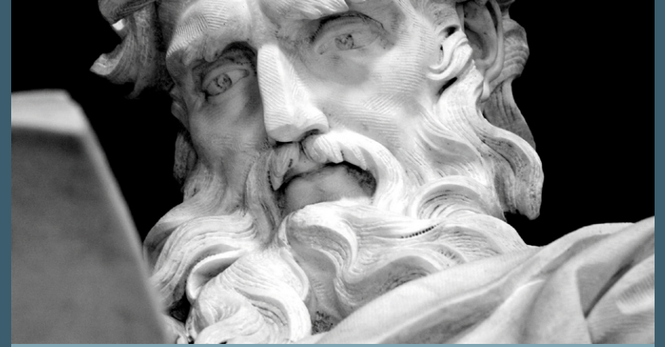
Il convegno si svolge nell'ambito del quarto congresso della COMET Initiative Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiative
www.cometinitiative.org/meeting/registration

Con il patrocinio di



Sede del convegno
Pontificia Università Lateranense
Piazza San Giovanni in Laterano 4, Roma

La partecipazione al convegno della mattina è gratuita.
È necessaria la registrazione da effettuarsi sul sito:
www.cochrane.it/it/convegnoesiti

Per ulteriori informazioni
Christine Kieran, Centro Cochrane Italiano
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
masteric@unimore.it
Tel. 059 4222932

Sara Balduzzi, Centro Cochrane Italiano
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
sara.balduzzi@unimore.it
Tel. 059 4223481

THE COCHRANE COLLABORATION®

Chi decide le misure di esito da indagare nella ricerca clinica? Quali sono i fattori determinanti di tale scelta? Nelle varie aree mediche quali misure di esito devono essere considerate?

Per chi si occupa di ricerca clinica, RCT, revisioni sistematiche e meta-analisi questo convegno rappresenta un'occasione importante di discussione tra i diversi soggetti coinvolti su questi temi per cercare di ridefinire alcune regole chiave per migliorare l'utilità della ricerca clinica.

SCELTA DELLE MISURE DI ESITO
e utilità della ricerca per la pratica clinica

Convegno organizzato dal Centro Cochrane Italiano
nell'ambito del congresso della COMET Initiative
Roma, 19 novembre2014



Le misure di esito utilizzate nella ricerca clinica (“outcome”) – al contrario di quanto sarebbe auspicabile – non sempre coincidono con quelle di maggiore interesse per i pazienti, per i medici e per il servizio sanitario nazionale (SSN). Nella letteratura medico-scientifica molti studi randomizzati controllati confrontano l’efficacia dei trattamenti sulla base di misure di esito clinicamente poco rilevanti (cosiddetti outcome surrogati). L’autorizzazione al commercio di tali terapie da parte delle autorità regolatorie, oltre a complicare l’iter di autorizzazione, genera tensioni tra i bisogni dei SSN, dei singoli medici e dei pazienti.

Chi decide le misure di esito da indagare nella ricerca clinica? Quali sono i fattori determinanti di tale scelta? Come evitare che si creino tensioni tra le varie figure coinvolte? Saranno questi i temi affrontanti nella mattinata del 19 novembre dai diversi attori che a vario titolo e da diversi punti di vista partecipano al processo di produzione della conoscenza scientifica clinica nel nostro Paese.

Questo incontro è organizzato nella mattinata del 19 novembre in apertura del convegno internazionale COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials)
(www.comet-initiative.org).

Il COMET ha lo scopo di stimolare e facilitare lo scambio di idee e informazioni per promuovere la ricerca metodologica nel settore dell’identificazione, sviluppo e applicazione di un insieme minimo di misure di esito da considerare in tutti gli studi clinici di una particolare condizione, definiti “Core Outcome Sets”. I lavori del convegno COMET inizieranno nel pomeriggio del 19 novembre 2014.
Nell’incontro della mattina sarà presentato il punto di vista del finanziatore della ricerca pubblica, quello dell’industria farmaceutica, del ricercatore - che spesso ha pochi margini nella proposta degli esiti da valutare, soprattutto nei protocolli di ricerca internazionale o sponsorizzati - e infine quello del paziente, con i suoi pressanti bisogni di risposta alle domande sull’efficacia e la sicurezza delle diverse possibili opzioni terapeutiche. Al termine della mattinata si discuterà delle possibili strategie per cercare di conciliare gli interessi economici, le esigenze delle autorità regolatorie, i bisogni dei servizi sanitari e gli interessi e le necessità dei pazienti.

Comitato scientifico e organizzatore

ROBERTO D’AMICO (responsabile scientifico)
Centro Cochrane Italiano
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

GIANNI CICCONE
A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino e CPO Piemonte

GRAZIELLA FILIPPINI
IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano

LORENZO MOJA
Università degli Studi di Milano
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

PAOLA ROSATI
Bambino Gesù Ospedale Pediatrico IRCCS, Roma

All’organizzazione della riunione ha collaborato
il **Network Italiano Cochrane**
Laura Amato, Luciana Ballini, Teresa Cantisani, Maria Grazia Celani, Roberto D'Amico, Marina Davoli, Luca De Fiore, Vittorio Demicheli, Carlo Di Pietrantonj, Graziella Filippini, Loredana La Mantia, Vanna Pistotti, Silvana Simi

Programma

9.45 – 10.00
BENVENUTO E INTRODUZIONE ALLA MATTINATA

MODERATORI
MASSIMO CASCIELLO
Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti.
RITA BANZI
IRCCS Istituto Mario Negri, Milano – European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)



10.00 -10.20
QUALI OBIETTIVI E CRITERI INDIRIZZANO IL RICERCATORE CLINICO ALLA SCELTA DEGLI ESITI E DELLE LORO MISURE
MARCO VIGNETTI
Fondazione GIMEMA, Roma



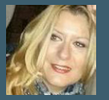
10.20 -10.40
COME INTERVIENE L’ISTITUZIONE PUBBLICA CHE FINANZIA LA RICERCA CLINICA NEL DECIDERE QUALI ESITI SONO RILEVANTI PER LA SALUTE PUBBLICA
ANTONIO ADDIS
Azienda Sanitaria e Sociale,
Regione Emilia-Romagna



10.40 -11.00
A QUALI ESITI DI EFFICACIA E SICUREZZA È INTERESSATA L’AZIENDA FARMACEUTICA
FRANCESCA PATARNELLO
AMGEN, Milano



11.00 – 11.40
PROPOSTE PER UNA PARTECIPAZIONE ATTIVA DEI CITTADINI ALL’AGENDA DELLA RICERCA IN PARTICOLARE ALLA SCELTA DEGLI ESITI NELLA RICERCA CLINICA
DAVIDE PETRUZZELLI
La Lampada di Aladino, Gruppo Italiano per una Sanità Partecipata, Milano



ANNA MARIA BAGNATO FRANCONI
O.F.FI.CI.UM Bambino Gesù, Roma

11.40 - 12.45
DISCUSSIONE