

CICLO DI QUATTRO SEMINARI

INNOVARE LA RICERCA CLINICA

II EDIZIONE

Premessa

La ricerca medica è un ambito molto dinamico, che deve stare al passo con i tempi, seguendo la rapida evoluzione della scienza e della società. Si modificano le aree di priorità, con una maggiore attenzione agli effetti degli attuali cambiamenti ambientali sulla salute. Vengono disegnati studi clinici che testano simultaneamente più farmaci e/o più sottopopolazioni di malattia nell'ambito di un singolo protocollo, e applicate nuove metodologie per poter gestire al meglio le grandi quantità di dati disponibili in sanità. Cambia anche il ruolo del paziente in studio, che diventa un componente attivo, con il quale il team di ricerca deve sapersi rapportare, anche attuando strategie che garantiscano l'equità di accesso agli studi delle persone di diverse lingue e culture.

Obiettivo

Questo ciclo di seminari "aperti" consente di approfondire alcuni dei principali temi innovativi che caratterizzano la ricerca del presente e che saranno cruciali nella sanità del futuro. La partecipazione di autorevoli docenti e la modalità di svolgimento, pragmatica e coinvolgente, consentiranno di avere una visione complessiva delle principali sfide del sistema ricerca attuale e dei cambiamenti che necessariamente avverranno nel proprio lavoro.

Come si svolge

Il programma si compone di 4 seminari, della durata di 90 minuti ciascuno, attuati online su piattaforma Zoom. Gli eventi avranno un carattere fortemente interattivo, prevedendo, dopo la presentazione del docente e la moderazione di professionisti della UO Ricerca Clinica ed Epidemiologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, ampio spazio per discussione e domande.

Chi può partecipare

La formazione si rivolge a tutti i professionisti coinvolti in progetti di ricerca clinica e interessati ad approfondire tematiche emergenti in questo ambito.

Come iscriversi

La domanda di partecipazione a ogni evento va inoltrata tramite il portale GRU per i dipendenti del Servizio Sanitario e Sociale dell'Emilia Romagna, o tramite il Portale Esterni per i non dipendenti del SSR.

Accreditamento ECM

Ogni evento è accreditato ECM separatamente per tutte le professioni sanitarie, per i partecipanti con sede lavorativa all'interno della Regione Emilia-Romagna. Per ogni evento sono stati richiesti 3 crediti formativi. L'attribuzione dei crediti è vincolata alla presenza ad almeno il 75% della durata del seminario.

PROGRAMMA

- 1. Vantaggi e sfide degli studi sull'uso dell'Intelligenza Artificiale (mercoledì 27 Settembre, ore 14.30-16.00)**

Relatori: Annibale Biggeri (Università di Padova); Giuseppe Maglietta (AOU Parma)

L'Intelligenza Artificiale (IA) è un potente strumento sempre più utilizzato dalla medicina moderna per supportare il processo decisionale. Le applicazioni si moltiplicano in tutti gli ambiti, dalla diagnostica alla chirurgia, dallo sviluppo dei farmaci alla procedura di selezione dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche, e sono destinate a crescere. Un contributo sempre più determinante è quello che l'IA offre anche alla cosiddetta medicina di precisione: il machine learning permette infatti di sviluppare modelli

predittivi personalizzati, con la possibilità anche di individualizzare le cure anziché usare un approccio unico. Ma l'efficacia di tecniche di IA è a volte difficile da confrontare e da valutare per via della "variegata" qualità degli studi. A marzo 2020, uno studio del British Medical Journal ha messo in guardia sul fatto che una ricerca carente e le affermazioni esagerate su quanto l'IA fosse efficace ad analizzare le immagini mediche rappresentavano un rischio per milioni di pazienti. L'obiettivo principale del corso è fornire indicazioni sui metodi corretti per realizzare studi di IA al fine di garantire la validità metodologica, la conformità alle raccomandazioni degli enti regolatori e l'accettazione dei pazienti.

Il Prof. Annibale Biggeri, medico con specializzazione in Igiene e Sanità Pubblica e in Statistica medica, è attualmente Professore Ordinario di Statistica Medica presso il Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica dell'Università di Padova. Interessato inizialmente all'epidemiologia dei tumori e dei metodi statistici applicati (epidemiologia descrittiva, Disease Mapping e la sorveglianza), si è successivamente orientato sempre più verso l'epidemiologia ambientale. È stato membro della Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale e del Consiglio scientifico della Biometric Society per 10 anni, nonché Presidente dell'Associazione Italiana di Epidemiologia e Presidente Della rivista scientifica "Epidemiologia e Prevenzione".

