

**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