
ECM/FAD Sincrona

Real world data and shared decision making

How real-world data can help to solve
the equation between quality, cost and survival

Webinar live

11 gennaio 2024

RESPONSABILI SCIENTIFICI

*Carmen Criscitiello
Massimo Di Maio*



Real world data and shared decision making

How real-world data can help to solve the equation between quality, cost and survival



RAZIONALE

La ricerca scientifica in campo oncologico ha portato a cambiamenti molto rilevanti, in particolare nell'ambito del carcinoma mammario metastatico, in termini di risposta ai trattamenti e miglioramento degli outcome clinici dei pazienti.

Sebbene gli studi clinici randomizzati (randomized controlled trials – RCT) rimangano la modalità di ricerca su cui le autorità regolatorie si basano maggiormente per stabilire la sicurezza e l'efficacia clinica dei farmaci, attualmente le evidenze provenienti dal cosiddetto "mondo reale" della pratica clinica al di fuori degli studi (real world evidence – RWE) stanno rivestendo un ruolo sempre più importante, in quanto componente preziosa per la valutazione, teoricamente sia "pre" che "post" approvazione regolatoria.

Per RWD si intende l'analisi derivante dai dati prospettici e/o retrospettivi raccolti di routine nel corso della reale pratica clinica.

Per quanto la RWE non sia sostitutiva degli RCT, è sicuramente uno strumento utile per integrare i dati di efficacia e di sicurezza prodotti dagli studi registrativi. Per questo motivo importanti risorse devono essere utilizzate per standardizzare la qualità della RWE e validarne l'utilizzo, così da poterla integrare agli RCT per offrire approfondimenti unici sui pazienti, trattamenti ed esiti nella pratica oncologica routinaria.

I RWD potrebbero giocare un ruolo determinante in quello che viene definito Shared Decision Making (SDM), cioè il processo decisionale che coinvolge attivamente i pazienti nelle scelte terapeutiche, rendendoli edotti delle diverse opzioni e delle evidenze che le supportano.

SDM e RWE sarebbero, quindi, strumenti che concorrono ad arricchire la pratica clinica e a migliorare il percorso di cura del paziente. Obiettivo di questo evento sarà cercare di definire l'applicabilità attuale e l'utilizzo nella pratica clinica dei dati di "real world", discutendo insieme di quali siano i limiti e le opportunità offerte dalle RWE e di come queste potrebbero giocare un ruolo nell'ambito dello SDM, attraverso mini talk e possibilità di discussioni plenarie con tutti i partecipanti all'evento.

PRIMA FAD SINCRONA

11 gennaio 2024

14:00 – 14:05	Introduzione ed obiettivi del corso	M. Di Maio, C. Criscitiello	
SESSIONE I "Real world evidence"			
MODERATORI: G. Curigliano- M. Di Maio			
14:05 – 14:20	Definizione dei Real World Data (RWD) e dei Real World Evidence (RWE)	F. Perrone	
14:20 – 14:35	RWE: Il punto di vista dello statistico	A. Signori	
SESSIONE II "Open questions and future perspectives"			
MODERATORI: M. Di Maio- G. Bianchini			
14:35 - 14:50	Come si implementano gli studi di Real world	E. Bria	
14:50 - 15:05	Quale impatto hanno sulla pratica clinica i RWD. L'esempio del tumore mammario metastatico	A. Botticelli	
15:05 - 15:20	Esempi di sistemi di Data Sharing	G.Arpio	
15:20 - 15:35	Discussione		
SESSIONE III "Shared decision making"			
MODERATORI C. Criscitiello - M. Giuliano			
15:35 - 15:50	L'impatto delle nuove terapie oncologiche sulla qualità di vita: quanto conta? L'esempio del tumore mammario metastatico	A. Fabi	
15:50 - 16:05	L'importanza dei "patient reported outcomes"	M. Di Maio	
16:05 - 16:35	Tavola Rotonda: SDM process, l'approccio alla cura nel rapporto medico paziente		
	Il punto di vista dei pazienti R. D'Antona	Il punto di vista del medico C. De Angelis	Il punto di vista dello psicologo G. Pravettoni
16:35 - 17:00	Q&A		
17:00 – 17:15	Sum up e considerazioni conclusive	M. Di Maio, C. Criscitiello	

Real world data and shared decision making

How real-world data can help to solve the equation between quality, cost and survival



RAZIONALE

La ricerca scientifica in campo oncologico ha portato a cambiamenti molto rilevanti, in particolare nell'ambito del carcinoma mammario metastatico, in termini di risposta ai trattamenti e miglioramento degli outcome clinici dei pazienti. Sebbene gli studi clinici randomizzati (randomized controlled trials – RCT) rimangano la modalità di ricerca su cui le autorità regolatorie si basano maggiormente per stabilire la sicurezza e l'efficacia clinica dei farmaci, attualmente le evidenze provenienti dal cosiddetto "mondo reale" della pratica clinica al di fuori degli studi (real world evidence – RWE) stanno rivestendo un ruolo sempre più importante, in quanto componente preziosa per la valutazione, teoricamente sia "pre" che "post" approvazione regolatoria. Per RWD si intende l'analisi derivante dai dati prospettici e/o retrospettivi raccolti di routine nel corso della reale pratica clinica.