2. Medicina partecipativa e paziente "inesperto" (mercoledì 11 ottobre, ore 14.30-16.00)

Relatori: Sara Casati (BBMRI-ERIC); Francesca Diodati (AOU Parma)

I pazienti che prendono parte a uno studio clinico non sono più considerati "soggetti in studio", ma componenti essi stessi del team di ricerca con un ruolo attivo. Cambiano pertanto le modalità di interazione tra pazienti e ricercatori, nell'ottica di una reale collaborazione. In questo contesto, una sfida particolare è rappresentata da soggetti di diverse lingue e culture, che troppo spesso non vengono inclusi negli studi, anche per la difficoltà di coinvolgerli, o interrompono precocemente la loro partecipazione. L'approccio al paziente è strettamente connesso alla capacità di reclutare e mantenere i pazienti in studio, e di assicurare il diritto universale di accesso alla ricerca. Nel presente seminario, la docente, esperta di bioetica, affronterà queste tematiche, fornendo anche indicazioni per attuare una ricerca "partecipata e inclusiva"

La Dott.ssa Sara Casati è laureata in Filosofia e Dottore di ricerca in deontologia ed etica clinica. I suoi ambiti di interesse comprendono l'etica scientifica e dei processi di engagement ed empowerment nella scienza, anche di popolazioni vulnerabili (malattie rare, minori, ecc.), con particolare focus sulla biomedicina e sulle biobanche. E' tecnologa presso l'Università degli Studi di Milano, Bicocca. Attualmente opera in qualità di bioeticista presso il BBMRI-ERIC, Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari, nell'Unità di Ricerca ELSI (ethical, legal and societal issues). L'Unità collabora alla conduzione di progetti europei e internazionali comprendente ricerca su questione etiche, legali e sociali.

3. Validità scientifica degli studi clinici condotti con strumenti di salute digitale e terapie digitali (mercoledì 8 novembre, ore 14.30-16.00)

Relatori: Eugenio Santoro (Istituto Mario Negri); Matteo Puntoni (AOU Parma)

Lo sviluppo di strumenti di salute digitale prevede numerose fasi, che partono dall'identificazione dei bisogni del paziente sino alle fasi di validazione tecnica, clinica e regolatoria. Nonostante le modalità di sviluppo e il livello di validazione possano variare in base alla tipologia di strumento digitale, l'approccio generale dovrebbe includere la dimostrazione di efficacia, sicurezza e destinazione d'uso. Per gli strumenti con finalità terapeutica, tali dimostrazioni dovrebbero provenire da indagini cliniche adeguate, uniformi e simili a quelle realizzate per i farmaci utilizzati nelle medesime indicazioni terapeutiche. L'obiettivo del seminario è di approfondire le attuali modalità di sviluppo delle tecnologie

digitali per la salute, con un focus sulla validazione clinica degli strumenti con finalità terapeutica (terapie digitali, DTx).

Il Dott. Eugenio Santoro, laureato in Scienze dell'Informazione, è ricercatore presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano.

Esperto di digital health, di nuove tecnologie, di epidemiologia e di sperimentazione cliniche, dal 2006 si occupa di social media, app, wearable e terapie digitali e del loro impatto sulla pratica clinica, sulla cura e sulla comunicazione della salute. E' membro del gruppo ICT di FNOMCeO e dell'Osservatorio Dispositivi Medici presso il Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica (Istituto Superiore di Sanità) ed è stato membro del gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità per la stesura del documento "Intelligenza Artificiale e diagnostica".

Nel 2021 ha curato la voce "Digital Health" per la X Appendice dell'enciclopedia Treccani dedicata alle parole del XXI secolo.

4. Metodologie innovative per la misura dell'impatto dell'ambiente sulla salute (mercoledì 13 dicembre, ore 14.30-16.00)

Relatori: Paolo Lauriola (ISDE); Caterina Caminiti (AOU Parma)

La salute e il benessere delle persone sono strettamente legati allo stato dell'ambiente. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che i fattori di stress ambientali - ad esempio l'inquinamento dell'aria, il rumore, le sostanze chimiche pericolose - siano responsabili per il 12-18 % di tutti i decessi in Europa. La salute della popolazione risente anche dei cambiamenti climatici, attraverso ondate di calore, inondazioni e cambiamenti nella distribuzione di malattie trasmesse da vettori. Saper comprendere queste complesse interazioni permette di identificare le aree di criticità, sviluppare approcci di prevenzione e attuare interventi correttivi, anche sui comportamenti. E' inoltre essenziale indagare la conoscenza e la partecipazione nella gestione del rischio ambientale dei cittadini, per poter sviluppare adeguati percorsi educativi e di sensibilizzazione. L'evento presenterà le caratteristiche principali da considerare nella pianificazione e realizzazione di studi che intendono considerare il complesso rapporto ambiente-salute.

Il Dott. Paolo Lauriola è specializzato in Igiene del lavoro, Igiene e sanità pubblica e Statistica medica (Orientamento Epidemiologia). È stato Associato del Consiglio Nazionale delle Ricerche – Istituto di Fisiologia Clinica di Pisa (CNR-IFC) e Responsabile del Centro Tematico Regionale "Ambiente e Salute" di ARPA Emilia-Romagna. È attualmente Referente scientifico della Rete Medici Sentinella per l'Ambiente di ISDE (International Society of Doctors for the Environment) e FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri). Collabora con diversi enti e università, tra cui l'Organizzazione mondiale della sanità fornendo supporto scientifico e organizzativo.