E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

A&Q - Polo per la Qualificazione del
Sistema Agro-Industriale
Via Ortles, 22/4 - 20139 Milano
Tel: 02.70639224

Per maggiori informazioni: eventi@poloq.it
Per partecipare all'evento è necessario iscriversi
collegandosi al sito www.poloq.it

**CON LA SPONSORIZZAZIONE NON
CONDIZIONANTE DI:**



REAL WORLD EVIDENCE

VS

***RANDOMIZED
CLINICAL TRIALS:***

TWO SIDES OF THE SAME COIN

11 SETTEMBRE 2023

RESIDENZIALE

STAR HOTEL TERMINUS
Piazza Garibaldi 91
80142 Napoli (NA)

CON IL PATROCINIO DI



Collegio Italiano dei Primari Oncologi
Medici Ospedalieri



ID 6513 - 387273

L'evento ID **6513 - 387273 Ed. 1** con obiettivo formativo: "Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza – profili di cura" è stato accreditato per n. 30 partecipanti.

DESTINATARIO: MEDICO CHIRURGO

(cardiologia; ematologia; endocrinologia; gastroenterologia; genetica medica; medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza; medicina interna; nefrologia; oncologia; radioterapia; chirurgia generale; chirurgia plastica e ricostruttiva; chirurgia toracica; chirurgia vascolare; ginecologia e ostetricia; neurochirurgia; urologia; anatomia patologica; anestesia e rianimazione; farmacologia e tossicologia clinica; radiodiagnostica; medicina generale (medici di famiglia); psicoterapia; cure palliative;).

Il Provider A&Q ha assegnato a questo evento n. **6 crediti formativi** validi per il 2023. Gli attestati comprovanti i crediti formativi ECM saranno inviati via mail ai partecipanti che avranno superato il test di apprendimento ECM e consegnato i questionari fabbisogno formativo e qualità percepita evento.

FACULTY

MARINA ELENA CAZZANIGA

IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza
Università degli Studi Milano - Bicocca

GIUSEPPE BELLELLI

IRCCS San Gerardo dei Tintori - Monza
Università degli Studi Milano - Bicocca

PIERFRANCO CONTE

Coordinamento Regionale Attività Oncologiche (CRAO) -
Coordinatore del Molecular Tumor Board, Rete Oncologica
Veneta - Direttore Scientifico, S Camillo Hospital, IRCCS

LAURA CORTESI

Policlinico di Modena

LORENZO COTTINI

Evidenze Health srl

GUALBERTO GUSSONI

Centro Studi FADOI - Varese Area, Italy

ANDREA GERARDO ANTONIO LANIA

Humanitas Rozzano - Milano

ANNA MARIA MANCUSO

Salute Donna Onlus

LUCA MOSCETTI

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena - AIOM
Emilia Romagna

MARIA CARMELA PICCIRILLO

Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione Pascale - Napoli

PAOLO PRONZATO

IRCCS Istituto San Martino - Genova

ELIANA RULLI

Istituto Mario Negri - Milano

SELENA RUSSO

Università degli Studi Milano - Bicocca

ALBERTO ZAMBELLI

Humanitas Rozzano - Milano

PROGRAMMA

FIRST SESSION

13:00 - 14:00 (L. Cottini - G. Gussoni)

Enti regolatori e RWE data: what we need?

14:00 - 14:30 (L. Moscetti)

EMA & AIFA guidelines

14:30 - 15:30 (A. Zambelli vs L. Cortesi)

RWE data controversia: PRO & CONTRA

15:30 - 16:00 (E. Rulli)

How can we define measures in RWE studies?

SECOND SESSION

16:00 - 16:30 (M. C. Piccirillo)

Which is the optimal time to implement a RWE study?

16:30 - 17:30 (G. Bellelli - A. Lania)

RWE data: special populations, the big excluded

THIRD SESSION

17:30 - 19:30 (S. Russo - A. M. Mancuso -
P. Pronzato - P. Conte)

ROUNDTABLE: decision-making process and
patient communication

19:30 Conclusioni

19:40 Test di apprendimento, qualità percepita e
fabbisogno formativo

RAZIONALE SCIENTIFICO

Lo strumento classico con cui approvare i farmaci in una determinata area terapeutica sono rappresentati al momento attuale dagli studi clinici, in particolare quelli randomizzati, che rimangono a tutt'oggi l'unico strumento sulla base dei quali le attività regolatorie rilasciano il parere autorizzativo all'uso in commercio.

È tuttavia innegabile che gli studi clinici registrativi sono spesso limitati da diversi fattori, in particolare l'inclusione di popolazioni selettive (criteri di inclusione) e l'esclusione di altre popolazioni con funzione d'organo non ottimale. A ciò si devono aggiungere altri fattori non trascurabili quali i costi elevati e i tempi necessari per le relative autorizzazioni.

Le raccolte dati di **Real World Evidence (RWE)** sono estremamente importanti per la valutazione dell'efficacia di un farmaco in una popolazione non selezionata, ma anche per fornire importanti informazioni di tollerabilità e tossicità in pazienti con comorbidità o con danno d'organo.

Tuttavia, esistono bias sia di conduzione che di disegno statistico, che molto spesso rendono poco utilizzabili tali dati.

Scopo del presente corso ECM di aggiornamento è quello di fornire strumenti valutativi per il disegno futuro di trials clinici di RWE che possano essere indirizzati anche alle attività regolatorie, o, come definito nel recente PNR 2021-2027, a costituire "progetti di ricerca clinica basati sulla RWE e patient centric per la verifica dell'efficacia e della costo-efficacia degli interventi (cfr. impatti attesi di Horizon Europe n. 3,4).