



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## **GIORNATA DI STUDIO**

### **Adaptive Trials Una nuova generazione di studi clinici**

Milano, 12 Settembre 2009

Università degli Studi di Milano  
Facoltà di Farmacia  
Via Balzaretti, 9  
Milano

Sponsor: CRO Studio Vizzotto High Research srl



studio vizzotto  
**HIGH RESEARCH** srl

## **FINALITÀ DEL CONVEGNO**

Lo sviluppo clinico di un nuovo farmaco è governato da una sequenza di processi; ogni singolo processo, per poter essere portato a compimento, richiede decisioni complesse che dipendono ad ogni stadio dalle informazioni raccolte nello stadio precedente.

L'intero ciclo è legato all'utilizzo di disegni sperimentali "statici". Ogni studio clinico d'efficacia è progettato utilizzando il farmaco in studio ad una specifica posologia in una specifica popolazione, definendo a priori uno o più obiettivi (ad esempio, il farmaco è migliore del placebo o del prodotto commerciale di riferimento), raccogliendo in cieco le informazioni, elaborando i dati raccolti, con la speranza che i risultati siano in accordo con l'obiettivo predefinito. Se, terminato uno studio, occorre progettare uno successivo che ne rappresenta la necessaria continuazione, al disegno sperimentale di quest'ultimo dovranno essere apportate tutte le modifiche suggerite dai risultati precedentemente ottenuti.

Appare chiaro come l'intero ciclo non sia "ottimizzato" nei tempi e nei costi. L'ottimizzazione è resa possibile dall'introduzione di una maggiore flessibilità nel disegno di ogni studio clinico, ovvero dalla conduzione di Adaptive Trials. Questi nuovi disegni sperimentali definiscono a priori nel protocollo i possibili cambiamenti in corso di conduzione che permettono di ottimizzare i risultati senza correre il rischio di perdere l'integrità e la validità dell'intero studio.

AFI, SEFAP e SISF organizzano questa giornata con lo scopo di discutere gli aspetti più critici nel disegno di questi studi clinici che rappresentano un nuovo modello potenzialmente in grado di ridurre i tempi ed i costi di sviluppo, migliorando l'approccio terapeutico e preservando la sicurezza dei pazienti.

Quali sono gli aspetti metodologici di questi studi? Quali gli aspetti critici? Che impatto hanno nella organizzazione e gestione dello studio clinico? Quale è il punto di vista dell'Autorità Regolatoria nei confronti di questa nuova metodologia?

Le relazioni che verranno presentate durante la giornata hanno lo scopo di affrontare e discutere queste problematiche coinvolgendo i presenti in una discussione che si vada ad integrare con quanto già detto e pubblicato da FDA ed EMEA. Le linee guida fino ad ora disponibili rappresentano un punto di partenza per un ulteriore approfondimento e valutazione dell'impatto che questi disegni hanno nella costruzione di un dossier registrativo.

## **ELENCO MODERATORI E RELATORI**

Antonella BACCHIERI	Sigma Tau, Pomezia
Chiara BONINI	HSR, Milano
Alberico L. CATAPANO	Professor of Pharmacology Director Center for the Study of Atherosclerosis and Director of Center of Epidemiology and Preventive Pharmacology, Department of Pharmacological Sciences University of Milan
Bruno M. CESANA	Professore di Statistica Medica Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Brescia
Luciano GAMBINI	AFI
Rodolfo PAOLETTI	Professore Emerito Università degli Studi di Milano

## **COMITATO ORGANIZZATORE:**

Rossana BENETTI	Roche, Monza
Germano COPPI	AFI
Paola COPPI	Parexel, Milano
Lorenzo COTTINI	studio vizzotto High Research, Milano
Guido FEDELE	AFI
Cristina PINASI	AFI

## **PROGRAMMA**

- 9.15 – 9.30 Apertura Segreteria  
Registrazione dei Partecipanti
- Moderatori: A.L. Catapano – R. Paoletti**
- 9.30 – 9.45 **Apertura Lavori - Introduzione**  
R. Paoletti
- 9.45 – 10.30 **Cosa sono gli “Adaptive Trials”: vantaggi/svantaggi che possono introdurre in un trial clinico**  
A. Bacchieri
- 10.30 – 11.15 **Problematiche nel confezionamento e nella distribuzione del farmaco**  
L. Gambini
- 11.15 – 11.30 **Break**
- 11.30 – 12.15 **L’organizzazione pratica di un adaptive trial: il punto di vista del clinico**  
C. Bonini
- 12.15 - 13.00 **Il punto di vista del Comitato Etico**  
B.M.Cesana
- 13.00 - 13.30 **Discussione generale e Conclusione**  
A.L. Catapano

## **INFORMAZIONI GENERALI:**

### ***Sede della Giornata***

Università di Milano, Facoltà di Farmacia  
Via Balzaretti, 9  
Milano

### ***Quota di partecipazione***

Euro 20.00 + IVA 20% per i Soci AFI e SISF  
Euro 50.00 + IVA 20% per i non Soci

### ***Modalità di iscrizione e pagamento***

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno 31 agosto 2009 a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

assegno bancario non trasferibile intestato a NEW AURAMEETING Srl

bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl Banca Popolare di Milano Ag. 15

**c/c 43206 Banca Popolare di Milano – Ag. 15 ABI 05584 CAB 01615**

**IBAN – IT65T055840161500000043206 – SWIFT – BPMIITM1015**

New Aurameeting comunicherà la conferma dell'iscrizione.

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti**

**Eventuali rinunce debbono pervenire entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.**

**A.F.I., S.I.S.F. e SEFAP si riservano il diritto di sospendere o posticipare il convegno in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.**

### ***Segreteria Scientifica***

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano

Tel. 02/4045361 – 02/4047375 – Fax 02/48717573

[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it) – E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

### ***Segreteria Organizzativa***

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfò, 7 – 20161 Milano

Tel 02/66203390 r.a.

Fax 02/66200418

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) – E-mail: [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)

Codice Fiscale – P. IVA: 04055900965

### ***Materiale***

Ai partecipanti verrà distribuita copia cartacea delle presentazioni e verrà rilasciato l'attestato di frequenza.