Per quanto la RWE non sia sostitutiva degli RCT, è sicuramente uno strumento utile per integrare i dati di efficacia e di sicurezza prodotti dagli studi registrativi. Per questo motivo importanti risorse devono essere utilizzate per standardizzare la qualità della RWE e validarne l'utilizzo, così da poterla integrare agli RCT per offrire approfondimenti unici sui pazienti, trattamenti ed esiti nella pratica oncologica routinaria. I RWD potrebbero giocare un ruolo determinante in quello che viene definito Shared Decision Making (SDM), cioè il processo decisionale che coinvolge attivamente i pazienti nelle scelte terapeutiche, rendendoli edotti delle diverse opzioni e delle evidenze che le supportano.

SDM e RWE sarebbero, quindi, strumenti che concorrono ad arricchire la pratica clinica e a migliorare il percorso di cura del paziente. Obiettivo di questo evento sarà cercare di definire l'applicabilità attuale e l'utilizzo nella pratica clinica dei dati di "real world", discutendo insieme di quali siano i limiti e le opportunità offerte dalle RWE e di come queste potrebbero giocare un ruolo nell'ambito dello SDM, attraverso mini talk e possibilità di discussioni plenarie con tutti i partecipanti all'evento.

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Massimo Di Maio, Dipartimento di Oncologia, Università di Torino
Carmen Criscitiello, Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie, Innovative. IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS di Milano

MODERATORI

Giuseppe Curigliano, Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie, Innovative. IEO Istituto Europeo di Oncologia IRCCS di Milano
Giampaolo Bianchini, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
Mario Giuliano, Oncologia Medica presso A.O.U. Federico II di Napoli

RELATORI

Grazie Arpino, Dipartimento di Medicina clinica e Chirurgia, Università Federico II di Napoli
Andrea Botticelli, Policlinico Umberto I, Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologiche, Anatomopatologiche Università di Roma La Sapienza
Emilio Bria, U.O.S.D. Oncologia Toraco-Polmonare, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Rosanna D'Antona, Presidente di Europa Donna Italia
Carmine de Angelis, Oncologia Medica, Università degli studi di Napoli Federico II
Alessandra Fabi, (U.O.S.D.) Oncologia Toraco-Polmonare, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Francesco Perrone, Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Tumori Pascale di Napoli
Gabriella Pravettoni, Psicologia delle Decisioni presso l'Università degli Studi di Milano
Alessio Signori, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Genova

ECM - FAD SINCRONA ID: 2157- 401259

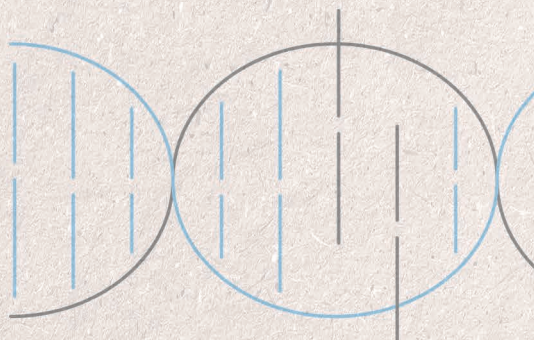
La FAD Sincrona è inserita nella lista degli eventi definitivi ECM nel programma formativo 2023 del Provider. Al superamento del test di valutazione ECM saranno attribuiti **n. 4,5 Crediti formativi** ECM per le seguenti figure professionali: **Medico Chirurgo** (Discipline: **Oncologia, Anatomia Patologica, Farmacologia e tossicologia clinica**), Biologo, Psicologo (Discipline: **Psicologia**), Tecnico sanitario di laboratorio biomedico

COME ACCEDERE

- Accedere al sito **www.medicacem.it**
- In caso di primo accesso cliccare sulla voce **Registrati** nella barra in alto oppure in basso nell' homepage del sito, completando il form di registrazione con i dati personali.
- Riceverà una mail di conferma automatica all'indirizzo specificato.
- Effettuare login/accesso alla piattaforma **www.medicacem.it** con i suoi dati personali e iscriversi al corso **"Real world data and shared decision making" How real-world data can help to solve the equation between quality, cost and survival**, che troverà nell'elenco presente in homepage. Per completare l'iscrizione, premere invia.
- Il presente corso si svolgerà online l'**11 gennaio 2024**.
- Una volta terminato l'evento, il discente dovrà compilare i questionari di valutazione e di qualità, necessari per l'ottenimento dei crediti, entro e non oltre 3 giorni. I crediti verranno erogati a fronte di una effettiva presenza ad almeno il 90% della durata complessiva dell'attività formativa e con il superamento della prova di apprendimento con almeno il 75% delle risposte corrette.
- Per assistenza tecnica scrivere ad **assistenza@medicacem.it**.

Real world data and shared decision making

How real-world data can help to solve the equation between quality, cost and survival



Progetto realizzato con il supporto non condizionante di:

GOLD SPONSOR



SILVER SPONSOR



Provider ecm e segreteria organizzativa

Medica
EDITORIA E DIFFUSIONE SCIENTIFICA

Provider ECM ID 2157
SEGRETERIA SCIENTIFICA E ORGANIZZATIVA
Medica - Editoria e Diffusione Scientifica Srl Con Unico Socio
Corso Buenos Aires, 43 | 20124 Milano
PIVA/CF: 22089510152
T +39 02 76281337 | M info@medicacom.it
+39 02 93603965 | W www.medicacom.it