



Con il Patrocinio di



7^a EDIZIONE

STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore

Dr.ssa Stefania Gori

4^o MODULO

COMUNICARE

(dalla stesura condivisa del protocollo
alla comunicazione durante gli eventi scientifici)



NEGRAR
DI VALPOLICELLA

7-8 SETTEMBRE
2021

Centro Formazione
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

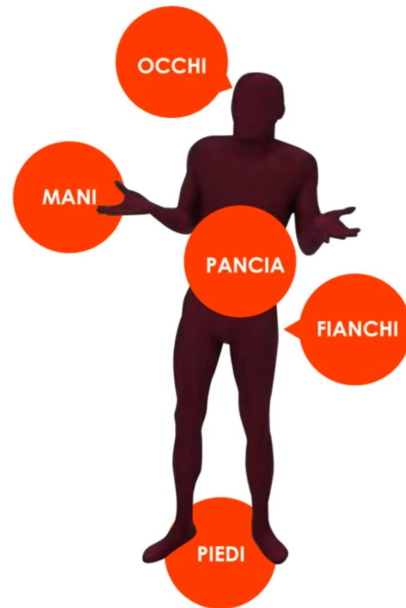
Comunicare durante gli Eventi Scientifici

Come presentare una relazione: alcuni suggerimenti

Giovanni L. Pappagallo

Come presentare una relazione...

Il **METODO** corretto
di porsi all'attenzione
dell'uditorio

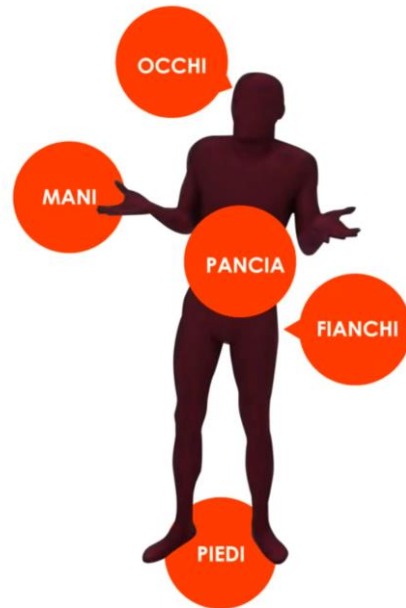


Il **METODO** corretto
di assemblare le
informazioni



Come presentare una relazione...

Il METODO corretto
di porsi all'attenzione
dell'uditorio



Il METODO corretto
di assemblare le
informazioni



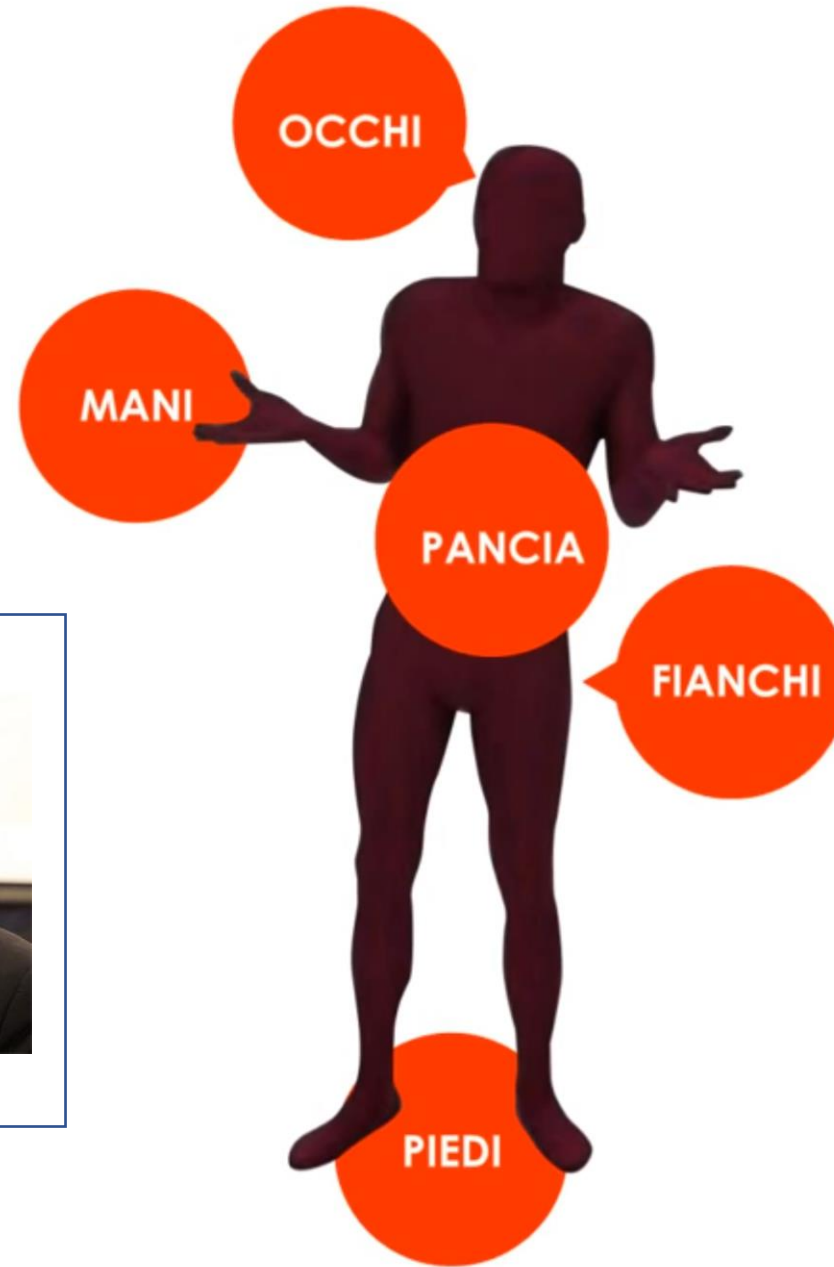
4° assioma:

“Gli esseri umani comunicano sia con il modulo digitale (linguaggio verbale) sia con il modulo analogico (linguaggio non verbale e para-verbale)”

