



Mini Corso Accademia del Paziente Esperto EUPATI/Parent Project aps
Percorso formativo “Lo sviluppo dei nuovi farmaci”
“Dalla scoperta della molecola agli studi clinici”

Responsabile scientifico Stefano Gambardella

PROGRAMMA PROVVISORIO

BARI 25 GENNAIO 2020

Hotel La Baia Best Western - Via V. Veneto, 29/A

10.00 Presentazione ed introduzione al corso

10.15 Dalla scoperta in laboratorio alla pianificazione di sviluppo di un farmaco. Sabrina Grigolo, *Paziente Esperto - EUPATI Italia*

11.00 I vari tipi di farmaci e il loro utilizzo – Fernando Brocca, *Paziente Esperto - EUPATI Italia*

11.45 Discussione

12.00 Fase pre-clinica e lo sviluppo farmacologico – Sabrina Grigolo, *Paziente Esperto - EUPATI Italia*

12.30 Discussione

13.00 Pranzo

14.00 Gli studi clinici – Claudio Tomatis, *Paziente Esperto - EUPATI Italia*.

14.45 Discussione

15.00 Il coinvolgimento del Paziente Esperto: narrazione di due esperienze – Claudio Tomatis, Fernando Brocca *Pazienti Esperti - EUPATI Italia*.

15.45 Discussione

17.00 Saluti

ARGOMENTI DEL CORSO

I Vari tipi di farmaci e il loro utilizzo

- Introduzione e definizione dei farmaci
- Come funzionano i farmaci
- Farmaci di “marca” ed equivalenti
- Farmaci biologici e biosimilari
- Terapia genica, staminali e nanoparticelle

Dalla scoperta in laboratorio alla pianificazione di sviluppo di un farmaco

- La malattia e la definizione dei bisogni insoddisfatti
- Selezione del target
- Sviluppo e ottimizzazione della molecola
- Il concetto di Efficacia e Sicurezza
- Il concetto di medicina basato sulle evidenze
- I principi della medicina traslazionale
- La medicina personalizzata e i Biomarker

Fase pre-clinica e sviluppo farmacologico

- Obiettivi dello studio pre-clinico
- Principi base dello sviluppo pre-clinico
- I tipi di studi pre-clinici
- Il modello animale

Gli studi clinici

- Panoramica storica
- Etica nella ricerca clinica sull'uomo
- Le diverse fasi della sperimentazione clinica
- Principi fondamentali della farmacologia
- Disegno dello studio clinico e diversi tipi di trial
- Nuovi modelli: i disegni adattativi
- Il Comitato Etico

- Arruolamento nei trial, consenso informato e coinvolgimento dei pazienti
- La raccolta dati e patient reported outcomes (PRO)
- Lettura critica dei risultati
- Popolazioni speciali negli studi clinici
- Diritti, responsabilità dei partecipanti e ruolo delle Associazioni di pazienti
- Compensi e rimborsi spesa per i partecipanti
- Comunicazione e pubblicazione dei risultati

Illustrazione aree di coinvolgimento del Paziente Esperto nel percorso di R&S dei farmaci

- Individuazione delle priorità della ricerca
- Fundraising per la ricerca
- Disegno dello studio clinico e definizione del protocollo
- Consenso informato
- Comitato etico
- Steering Committee
- Informazione ai pazienti
- Arruolamento
- Aspetti pratici-burocratici
- PRO
- Valutazione dei risultati
- Comunicazione dei risultati