

## INFORMAZIONI GENERALI

**Sede del convegno:** l'evento si svolge presso l'Atahotel Executive, Sala Smeraldo – Via Don Luigi Sturzo 45, Milano (fermata metropolitana Linea Verde P.ta Garibaldi; parcheggio auto Garage Autoterminal Via A. Tocqueville 3). La Segreteria Organizzativa è a disposizione dei partecipanti presso la sede congressuale dalle ore 08.00 di venerdì 23 marzo e per tutta la durata dell'evento.

**ECM:** sono stati riconosciuti nr. 7 crediti per Medico Chirurgo con riferimento alle discipline di oncologia; radioterapia; ematologia; medicina interna; chirurgia generale; medicina nucleare, per Infermiere e per Farmacista con riferimento alla disciplina farmacia ospedaliera. Per conseguire i crediti il partecipante dovrà essere presente nella misura del 100% ai lavori scientifici previsti dal programma oltre che riconsegnare a fine evento, al desk di segreteria, la modulistica ECM debitamente compilata. I Relatori del Convegno avranno diritto a nr. 1 credito formativo per ogni mezz'ora di docenza indipendentemente dai crediti attribuiti al Convegno.

**Adesioni:** l'iscrizione al convegno è gratuita e dà diritto alla partecipazione ai lavori scientifici, al materiale congressuale, all'attestato di partecipazione ai due coffee break e alla colazione di lavoro. Per effettuare l'iscrizione è necessario compilare la scheda di adesione presente sul sito AIOM [www.aiom.it](http://www.aiom.it) e rinviarla ad AIOM servizi – fax 02.59610555 – mail: [alessandra.cacherano@aiomservizi.it](mailto:alessandra.cacherano@aiomservizi.it) entro e non oltre il 12 marzo 2012. Sarà inoltre possibile effettuare l'iscrizione in sede congressuale.

Provider ECM  
e ISO 9001



Segreteria Organizzativa  
AIOM Servizi Srl

Sede di Milano  
Via Enrico Nöe, 23  
20133 Milano  
tel. 02 26683129 • fax 02 59610555  
[info@aiomservizi.it](mailto:info@aiomservizi.it)

Sede di Roma  
Via Domenico Cimarosa, 18  
00198 Roma  
tel. 06 8553259 • fax 06 8553221  
[info@aiomservizi.it](mailto:info@aiomservizi.it)



Associazione Italiana di Oncologia Medica  
Sezione Lombardia

# METODOLOGIA DEGLI STUDI CLINICI IN ONCOLOGIA: DAL DISEGNO AI RISULTATI

*Ecco come fare*

*Presidente del Convegno Dr. G. Beretta  
Responsabile Scientifico Dr.ssa P. Biondani*



Milano - Atahotel Executive, 23 marzo 2012

## PROGRAMMA

8.30 Registrazione dei Partecipanti

8.45 Introduzione al corso  
G. Beretta (Humanitas Gavazzeni - Bergamo), P. Biondani (INT - Milano)

### I SESSIONE DISEGNARE UNO STUDIO CLINICO IN ONCOLOGIA: I PUNTI CHIAVE

Moderatori: M.C. Garassino (INT - Milano), G. Rodà (A.O. Bolognini - Seriate, BG)

9.00 Nozioni di statistica per disegnare uno studio clinico: dimensione del campione, metodi di determinazione, cenni di statistica bayesiana  
V. Torri (Ist. Mario Negri - Milano)

9.30 Pianificare il protocollo di studio: dal disegno sperimentale all'analisi dei dati  
F. Parazzini (Univ. degli Studi di Milano - Milano)

10.00 Dal progetto alla sua realizzazione: aspetti regolatori ed operativi  
M. Tedeschi (Ist. Clinico Humanitas - Rozzano, MI)

10.30 Discussione

10.45 Coffee Break

### II SESSIONE NOVITÀ E PROSPETTIVE PER IL DISEGNO E GLI ENDPOINTS DEGLI STUDI CLINICI IN ONCOLOGIA

Moderatori: G. Beretta (Humanitas Gavazzeni - Bergamo), P. Biondani (INT - Milano)

11.15 Disegno degli studi clinici per lo sviluppo di targeted therapies  
F. de Braud (INT - Milano)

11.45 Differenze nel disegno degli studi clinici per tumori rari  
P. Casali (INT - Milano)

12.15 PFS come endpoint negli studi di Fase II e Fase III  
E. Bria (Osp. Policlinico di Borgo Roma - Verona)

12.45 Problematiche e prospettive nell'utilizzo di endpoints clinici surrogati  
E. Gallerani (Multimedica - Castellanza, VA)