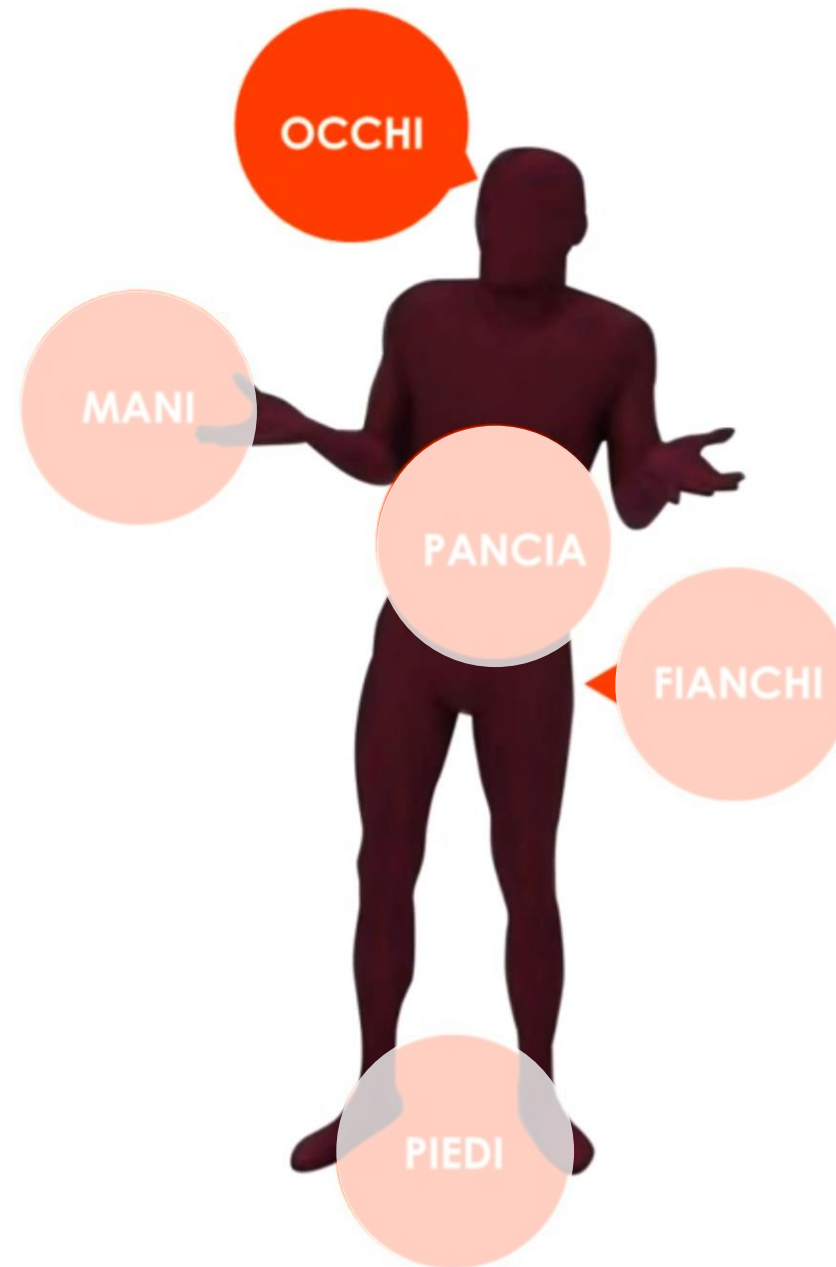


I 5 livelli fondamentali del body language

Non sono un
esperto di
comunicazione,
ma qualcosa ho
imparato da
Alberto
Castelvechi

