

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:**  
**Prof.ssa Marina Elena Cazzaniga**

**LOCATION**

NH Hotel Bologna De La Gare  
Piazza XX Settembre 2  
40121 Bologna (BO)

**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](mailto:eventi@poloq.it)  
Per partecipare all'evento è necessario iscriversi  
collegandosi al sito [www.poloq.it](http://www.poloq.it)

**CON LA SPONSORIZZAZIONE NON  
CONDIZIONANTE DI:**



***REAL WORLD EVIDENCE***

**VS**

***RANDOMIZED  
CLINICAL TRIALS:***

***TWO SIDES OF THE SAME COIN***

**22 SETTEMBRE 2023**

**RESIDENZIALE**

NH Hotel Bologna De La Gare  
Piazza XX Settembre 2  
40121 Bologna (BO)

**CON IL PATROCINIO DI**



**Collegio Italiano dei Primari Oncologi  
Medici Ospedalieri**



**ID 6513 - 387319**

L'evento ID **6513 - 387319 Ed. 1** con obiettivo formativo: "Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza – profili di cura" è stato accreditato per n. 40 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

### ANGELO BIANCHETTI

Istituto Clinico S. Anna - Brescia

### LORENZO COTTINI

Evidenze Health srl

### GUALBERTO GUSSONI

Centro Studi FADOI - Varese Area, Italy

### ANDREA GERARDO ANTONIO LANIA

Humanitas Rozzano - Milano

### VITO LORUSSO

Ospedale Vito Fazzi - Lecce

### CHIARA MILANESI

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

### GIOVANNA TRESCA

Salute Donna Onlus

## PROGRAMMA

### FIRST SESSION

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

Enti regolatori e RWE data: what we need?

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

EMA & AIFA guidelines

14:30 - 15:30 (M. E. Cazzaniga vs V. Lorusso)

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 (A. Bianchetti - A. Lania)

RWE data: special populations, the big excluded

### THIRD SESSION

17:30 - 19:30 (S. Russo - C. Milanese - G.

Tresca - P. Pronzato - M. E. Cazzaniga)

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).