



ECM Provider

HU HUMANITAS
UNIVERSITY

15-16 settembre 2025

Preceptorship sulla ricerca clinica in oncologia

Direttore:

Armando Santoro

Co-direttori:

Matteo Simonelli, Luca Toschi

Humanitas University

Via Rita Levi Montalcini, 4

Pieve Emanuele (MI)

humanitasedu.it

Razionale

La ricerca clinica in oncologia rappresenta uno dei principali motori dell'innovazione terapeutica e della personalizzazione delle cure per i pazienti affetti da neoplasie. L'introduzione di nuovi farmaci antitumorali richiede un percorso complesso e strutturato, che parte dalla ricerca preclinica e si sviluppa attraverso studi clinici di fase I-III, fino all'approvazione regolatoria e alla pratica clinica.

Questo preceptorship si propone di fornire ai partecipanti una visione integrata e multidisciplinare del processo di ricerca clinica, affrontando gli aspetti metodologici, comunicativi, regolatori e gestionali che ne caratterizzano lo sviluppo. Il programma include contributi teorici e momenti pratici per supportare una formazione completa e applicabile alla realtà clinica quotidiana.

L'intero percorso formativo mira a potenziare la capacità critica e operativa del personale sanitario coinvolto nella ricerca, valorizzando la sinergia tra innovazione scientifica, metodologia sperimentale e attenzione alla centralità del paziente.



Faculty

Monica Stefania Bertossi

Stefanos Bonovas

Paolo Bossi

Jacopo Canzian

Elisa Crotti

Annarita Destro

Angelo Dipasquale

Giovanna Finocchiaro

Caterina Giannito

Agnese Losurdo

Enrico Lugli

Simona Manzi

Andrea Marcellusi

Giuseppe Marulli

Ettore Palma

Pasquale Persico

Alberto Puccini

Giuseppe Saltamacchia

Armando Santoro

Victor Savevski

Matteo Simonelli

Luca Toschi

PROGRAMMA

Giorno 1 - 15 settembre 2025

09.00 SALUTO AI PARTECIPANTI E SCOPO DELLA PRECEPTORSHIP
A. Santoro

Come si sviluppa la ricerca clinica su farmaci

Moderatore: L. Toschi

09.10 Evoluzione del programma di sviluppo clinico di un nuovo farmaco anti-tumorale: dalla preclinica all'ingresso in commercio
M. Simonelli

09.40 Interpretazione statistica dei risultati di uno studio clinico
S. Bonovas

10.00 Gruppi multidisciplinari e selezione dei pazienti per studi clinici
G. Marulli

10.20 Ricerca clinica e tumori rari: come connettere le strie della zebra?
P. Bossi

10.40 Discussione

11.00 *Coffee Break*

Aspetti specifici della ricerca clinica: Comunicazione simulata (parte pratica)

Moderatore: M. Simonelli

11.30 Presentazione dello studio al paziente (prima diagnosi e pluritrattato) e firma del consenso informato

12.10 Comunicazione di esito favorevole/sfavorevole della terapia sperimentale (debriefing con psico-oncologo)

12.50 Discussione

13.00 *Lunch*

Aspetti burocratici della ricerca clinica

Moderatore: L. Toschi

14.00 Complessità delle procedure di attivazione di nuovi studi spontanei
A. Losurdo

14.20 Complessità amministrative nell'attivazione di studi profit e no profit
S. Manzi

14.40 Rapporto tra Data Management Office e sponsors
M. Bertossi

15.00 Segnalazione di eventi avversi
E. Crotti

15.20 Il punto di vista dell'infermiere di ricerca
E. Palma

15.40 Discussione

16.00 *Coffee Break e Conclusione della giornata*

Giorno 2 - 16 settembre 2025

Nuovi approcci terapeutici emergenti e nuove tossicità

Moderatore: A. Santoro

09.00 Immunoterapia nel 2025: quale orizzonte oltre PD-(L)1/CTLA4?
A. Dipasquale

09.20 Anticorpi Bispecifici
M. Simonelli

09.40 Anticorpi farmaco coniugati (ADC)
P. Persico

10.00 Terapie cellulari e strategie di vaccinazione
A. Losurdo

10.20 Discussione

10.40 *Coffee Break*

Oncologia di precisione *Moderatore: M. Simonelli*

- 11.00** Quanto la NGS è oggi indispensabile nella ricerca clinica?
A. Destro
- 11.20** Studi agnostici, MTB e trials clinici
L. Toschi
- 11.40** La biopsia liquida: 3 esempi di ricerca efficace
Tumore mammario: G. Saltalamacchia (10 min)
Tumore del colon: A. Puccini (10 min)
Tumore del polmone G. Finocchiaro. (10 min)
- 12.20** Tissue is the issue? Interpretazione dei risultati della ricerca traslazionale
E. Lugli
- 12.40** Discussione
- 13.00** *Lunch*

Nuovi scenari della ricerca clinica *Moderatore: M. Simonelli / L. Toschi*

- 14.00** Intelligenza artificiale applicata alla ricerca clinica
V. Savevski
- 14.20** Esempi pratici di applicazione della AI alla ricerca oncologica:
Ca mammario: *J. Canzian*
Ca del distretto ORL: *C. Giannito*
- 14.50** Discussione
- 15.10** Nuova Regolamentazione europea per gli studi clinici: vantaggi e criticità
S. Manzi
- 15.30** Sostenibilità della ricerca clinica nell'era dei farmaci innovativi
A. Marcellusi
- 15.40** Discussione
- 15.50** Take home a message
M. Simonelli e L. Toschi
- 16.00** *Conclusione dei lavori*

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
edu@hunimed.eu

SEDE:
Humanitas University, Via Rita Levi Montalcini 4,
20072 Pieve Emanuele (MI)
Building A

HU HUMANITAS
UNIVERSITY