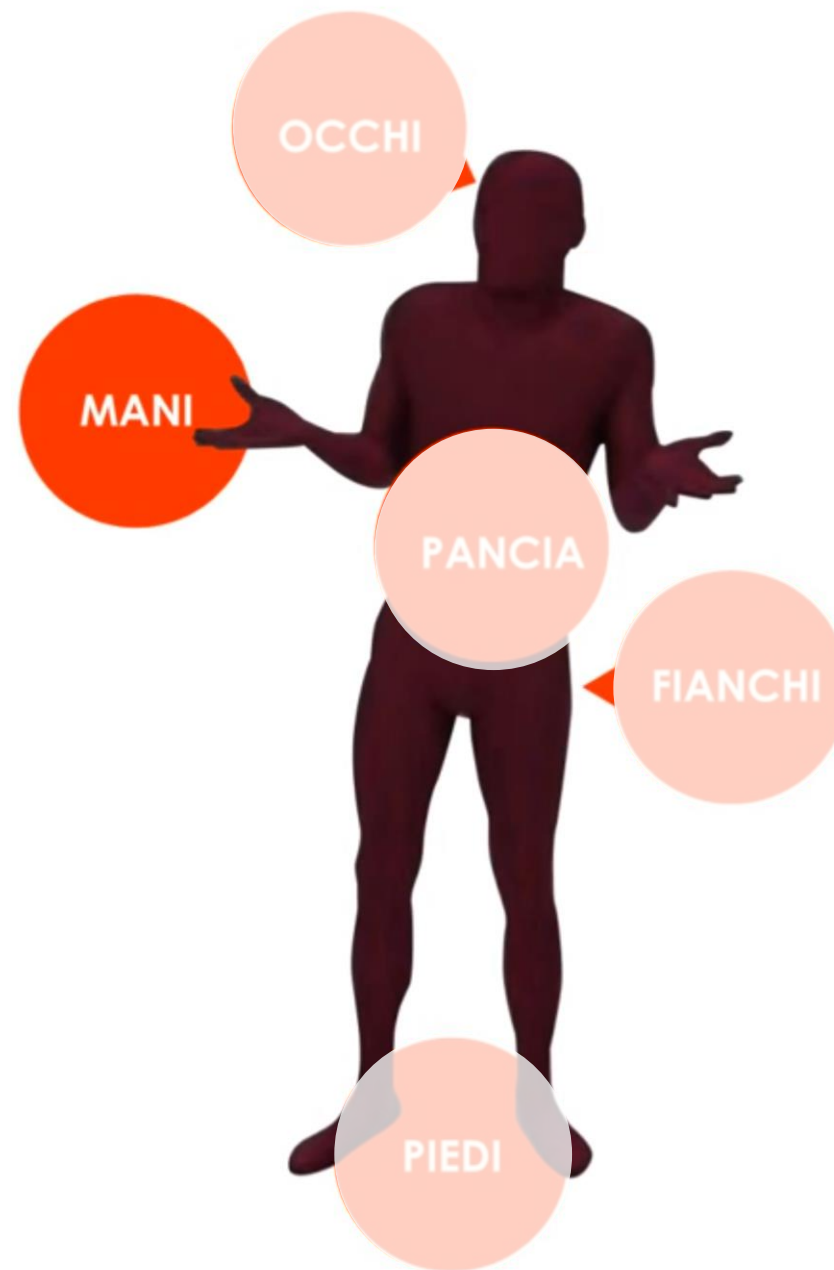


Usa i tuoi **occhi** per
ascoltare, non per
guardare

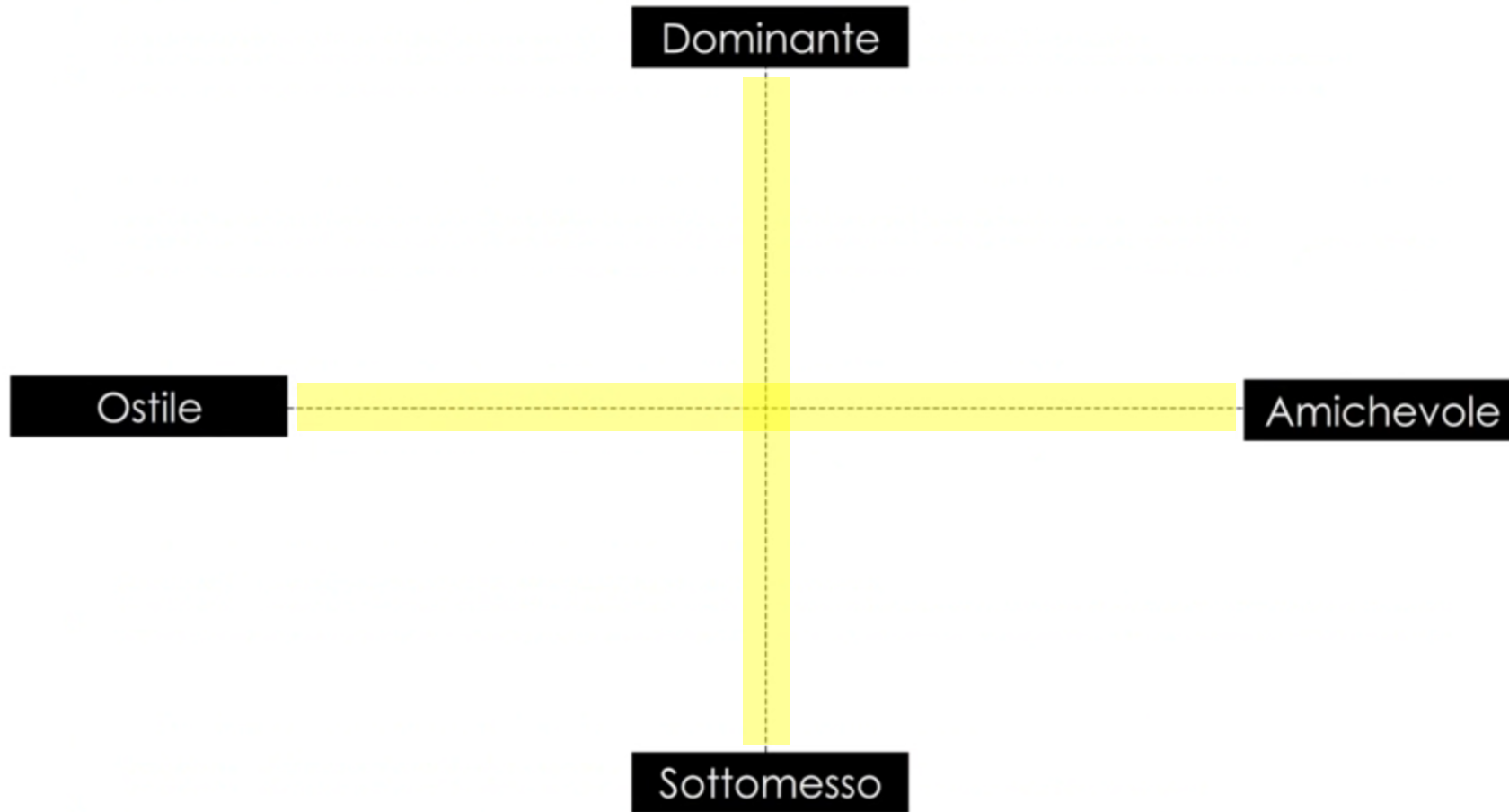


Mani aperte e
sciolte, palmi in
vista, assecondare
il parlato in modo
naturale.

‘Io non ho tasche’

