



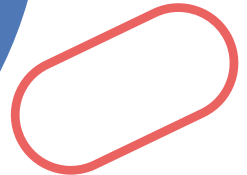
CLINICAL
TRIAL DAY
2023



International
Clinical
Trials' Day

MILANO
20 MAGGIO 2023

Piazza XXV Aprile



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager



SIMEF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine



FARMINDUSTRIA

Finalità



CLINICAL
TRIAL DAY
2023

Il 20 maggio si celebra, come ogni anno, la **Giornata Internazionale degli Studi Clinici**, per commemorare il giorno in cui, nel 1747, James Lind avviò il primo studio randomizzato che confrontava diversi trattamenti per lo scorbuto tra i marinai della *British Royal Navy*. L'obiettivo della Giornata Internazionale degli Studi Clinici, anche detta International Clinical Trials' Day, è di **umentare la consapevolezza circa l'importanza della ricerca clinica**, come prerequisito necessario per far progredire le conoscenze scientifiche e migliorare i trattamenti delle malattie. Quest'anno, alcune Associazioni Scientifiche di rilevanza nazionale AFI, FADOI, GIDM, SIMeF e Farindustria, associazione delle imprese del farmaco, con il patrocinio delle principali Istituzioni Italiane e di centri clinici di ricerca, vogliono celebrare questa

giornata in piazza, insieme.

Gli obiettivi di questa iniziativa sono quelli di aiutare la popolazione a comprendere meglio cosa si intende quando si parla di Ricerca Clinica, di fare emergere quanto sia un lavoro esteso e complesso, e di sensibilizzare il cittadino rispetto al valore aggiunto di una ricerca di qualità, rispettosa delle norme esistenti, proficua e dinamica e che metta sempre al centro i pazienti. Al fine di sensibilizzare l'opinione pubblica su queste tematiche, si è pensato di allestire un gazebo in Piazza XXV Aprile, dalle ore 10.00 alle ore 18:00, dove volontari delle sopra citate Associazioni si rendono disponibili a divulgare la giusta conoscenza dell'argomento, cercando di informare correttamente i cittadini e sfatando anche falsi miti e luoghi comuni sulla Ricerca Clinica.

Con il Patrocinio di



PATROCINIO



Comune di
Milano



AICRO
Associazione Italiana Centri di
Ricerca Oncologica



AIEOP
ASSOCIAZIONE ITALIANA EMATOLOGIA
ONCOLOGIA PEDIATRICA



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
ONCOLOGIA
MEDICA



IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA

Gli studi clinici sono necessari per tradurre potenziali nuovi farmaci in nuove ed efficaci terapie in grado di migliorare la cura e gli esiti delle malattie.



La ricerca clinica, nel suo insieme, porta valore a:

Il Servizio Sanitario Nazionale:

- La ricerca clinica è innovazione al servizio della salute. Infatti, le nuove opzioni terapeutiche identificate grazie agli studi clinici possono migliorare la salute, il benessere e la qualità di vita dei pazienti, dei caregiver e possono ridurre l'impatto delle malattie e delle disabilità correlate.
- La disponibilità di nuove opzioni terapeutiche con un migliore profilo di efficacia e sicurezza, può tradursi in un utilizzo più efficiente delle risorse del SSN.
- I fondi derivanti dalla ricerca sponsorizzata possono essere reinvestiti in ricerca e innovazione, creando un circolo virtuoso per le strutture sanitarie coinvolte.

La Società:

- Le informazioni derivanti dalla ricerca clinica possono supportare la comprensione più approfondita della patologia oggetto di studio e quindi migliorarne la cura: questo può promuovere la salute individuale e/o pubblica.
- I pazienti che partecipano alle sperimentazioni cliniche possono avere accesso anticipato a potenziali trattamenti e tecnologie avanzate più efficaci di quelle già disponibili;
- Impatto positivo sulla classe medica, sulla loro competenza e conoscenza di nuove tecnologie terapeutiche e del loro peso nell'ambito della comunità scientifica nazionale e internazionale;
- La ricerca clinica, grazie agli investimenti correlati, crea un contesto favorevole per lo sviluppo di professionalità e posti di lavoro.

I Medici:

- I nuovi medicinali possono migliorare la pratica clinica perché, come nuovi strumenti terapeutici, consentono ai medici di rispondere a bisogni clinici non soddisfatti;
- I medici sperimentatori coinvolti nella ricerca clinica hanno la possibilità di utilizzare tecnologie e trattamenti innovativi ad uno stadio precoce. Questo può coadiuvare il loro sviluppo professionale, il loro riconoscimento nell'ambito della comunità scientifica e dà loro l'opportunità di avere un ruolo nell'evoluzione e avanzamento della medicina.

Il Paziente:

- Opportunità di avere accesso ad un farmaco in sviluppo, non ancora disponibile sul mercato e potenzialmente più innovativo ed efficace della terapia standard;
- Avere accesso, in centri qualificati a condurre le sperimentazioni cliniche, a visite mediche e controlli in più rispetto alla pratica clinica standard;
- Contribuire direttamente, con la propria partecipazione allo studio, allo sviluppo di un nuovo potenziale farmaco che potrebbe portare benefici a tanti pazienti oggetto della stessa patologia;
- Con l'opportuna formazione e comprensione del processo di sviluppo di un farmaco, i pazienti esperti possono lavorare con le autorità regolatorie, professionisti sanitari e promotori per portare la voce e i bisogni dei pazienti nello sviluppo di nuovi medicinali.