13.15 Discussione

13.30 Lunch

### III SESSIONE I BIOMARCATORI: LA SFIDA AL DISEGNO DI STUDI CLINICI INNOVATIVI

Moderatori: M. Brogginì (Ist. Mario Negri - Milano), F. Pietrantonio (INT - Milano)

14.30 Fattori prognostici versus fattori predittivi  
G. Bianchini (Osp. San Raffaele - Milano)

15.00 Validazione dei biomarcatori predittivi per lo sviluppo di nuovi farmaci  
V. Guarneri (Univ. di Modena e Reggio Emilia - Modena)

15.30 Disegnare studi clinici innovativi sulla base dei nuovi biomarcatori  
S. Siena (A.O. Niguarda - Milano)

16.00 Discussione

16.15 Coffee Break

### IV SESSIONE INTERPRETAZIONE DEGLI STUDI CLINICI: DALLA TEORIA ALLA PRATICA

Moderatori: R. Labianca (Ospedali Riuniti di Bergamo), A. Delmonte (IEO - Milano)

16.45 La strada verso la decisione clinica: il rapporto beneficio/danno  
G.L. Pappagallo (Azienda ULSS 13 - Mirano, VE)

17.15 Punti di forza e di criticità di una pubblicazione scientifica: esempi dalla Letteratura  
P. Bruzzi (IST - Genova)

18.15 Discussione

18.30 Conclusione dei Lavori  
G. Beretta (Humanitas Gavazzeni - Bergamo), P. Biondani (INT - Milano)

## COMITATO SCIENTIFICO

Pamela Biondani  
Angelo Delmonte  
Paolo Bossi  
Monica Valente  
Filippo Pietrantonio  
Manuelita Mazza  
Maria Cristina Petrella

Ilaria Marcon  
Antonio Ghidini  
Sheila Piva  
Valentina Colonna  
Nadia Bianco  
Emanuela Paternò  
Gaetano Aurilio

# METODOLOGIA DEGLI STUDI CLINICI IN ONCOLOGIA: DAL DISEGNO AI RISULTATI

*Ecco come fare*

## SCHEDA DI ADESIONE

Da inviare, entro e non oltre il **12 marzo 2012**, ad AIOM servizi Srl - Via Enrico Nöe 23 - 20133 Milano  
Tel. 02.26683129 - Fax 02.59610555 - e-mail: [alessandra.cacherano@aiomservizi.it](mailto:alessandra.cacherano@aiomservizi.it)

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Indirizzo privato \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_

Codicefiscale \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Istituto \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_

Indirizzo Istituto \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

L'iscrizione al Convegno è gratuita.

Informativa ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196

AIOM servizi S.r.l., con sede legale in Milano, via Enrico Nöe, 23, nella qualità di titolare del trattamento, La informa che i dati personali in possesso della Società, da Lei direttamente forniti ovvero acquisiti da terzi sono trattati per finalità connesse all'esecuzione degli adempimenti relativi alla Sua partecipazione al convegno nonché per l'invio gratuito di documentazione relativa ad altre sue iniziative. I trattamenti sono effettuati mediante elaborazioni manuali o strumenti elettronici o comunque automatizzati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati personali. Il titolare del trattamento può avvalersi di altre società del gruppo e/o di soggetti di propria fiducia che svolgono compiti di natura tecnica od organizzativa, quali la prestazione di servizi di stampa, imbustamento, trasmissione, trasporto e smistamento di comunicazioni alla clientela, l'elaborazione dei dati o la consulenza in materia informatica. I dati potranno pertanto essere comunicati a tali soggetti nonché ad associazioni scientifiche, enti pubblici o privati preposti alle attività ECM, case editrici, intermediari bancari e finanziari e società partecipanti al convegno con attività promozionali, sempre in relazione all'espletamento delle attività relative al congresso e alla formazione. Il conferimento dei Suoi dati personali è facoltativo ma in difetto Le sarà preclusa la partecipazione al convegno. Lei potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. N. 196 del 2003 e di opporsi sia al trattamento dei Suoi dati personali, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, sia al trattamento degli stessi ai fini di invio di materiale pubblicitario, di vendita diretta o di ricerche di mercato, inoltrando apposita istanza a: AIOM servizi Srl - Via E. Noe 23 - 20133 Milano.

Per il consenso ai trattamenti e alle comunicazioni descritti nell'informativa:

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_