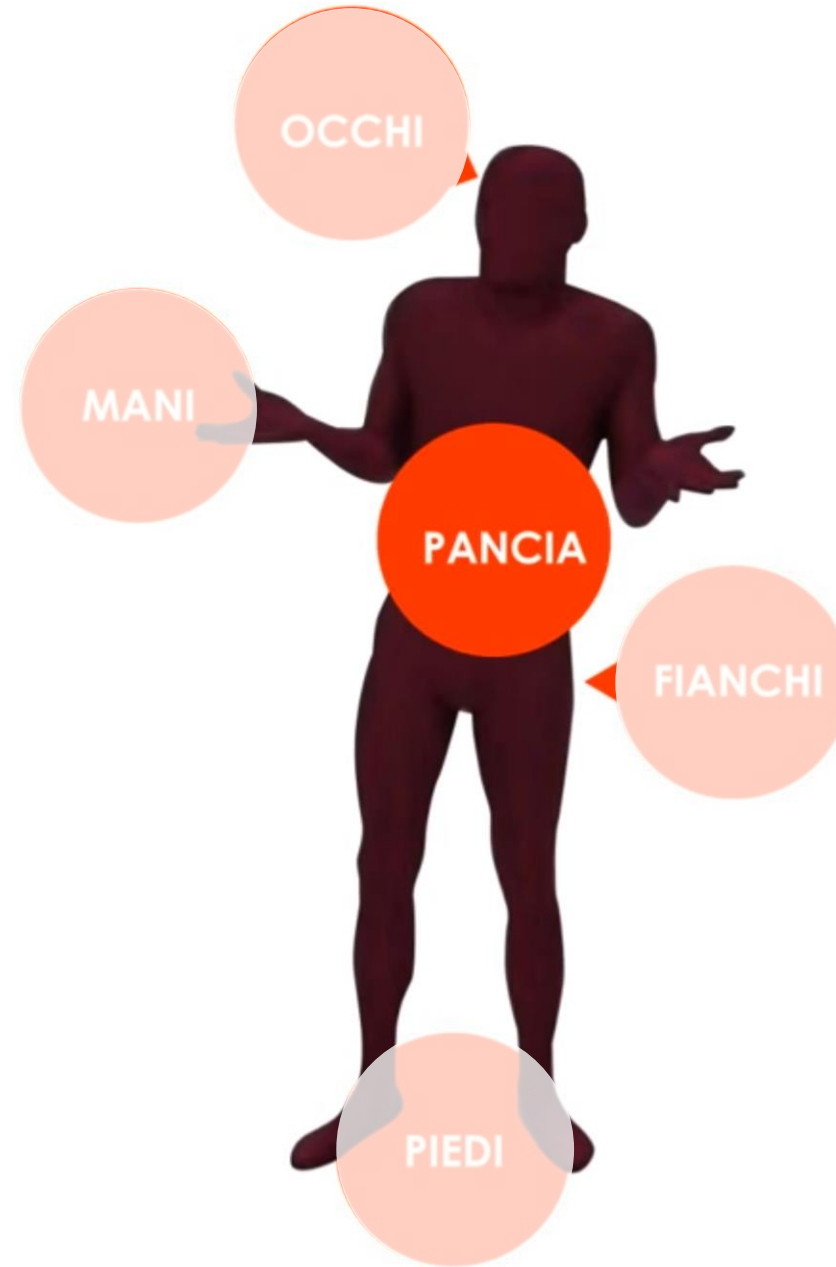


Mappa Relazionale

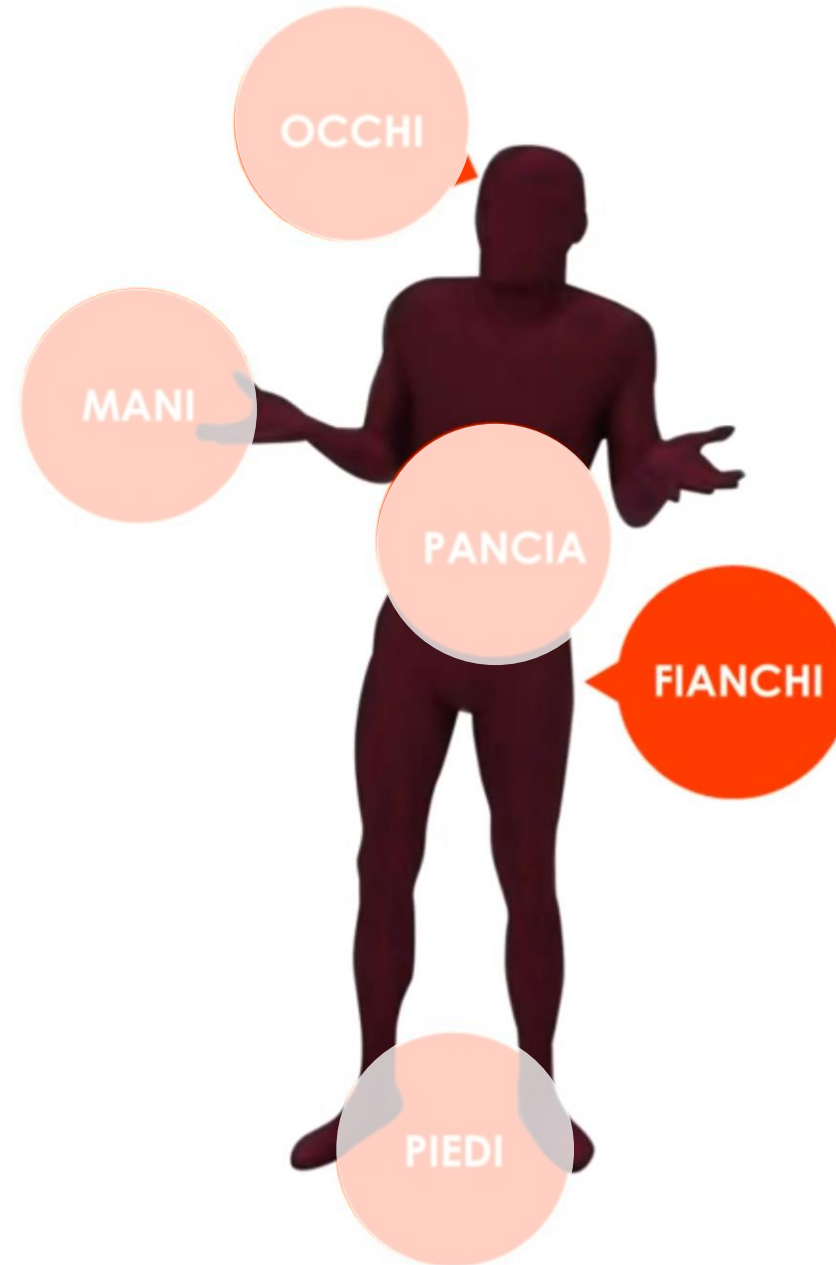


(**Pancia**)

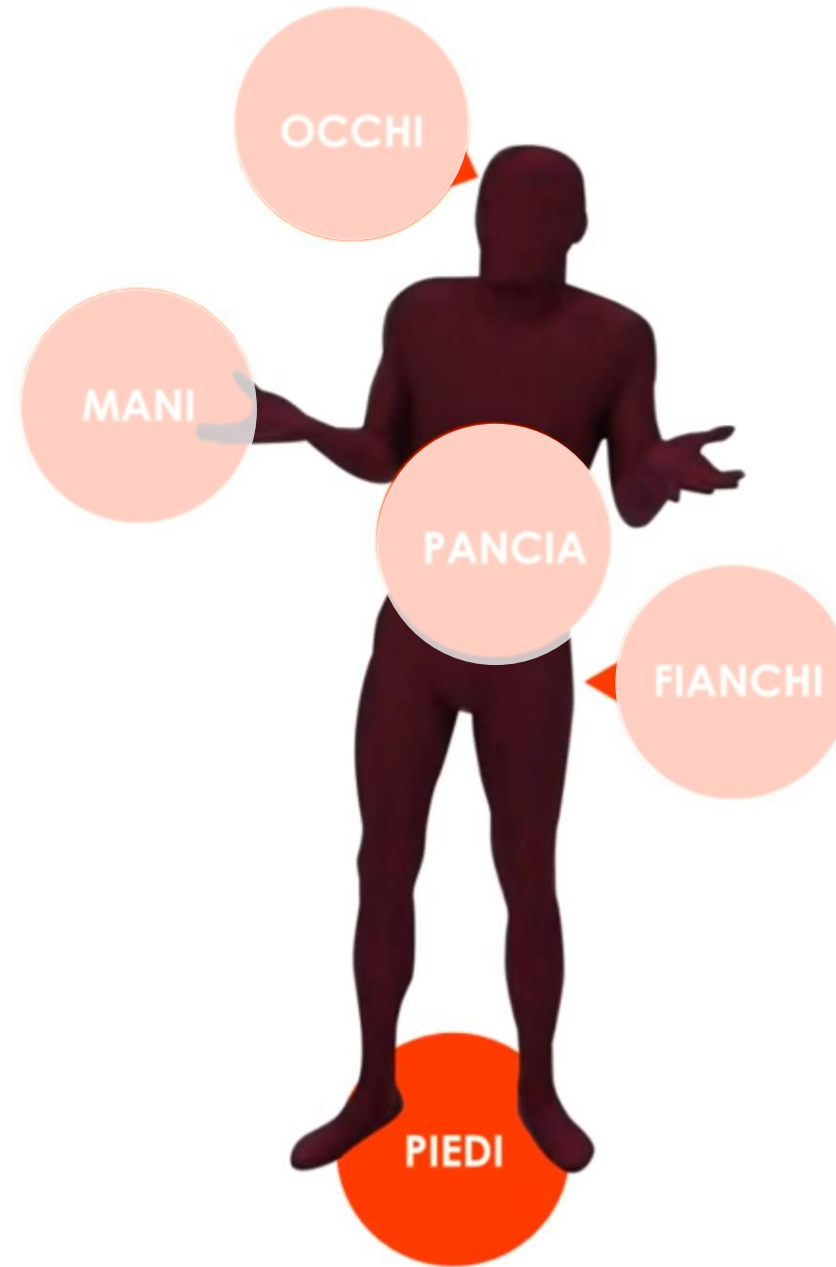
Respirazione calma
e profonda, pause
strategiche, ben
mirate



