

Investigator Forum:

Advancing Clinical Trial Practices to
Address Critical Gaps in **IBD** Treatment



1° INCONTRO: 21 NOVEMBRE 2024

ROMA - STARHOTELS METROPOLE
Via Principe Amedeo, 3

2° INCONTRO: 6 MARZO 2025

ONLINE

3° INCONTRO: 28 MAGGIO 2025

ONLINE



RAZIONALE

La strategia di trattamento ottimale per la Malattia di Chron (CD) e la Colite Ulcerosa (CU) rimane ancora oggi una sfida, in quanto lo specialista gastroenterologo si ritrova a dover individuare la miglior soluzione terapeutica a seconda dei sintomi e della gravità della patologia.

In un ambito in cui i pazienti sono così eterogenei, parlare di standardizzazione di cure è difficile, e inevitabilmente le linee guida si discostano dalla reale pratica clinica.

In ambito **IBD** c'è necessità di innovazione nelle linee guida, di porre in modo univoco il paziente al centro, scegliendo quindi la personalizzazione della terapia.

Prima di introdurre un trattamento - ad esempio un farmaco innovativo che risponda ai *need* della medicina di precisione - si deve dimostrare che sia sicuro, efficace e che il rapporto rischio/beneficio sia favorevole. Tutto ciò è possibile tramite la realizzazione di studi clinici.

Il disegno dello studio clinico, cioè le sue caratteristiche, deve essere adeguato alla domanda a cui si vuole rispondere con la specifica ricerca. Perché uno studio clinico apporti dati certi e utilizzabili, è però necessario sia progettato e disegnato al meglio, per rispondere concretamente ai bisogni e fornire risposte.

Perché uno studio risponda correttamente ai *need*, risulta importante partire dalla evidence-based medicine, individuare i gap da esplorare con i trial clinici, in che modo è necessario rispondere e come gestire al meglio uno studio clinico già disegnato ed avviato.

Sulla base di quanto sopra, a partire dall'expertise di una selezione di clinici coinvolti direttamente nella gestione dei trials clinici, e in particolare di coloro che hanno avuto l'opportunità di gestire alcuni studi facenti parte del programma di sviluppo clinico di terapie biologiche inibitori selettivi dell'IL-23 nelle indicazioni malattia di Crohn e colite ulcerosa, il percorso di formazione sul campo (tipologia FSC GdM) nasce con l'obiettivo di:

- approfondire i bisogni insoddisfatti a cui gli studi clinici in ambito **IBD**
- confrontare i diversi studi con i relativi pro e contro
- definire quali endpoint considerare
- migliorare l'impostazione dei trial futuri affinché generino evidenze forti e possano essere differenzianti nelle linee guida.

I° INCONTRO - RESIDENZIALE: ROMA 21 NOVEMBRE 2024

- 09.00-09.15** Introduzione e obiettivi del corso - *G. Fiorino*
- 09.15-10.00** Stato dell'arte e updates sulla ricerca su IBD - *F. Macaluso*
- 10.00-10.45** Studi clinici: tipologie e finalità - *L. Laterza*
- 10.45-11.00** *Coffee Break*
- 11.00-11.30** Perché vengono svolti gli studi clinici? Quali dati/risultati si vogliono ottenere? - *A. Variola*
- 11.30-12.45** Lavoro di gruppo, dalla letteratura alla pratica, analisi e confronto sui più recenti studi delle anti IL-23: pro e cons. - *Tutti*
- 12.45-13.30** *Lunch*
- 13.30-15.15** Lavoro di gruppo: Quali elementi considerare affinché i risultati dei trials siano utili alla clinical practice - *Tutti*
Che tipo di dati raccogliere?
Quali popolazioni/tipologie di pazienti includere?
- 15.15-16.00** Condivisione in plenaria e scelta need su cui focalizzare il lavoro
- 16.00-16.15** Take home messages e conclusioni - *G. Fiorino*

II° INCONTRO - VIRTUALE: 6 MARZO 2025

- 15.00-15.10** Introduzione e obiettivi dell'incontro - *G. Fiorino*
- 15.10-16.40** Best practice nel management dei trial clinici: l'esperienza dei singoli Centri - *Tutti*
- 16.00-16.15** Next step e conclusioni - *G. Fiorino*

III° INCONTRO - VIRTUALE: 28 MAGGIO 2025

- 15.00-15.10** Introduzione e obiettivi dell'incontro - *G. Fiorino*
- 15.10-16.50** Riflessioni, analisi e discussione:
What IBD clinical trials must to have - *Tutti*
- 16.50-17.00** Conclusioni e take home messages - *G. Fiorino*

Investigator Forum:

Advancing Clinical Trial Practices to
Address Critical Gaps in IBD Treatment



RESPONSABILI SCIENTIFICI

Gionata Fiorino - *Roma*

TUTOR

Lucrezia Laterza - *Roma*

Fabio Macaluso - *Palermo*

Angela Variola - *Negrar di Valpolicella (VR)*

COMUNITÀ DI APPRENDIMENTO

Paola Balestrieri - *Roma*

Lorenzo Bertani - *Pontedera (PI)*

Fabrizio Bossa - *S. Giovanni Rotondo (FG)*

Rosanna Cannatelli - *Milano*

Linda Ceccarelli - *Pisa*

Francesco Conforti - *Milano*

Alice De Bernardi - *Rho (MI)*

Nikolas Dussias - *Bologna*

Roberto Gabbiadini - *Rozzano (MI)*

Mauro Mastronardi - *Castellana Grotte (BA)*

Giammarco Mocci - *Cagliari*

Beatrice Principi - *Bari*

Anna Testa - *Napoli*

Marta Vernerio - *Torino*

Chiara Viganò - *Monza*

Anna Viola - *Messina*

Alessandra Zilli - *Milano*

Fabiana Zingone - *Padova*

ECM & ISCRIZIONE

Il percorso formativo è stato accreditato nell'ambito del programma nazionale di Educazione Continua in Medicina con l'obiettivo formativo tecnico-professionale n° 18 - Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere.

Il percorso formativo è stato accreditato dal Provider Prex (Rif. ECM:75-427964-1).

I crediti formativi assegnati sono 10. Il corso è riservato a Medici Chirurghi specialisti in Gastroenterologia.

L'ottenimento dei crediti formativi è subordinato alla frequenza dell'intero progetto, al superamento del test di verifica dell'apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione.

Per iscriverti digita il link:

www.prex.it/eventi/investigator-forum

Con la sponsorizzazione non condizionante di

Johnson & Johnson

PREX

Provider ECM e Segreteria Scientifico-Organizzativa

Via A. Fava, 25 - 20125 Milano - Tel. 02 67972201 - Fax 02 67972300

Internet: www.prex.it - E mail: segreteria@prex.it