



COMUNICATO STAMPA

TRIALS CLINICI: “Nei prossimi anni condividere progetti tra i professionisti delle diverse specialità indispensabile per definire protocolli per risposte sempre più precise”

12 Gennaio 2021 - Il termine trial clinico definisce uno studio clinico farmacologico, biomedico o salute-correlato, progettato secondo regole condivise e protocolli predefiniti per rispondere a precisi quesiti riguardanti l'effetto sui soggetti umani in termini di efficacia e sicurezza. Senza i trial clinici, il progresso nella lotta contro le malattie sarebbe bloccato, ma perché sia ben fatto, bisogna costruire un disegno di studio preciso, individuando con cura sia la domanda a cui si vuole dare risposta (endpoint primario) sia la popolazione di pazienti arruolati nello studio (target), assicurandosi che tutto possa dare significatività statistica ai risultati. Nel caso di trials clinici sui farmaci, devono essere esaminati attentamente e approvati da Comitati Etico-Scientifici di esperti multidisciplinari. Per approfondire il tema, con il coinvolgimento di tecnici esperti, utilizzando come esempio la patologia oncologica renale e prostatica, **MOTORE SANITÀ ha organizzato 3 appuntamenti dal titolo “Trials clinici: analisi e interpretazione la farmacia incontra l'oncologia”, in Emilia-Romagna, Lombardia e Toscana, realizzati grazie al contributo incondizionato di IPSEN.**

*“Il Farmacista Ospedaliero ha un ruolo sempre più centrale, sia di collaborazione alla sperimentazione controllata di nuovi trattamenti sia nella fase di monitoraggio dell'impiego degli stessi una volta disponibili per la pratica clinica. La conoscenza delle più recenti regole per la valutazione della quantità e della qualità delle evidenze della ricerca è quindi oltremodo utile (e necessaria). In particolare, il Sistema GRADE è assunto a standard riconosciuto per la valutazione delle Prove e per la produzione delle Linee Guida per la pratica clinica. Nello specifico, il metodo GRADE propone una valutazione della qualità delle prove più ampia e articolata di quella proposta da tutti gli altri sistemi di Grading. Le principali caratteristiche del metodo consistono nel passaggio da una valutazione “studio specifica” a una valutazione “outcome specifica” per giudicare la qualità delle prove, cui concorre non solo la tipologia dello studio ma numerose altre variabili che nei metodi precedenti erano considerate in modo implicito e/o incompleto. La forza delle raccomandazioni fornite dal metodo GRADE è tenuta distinta dalla qualità delle prove e tiene conto del bilancio complessivo dei benefici e degli effetti indesiderati dei trattamenti, dei valori e preferenze dei pazienti, e dell'impiego di risorse necessarie all'implementazione delle raccomandazioni”, ha affermato **Giovanni Pappagallo**, Epidemiologo Clinico, Silea TV*

*“Oggi è sempre più rilevante l'acquisizione e la diffusione di strumenti interpretativi per l'analisi degli studi clinici. Quest'incontro ha cercato proprio di stimolare la discussione tra Oncologi, Farmacisti Ospedalieri e Metodologici in quest'ambito partendo dagli studi di terapia nei tumori urologici. Questa inter-relazione faciliterà sempre di più nei prossimi anni la collaborazione e la condivisione di progetti tra i professionisti delle diverse specialità”, ha spiegato **Carmine Pinto**, Direttore Struttura Complessa di Oncologia, Azienda USL IRCCS, Reggio Emilia*

"Il trial clinico è un'opportunità per il clinico di sperimentare nuove procedure e per il paziente che in genere anticipa un trattamento innovativo. Una rete oncologica deve poter disporre di una infrastruttura dedicata che consenta di lavorare con casistica regionale secondo criteri di qualità e di equità. Occorre tuttavia non solo saper fare trials ma anche e soprattutto saperli leggere sapendo che, tra studi registrati e Real world, esistono differenze da interpretare e inserire nelle nostre scelte cliniche. Occorre anche superare ritardi burocratici e applicativi. il rapido trasferimento della ricerca alla clinica è un valore aggiunto per un sistema di qualità", ha dichiarato **Gianni Amunni**, Direttore Generale Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica (ISPRO), Regione Toscana

"Le recenti acquisizioni di conoscenze in ambito oncologico portano alla necessità di saper governare la mole di informazioni che si rendono disponibili dalla letteratura. Diventa quindi indispensabile la capacità di una corretta analisi degli studi clinici e l'acquisizione di competenze trasversali tra i diversi operatori coinvolti. La collaborazione tra clinici e farmacisti deve essere sempre più integrata in un percorso multidisciplinare fino ad ipotizzare un farmacista clinico al fianco del medico sia nella parte assistenziale che nel disegno di futuri studi di ricerca. Questa iniziativa assume pertanto una rilevanza nel percorso di formazione e di crescita di tutti coloro che sono coinvolti nell'attività oncologica", ha detto **Giordano Beretta**, Responsabile Unità Operativa Oncologia Medica Humanitas Gavazzeni, Bergamo e Presidente Nazionale AIOM

Ufficio stampa Motore Sanità

comunicazione@motoresanita.it

Francesca Romanin - Cell. 328 8257693

Marco Biondi - Cell. 327 8920962