Fianchi bilanciati
ed elastici,
trasferire il peso
con naturalezza da
un fianco all'altro

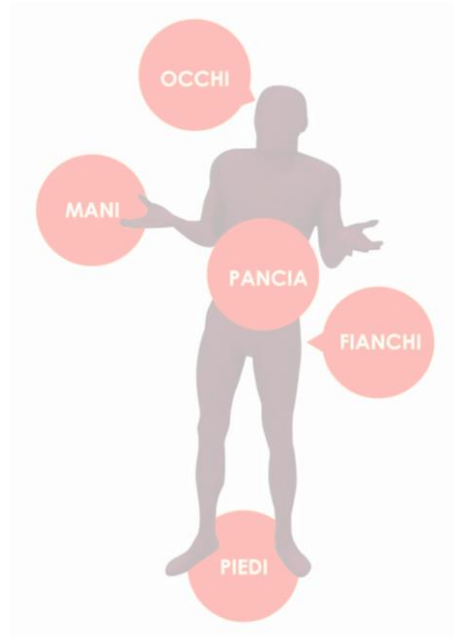


Piedi in movimento
stop&go, postura
frontale o semi-
frontale



Come presentare una relazione...

Il METODO corretto
di porsi all'attenzione
dell'uditorio



Il **METODO** corretto
di assemblare le
informazioni



L'argomento della Vs presentazione potrebbe essere...

**Immunotherapy in
Advanced Bladder Cancer**

Sandy Srinivas.MD
Stanford University



PRESENTED AT: 2018 ASCO ANNUAL MEETING #ASCO18
Sides are the property of the author. Permission required for reuse.

PRESENTED BY: Sandy Srinivas

... la trattazione di un problema clinico da un punto di vista generale

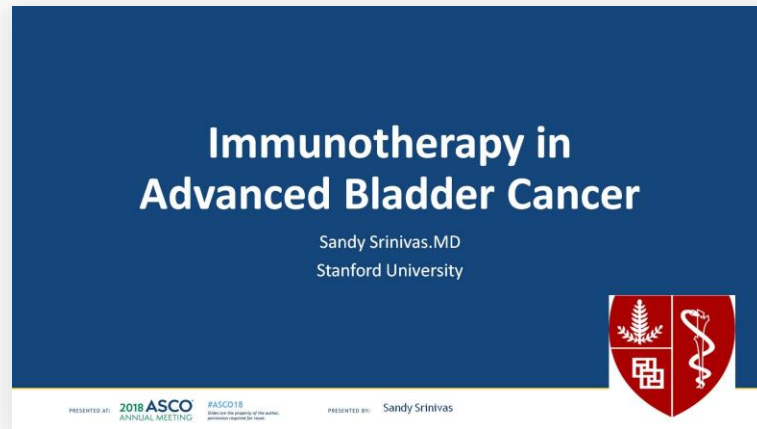
**Updated Survival Analysis From KEYNOTE-045:
Phase 3, Open-Label Study of Pembrolizumab
Versus Paclitaxel, Docetaxel, or Vinflunine in
Recurrent, Advanced Urothelial Cancer**

Dean F. Bajorin,¹ Ronald de Wit,² David J. Vaughn,³ Yves Fradet,⁴ Jae Lyun Lee,⁵ Lawrence Fong,⁶ Nicholas J. Vogelzang,⁷ Miguel A. Climent,⁸ Daniel P. Petrylak,⁹ Toni K. Choueiri,¹⁰ Andrea Necchi,¹¹ Winald Gerritsen,¹² Howard Gurney,¹³ David I. Quinn,¹⁴ Stéphane Culine,¹⁵ Cora N. Sternberg,¹⁶ Yabing Mai,¹⁷ Markus Puhlmann,¹⁷ Rodolfo F. Perini,¹⁷ Joaquim Bellmunt¹⁰

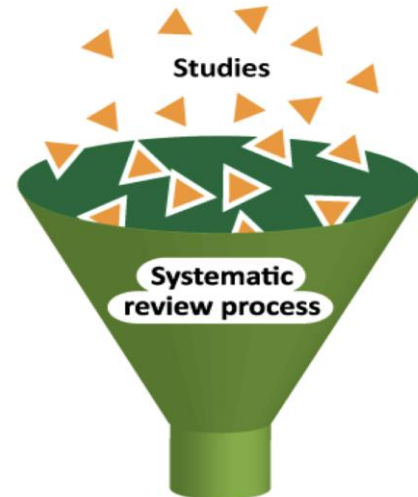
¹Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA; ²Erasmus MC Cancer Institute, Rotterdam, Netherlands; ³Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA; ⁴CHU de Québec-Université Laval, Québec City, QC, Canada; ⁵Asan Medical Center and University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; ⁶University of California, San Francisco, San Francisco, CA, USA; ⁷Comprehensive Cancer Centers of Nevada, Las Vegas, NV, USA; ⁸Fundación Instituto Valenciano de Oncología, Valencia, Spain; ⁹Smlow Cancer Hospital at Yale University, New Haven, CT, USA; ¹⁰Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, USA; ¹¹Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy; ¹²Radboud University Medical Center, Nijmegen, Netherlands; ¹³Westmead Hospital and Macquarie University, Sydney, NSW, Australia; ¹⁴University of Southern California Norris Comprehensive Cancer Center and Hospital, Los Angeles, CA, USA; ¹⁵Hôpital Saint-Louis, Paris, France; ¹⁶San Camillo Forlanini Hospital, Rome, Italy; ¹⁷Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA

PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '17 #ASCO17
Sides are the property of the author. Permission required for reuse.

