

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU' IRCCS - PROVIDER ID 784

Estrapolazione e modellistica PK/PD negli studi clinici pediatrici

Roma, dal 16 al 18 Febbraio 2026 - Aule Salvati 1, 2 e 3

Razionale: Aggiornamento clinico e scientifico sui criteri per l'utilizzo delle tecniche di estrapolazione nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci nella popolazione pediatrica.

Obiettivo Formativo: Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultra-specialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere (18).

Figure Professionali: Biologo; Chimico; Farmacista; Medico; Farmacologo, Biotecnologo.

Crediti ECM: 19,1

Responsabile Scientifico: Francesca Rocchi, Sara Abbate

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Roma, 16-17-18 Febbraio 2026

Lunedì 16 febbraio

12.30 - 13.00 Registrazione dei partecipanti

Pranzo di benvenuto

13.00 - 13.30 Introduzione alle tecniche di farmacologia clinica quantitativa nella ricerca pediatrica

13.30 - 14.50 Prerequisiti per l'implementazione delle tecniche di estrapolazione e modellistica farmacocinetica e farmacodinamica nella registrazione dei prodotti medicinali

14.50 - 15.10 Pausa caffè

15.10 - 16.10 Differenze tra la patologia e presentazione clinica della malattia negli adulti e nei bambini: conseguenze e assunzioni per l'estrapolazione dell'efficacia e/o sicurezza dei farmaci

16.10 - 17.30 PIP (*Paediatric Investigation Plan*): evidenza clinica, farmacologica e farmaceutica per la stesura di un piano di estrapolazione

Martedì 17 febbraio

09.00 - 10.45 Principi statistici per lo sviluppo dei modelli non lineari ad effetti misti (parametrizzazione)

10.45 - 11.30 Sviluppo, identificazione e influenza delle covariate in un modello predittivo e/o estrapolativo (metodi diagnostici e validazione del modello finale)

11.30 - 11.50 Pausa caffè

11.50 - 12.50 **Pratica 1** - caratterizzazione della farmacocinetica nell'adulto (analisi esplorativa, parametrizzazione, diagnostici)

12.50 - 13.45 Pranzo

13.45 - 14.45 **Pratica 1** - cont.: allometria ed estrapolazione farmacocinetica (analisi esplorativa, parametrizzazione, diagnostici)

14.45 - 15.30 Criteri per la scelta del modello finale

15.30 - 15.50 Pausa caffè

15.50 - 16.30 Simulazioni e studi clinici virtuali (*clinical trial simulations*).

16.30 - 17.30 Pazienti virtuali, "gemelli digitali" (*digital twins*) e punteggio di propensione

Mercoledì 18 febbraio

09.00 - 10.00 Estrapolazione dei parametri farmacocinetici e farmacodinamici per la scelta del dosaggio pediatrico: ruolo della crescita, dell'ontogenia e della malattia

10.00 - 11.00 **Pratica 2** - selezione del dosaggio pediatrico e valutazione dell'effetto del peso dei processi di maturazione sulla farmacocinetica e sulla farmacodinamica

11.00 - 11.20 Pausa caffè

11.20 - 12.30 **Pratica 2** - cont. selezione del dosaggio pediatrico e valutazione dell'effetto del peso dei processi di maturazione sulla farmacocinetica

12.30 - 13.30 Pranzo

13.30 - 14.45 Ottimizzazione ed implementazione dei protocolli pediatrici in supporto dell'approccio estrapolativo

14.45 - 15.00 Pausa caffè

15.00 - 16.15 *Discussione dei risultati e Raccomandazioni*

16.15 - 17.00 *Riassunto e Conclusioni – aspetti tecnici, clinici e regolatori*

COGNOME NOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE
Abbate Sara	Farmacista	Farmacista	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Contrattista di Ricerca Quality Team Studi Clinici
Rocchi Francesca	Farmacista	Farmacista	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - IRCCS	Responsabile Attività Regolatoria
Della Pasqua Oscar	Ricercatore	Scienze Farmaceutiche	School of Life & Medical Sciences University College London - UCL	Chair Clinical Pharmacology & Therapeutics
Di Deo Alessandro	Ricercatore	Scienze Statistiche	Clinical Pharmacology & Therapeutics Group, University College London - UCL	Clinical Research Assistant
Laddomada Pietro	Ricercatore	Bioingegneria per le neuroscienze, Ingegneria elettronica	Clinical Pharmacology & Therapeutics Group University College London	Clinical Research Assistant
Villani Umberto	Ricercatore post-dottorato in farmacologia clinica	Bioingegneria, Ingegneria dell'informazione	Clinical Pharmacology & Therapeutics Group University College London - UCL	Post-doctoral Research Fellow

Il provider, ai sensi dall' art. 47 del DPR n.445/2000, consapevole delle conseguenze previste dall'art. 76, dichiara:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;