LE FASI DELLA RICERCA

Ricerca preclinica



In vitro



In vivo

Ricerca clinica



FASE I
20-100
persone



FASE II
100-300
persone



FASE III
300-3000
persone

5-6 anni

Identificazione della molecola
Solo se non disponibili test in vitro affidabili test su animali per verificare l'attività della molecola

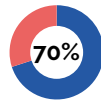


6-7 anni

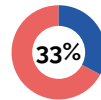
Valutazione dell'azione e della sicurezza

Valutazione dell'efficacia e degli effetti collaterali a breve termine

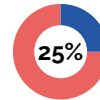
Valutazione degli effetti collaterali e del rapporto rischi/beneficio



Il 70% dei farmaci passa alla fase 2



Il 33% dei farmaci passa alla fase 3



Tra il 25% e il 30% dei farmaci passa alla fase 4

Approvazione da parte delle Agenzie Regolatorie (EMA / AIFA)

Farmaco in commercio



FASE IV
Migliaia di persone

Durata variabile

Monitoraggio, perfezionamento nell'utilizzo e altre applicazioni

Farmacovigilanza per continuare a tutelare la salute pubblica



LUOGHI COMUNI E FALSI MITI



I pazienti vengono arruolati nelle sperimentazioni senza ricevere informazioni → **FALSO**

● Ogni paziente deve ricevere informazioni dettagliate sullo studio approvate da un Comitato Etico e deve esprimere liberamente un consenso firmando un modulo.



I medici eseguono sperimentazioni solo dopo ottenimento di tutte le autorizzazioni → **VERO**

● Ogni studio deve essere approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e da un Comitato etico, ovvero un organismo indipendente che valuta gli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche per tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte.



I pazienti non vengono pagati per partecipare a sperimentazioni cliniche → **VERO**

● I pazienti non possono essere pagati; al massimo, in situazioni particolari, possono ricevere un rimborso per le spese sostenute per i viaggi.



Le sperimentazioni cliniche su volontari sani retribuiti (rimborsati) vengono fatte solo in Svizzera → **FALSO**

● Solo 1% (o meno) del totale delle sperimentazioni è condotto con volontari sani. Questi ricevono un rimborso per i giorni di ospedalizzazione. La Svizzera è uno dei Paesi dove vengono eseguiti questi studi ma anche in altri Paesi, inclusa l'Italia, si conducono studi sui volontari sani.



Le sperimentazioni cliniche non vengono fatte solo da aziende farmaceutiche → **VERO**

● Le aziende farmaceutiche eseguono moltissimi studi clinici sulle molecole di loro proprietà; ma molti studi vengono condotti anche dalle Università, dagli Istituti di Ricerca e dalle Società Scientifiche su farmaci non di loro proprietà, per capirne meglio le caratteristiche e il loro uso.



I risultati delle sperimentazioni cliniche sono tenuti segreti → **FALSO**

● Tutti i risultati devono essere pubblicati sulle riviste scientifiche; il Regolamento Europeo prevede addirittura che tali risultati siano pubblici e presentati in linguaggio "semplice" a beneficio di tutti i cittadini.

LUOGHI COMUNI E FALSI MITI



Chiunque può sperimentare un farmaco → FALSO

● Solo un medico in strutture selezionate può fungere da Sperimentatore e solo se dotato di una formazione adeguata e specifica valutata dalle istituzioni e dai promotori.



Partecipare ad una sperimentazione clinica non garantisce un vantaggio sicuro per la salute del paziente → VERO

● Ogni studio presenta dei potenziali benefici e dei potenziali rischi; questi devono essere presentati in modo chiaro e comprensibile a tutti i soggetti coinvolti. È importante però che, anche in caso di risultati negativi dello studio, il paziente sappia che la sua partecipazione e i suoi dati saranno preziosi per i pazienti futuri e per i medici.



Non si eseguono sperimentazioni cliniche su vaccini → FALSO

● I vaccini vengono sperimentati analogamente a quello che succede per tutti i farmaci (essendo loro stessi dei farmaci).



Le sperimentazioni cliniche sono sempre controllate → VERO

● Le aziende farmaceutiche e gli ospedali sono ispezionati in maniera accurata da enti regolatori come l'Agenzia Italiana del Farmaco. Pertanto le stesse aziende farmaceutiche mettono in atto una serie di controlli interni e esterni con frequenti visite presso i centri clinici per verificare che la sperimentazione si svolga correttamente.



I dati e la privacy dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni sono strettamente tutelati → VERO

● I dati dei pazienti sottoposti a sperimentazione clinica sono sempre gestiti nel rispetto della privacy. Le persone che vi hanno accesso sono selezionate e formate. I database e i sistemi informatici utilizzati sono validati e con accesso controllato. Le cartelle cliniche e i nomi dei pazienti non vengono mai divulgati.

Con il contributo incondizionato di

ADVANZ
PHARMA



Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson



sanofi

AstraZeneca



 **ITALFARMACO**



 **NOVARTIS**



SERVIER
moved by you





CLINICAL
TRIAL DAY
2023

Segreteria Organizzativa
NEW AURAMEETING S.r.l.
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO
Tel. +39 02 66203390
Fax +39 02 45486457
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it

International Clinical Trials' Day