... la presentazione (analisi critica) di uno specifico studio clinico



- Le evidenze disponibili



- La malattia (incidenza, gravità)
- Le terapie disponibili (*Pro's & Con's*)
- *Unmet needs* attuali
- *Razionale per e prospettive del* trattamento in esame

Immunotherapy in Advanced Bladder Cancer

Sandy Srinivas, MD
Stanford University



PRESENTED AT: 2018 ASCO ANNUAL MEETING #ASCO18
PRESENTED BY: Sandy Srinivas

Updated Survival Analysis From KEYNOTE-045: Phase 3, Open-Label Study of Pembrolizumab Versus Paclitaxel, Docetaxel, or Vinflunine in Recurrent, Advanced Urothelial Cancer

Dean F. Bajorin,¹ Ronald de Wit,² David J. Vaughn,³ Yves Fradet,⁴ Jae Lyun Lee,⁵ Lawrence Fong,⁶ Nicholas J. Vogelzang,⁷ Miguel A. Climent,⁸ Daniel P. Petrylak,⁹ Toni K. Choueiri,¹⁰ Andrea Necchi,¹¹ Winald Gerritsen,¹² Howard Gurney,¹³ David I. Quinn,¹⁴ Stéphane Culine,¹⁵ Cora N. Sternberg,¹⁶ Yabing Mai,¹⁷ Markus Puhlmann,¹⁷ Rodolfo F. Perini,¹⁷ Joaquim Bellmunt¹⁰

¹Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA; ²Erasmus MC Cancer Institute, Rotterdam, Netherlands; ³Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA; ⁴CHU de Québec-Université Laval, Québec City, QC, Canada; ⁵Asan Medical Center and University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Republic of Korea; ⁶University of California, San Francisco, San Francisco, CA, USA; ⁷Comprehensive Cancer Centers of Nevada, Las Vegas, NV, USA; ⁸Fundación Instituto Valenciano de Oncología, Valencia, Spain; ⁹Smilow Cancer Hospital at Yale University, New Haven, CT, USA; ¹⁰Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, USA; ¹¹Fondazione IROCC Istituto Nazionale dei Tumori, Milan, Italy; ¹²Radboud University Medical Center, Nijmegen, Netherlands; ¹³Westmead Hospital and Macquarie University, Sydney, NSW, Australia; ¹⁴University of Southern California Norris Comprehensive Cancer Center and Hospital, Los Angeles, CA, USA; ¹⁵Hôpital Saint-Louis, Paris, France; ¹⁶San Camillo Forlanini Hospital, Rome, Italy; ¹⁷Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA

PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '17 #ASCO17

Considering studies for this review

Population

Intervention

Comparison

Outcomes

Impostare la presentazione su P.I.C.O.

P. Caratterizzazione sintetica della malattia e della prognosi

Baseline Characteristics					
n (%)	Pembro (n = 270)	Chemo (n = 272)	n (%)	Pembro (n = 270)	Chemo (n = 272)
Age, median (range), y	67 (29-88)	65 (26-84)	Liver metastases	91 (33.7)	95 (34.9)
Men	200 (74.1)	202 (74.3)	Hemoglobin <10 g/dL ^b	43 (15.9)	44 (16.2)
Upper tract disease	38 (14.1)	37 (13.6)	Time since completion of most recent prior therapy		
Lower tract disease	232 (85.9)	235 (86.4)	≥3 months	167 (61.9)	168 (61.8)
ECOG PS ^a			<3 months	103 (38.1)	104 (38.2)
0	120 (44.4)	106 (39.0)	Setting of most recent prior therapy ^c		
1	143 (53.0)	158 (58.1)	Neoadjuvant	19 (7.0)	22 (8.1)
2	2 (0.7)	4 (1.5)	Adjuvant	12 (4.4)	31 (11.4)
Visceral disease	241 (89.3)	234 (86.0)	First line	184 (68.1)	158 (58.1)
Disease in lymph node only	28 (10.4)	38 (14.0)	Second line	55 (20.4)	59 (21.7)
			Third line	0	2 (0.7)

^aMissing for 5 patients in the pembro arm and 4 patients in the chemo arm. ^bMissing for 8 patients in the pembro arm and 4 patients in the chemo arm. ^cSetting and time from completion were missing for 1 patient in each arm. Data cutoff date: January 18, 2017.

Evitare tabelle troppo 'affollate' (soprattutto se poi se ne evidenzia solo una parte...)

Impostare la presentazione su P.I.C.O.

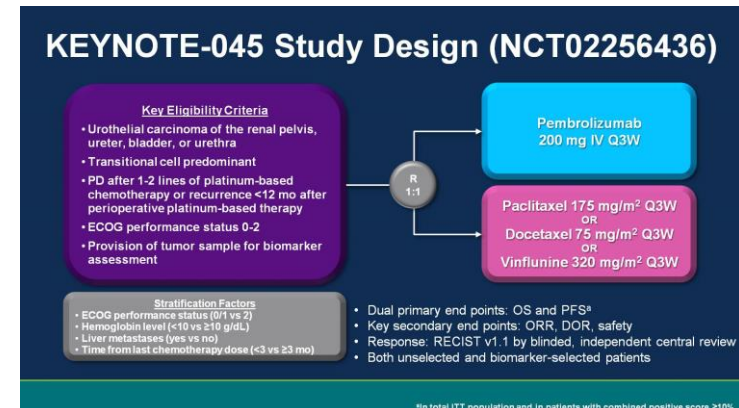
P. Caratterizzazione sintetica della malattia e della prognosi

I. Descrizione sintetica del trattamento sperimentale

C. Descrizione sintetica del trattamento di controllo

Disegno dello studio, criteri di stratificazione, considerazioni statistiche...

come sopra: riportare SOLO quanto è indispensabile a descrivere il disegno dello studio



Impostare la presentazione su P.I.C.O.

- P. Caratterizzazione sintetica della malattia e della prognosi
 - I. Descrizione sintetica del trattamento sperimentale
 - C. Descrizione sintetica del trattamento di controllo
- Disegno dello studio, criteri di stratificazione, considerazioni statistiche...
-
- O. Descrizione dei parametri (sia di beneficio sia di danno) ritenuti di rilevanza clinica in riferimento al razionale dello studio (*non valore assoluto della gerarchia degli endpoints*)**

