

APPUNTAMENTI AIOM I MERCOLEDÌ DELL'ONCOLOGIA

IL DISEGNO DEGLI STUDI CLINICI: TRA TRADIZIONE E INNOVAZIONE

Webinar | **19 maggio 2021** | h. 17.00 – 19.00

Negli ultimi anni, la metodologia delle sperimentazioni cliniche dei nuovi farmaci antitumorali ha dovuto rapidamente adattarsi ai notevoli progressi fatti in termini di caratterizzazione molecolare dei tumori e di sviluppo di molecole dal meccanismo d'azione nettamente diverso rispetto alla chemioterapia. I classici disegni di studio sono stati affiancati, già a partire dalle fasi iniziali di sperimentazione, da disegni innovativi. L'analisi molecolare acquista un peso sempre maggiore anche nei criteri di inclusione degli studi, spesso con notevoli implicazioni per le procedure previste dal protocollo. Inoltre, la natura dinamica di alcuni biomarkers fa sì che le determinazioni molecolari spesso non siano limitate al momento della valutazione basale, ma siano previste in vari momenti del trattamento.

Inoltre, nell'ottica dell'approccio "personalizzato" e della medicina di precisione, le analisi di sottogruppo dei risultati degli studi rappresentano uno strumento prezioso (ma da "maneggiare con cautela"), allo scopo di identificare meglio le caratteristiche della malattia e/o del paziente in grado di predire l'efficacia del trattamento.

Tutti questi aspetti hanno importanti ripercussioni sulla produzione dell'evidenza e sulla valutazione dei dati da parte delle autorità regolatorie. Il punto di vista di queste ultime è essenziale per discutere, sin dal momento della progettazione degli studi, gli aspetti metodologici importanti per puntare ad ottenere dati solidi e funzionali allo sviluppo.

[Per registrarsi al webinar clicca qui](#)

Con il contributo non condizionante di



Segreteria organizzativa



PROGRAMMA

Moderatori: Massimo Di Maio, Francesco Perrone

- | | |
|-------|--|
| 17.00 | I nuovi disegni di studio con i farmaci target: basket, umbrella, platform
Maria Carmela Piccirillo |
| 17.20 | Analisi di sottogruppo degli studi clinici
Emilio Bria |
| 17.40 | Q&A |
| 18.00 | Endpoint traslazionali negli studi clinici: istruzioni per l'uso
Marzia Del Re |
| 18.20 | Lo sviluppo registrativo di un farmaco target: il punto di vista regolatorio
Valentina Gallo, AIFA |
| 18.40 | Q&A |