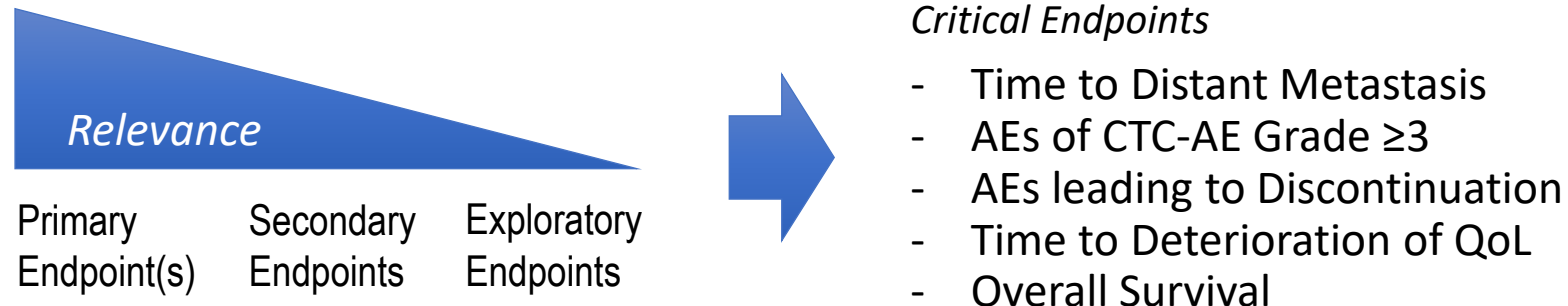
Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer

S.J. Antonia, A. Villegas, D. Daniel, D. Vicente, S. Murakami, R. Hui, T. Yokoi, A. Chiappori, K.H. Lee, M. de Wit, B.C. Cho, M. Bourhaba, X. Quantin, T. Tokito, T. Mekhail, D. Planchard, Y.-C. Kim, C.S. Karapetis, S. Hirt, G. Ostoros, K. Kubota, J.E. Gray, L. Paz-Ares, J. de Castro Carpeño, C. Wadsworth, G. Melillo, H. Jiang, Y. Huang, P.A. Dennis, and M. Özgüroğlu, for the PACIFIC Investigators*

N Engl J Med 2017;377:1919-29

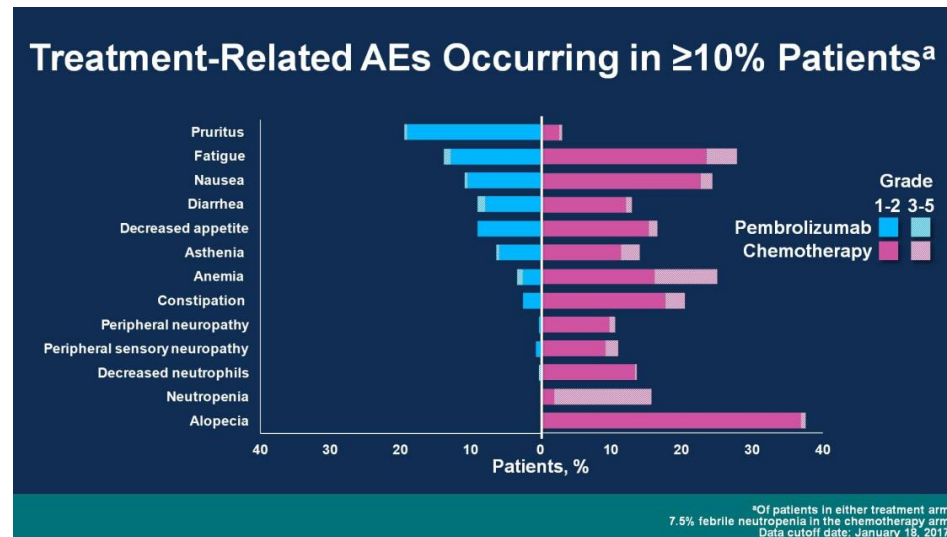
METHODS

We randomly assigned patients, in a 2:1 ratio, to receive durvalumab (at a dose of 10 mg per kilogram of body weight intravenously) or placebo every 2 weeks for up to 12 months. The study drug was administered 1 to 42 days after the patients had received chemoradiotherapy. The coprimary end points were progression-free survival (as assessed by means of blinded independent central review) and overall survival (unplanned for the interim analysis). Secondary end points included 12-month and 18-month progression-free survival rates, the objective response rate, the duration of response, the time to death or distant metastasis, and safety.



Come presentare i risultati

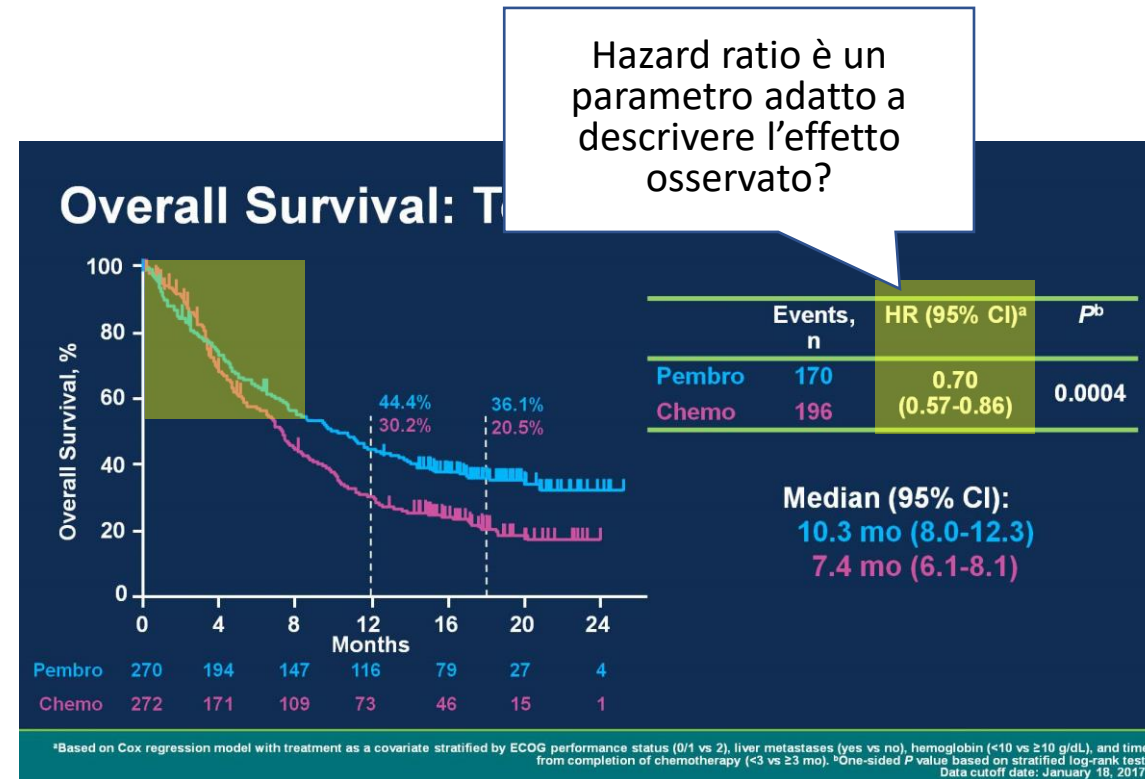
- **Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.**
descrivere primariamente i parametri (di beneficio e danno) predefiniti, quindi eventuali evenienze non preventivate ma da considerare comunque rilevanti...



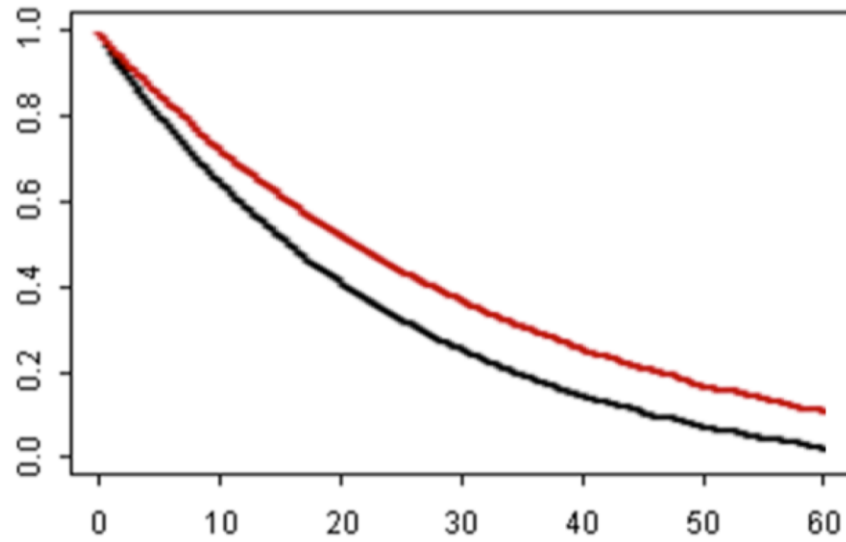
... evitare tabelle nelle quali gli eventi avversi riportati sembrano avere TUTTI la medesima importanza (criticità)

Come presentare i risultati

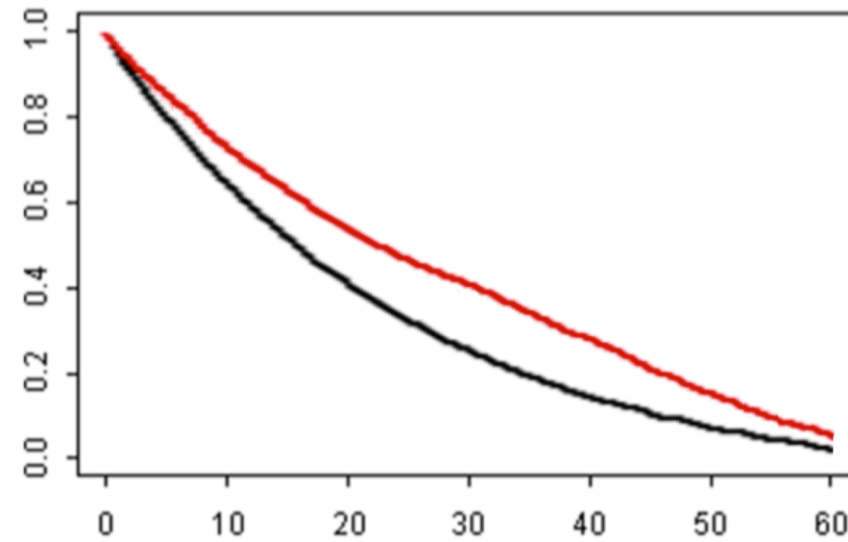
- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- **Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune**



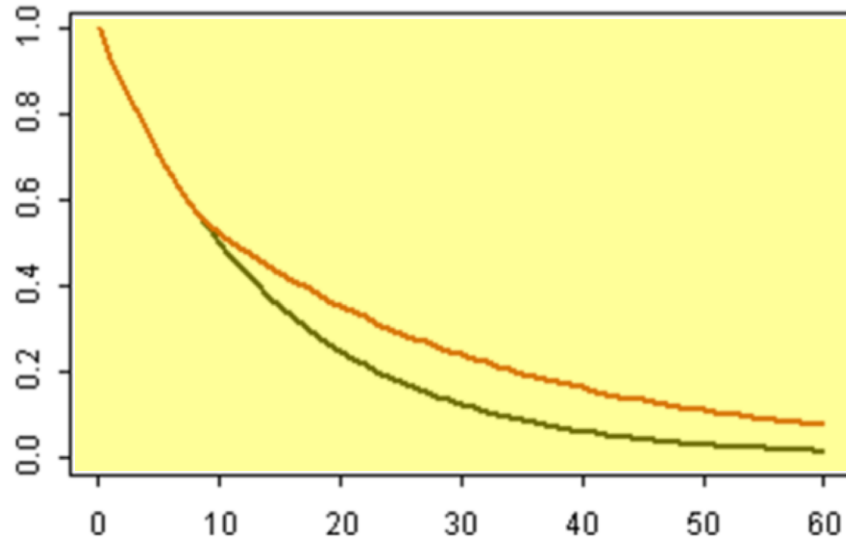
Proportional hazards



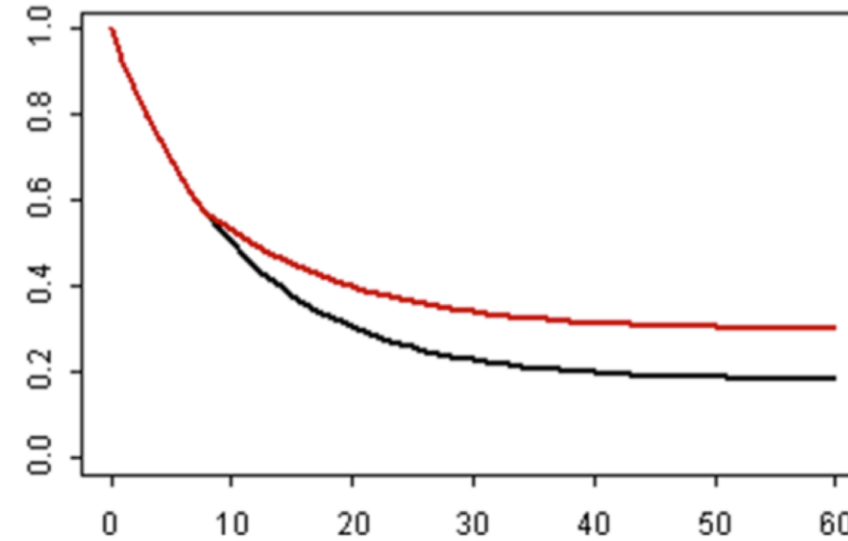
Non-proportional hazards, poor survival



Delayed clinical effect



Delayed clinical effect, long term survival



Statistical issues and challenges in immuno-oncology

Tai-Tsang Chen^{1,2}

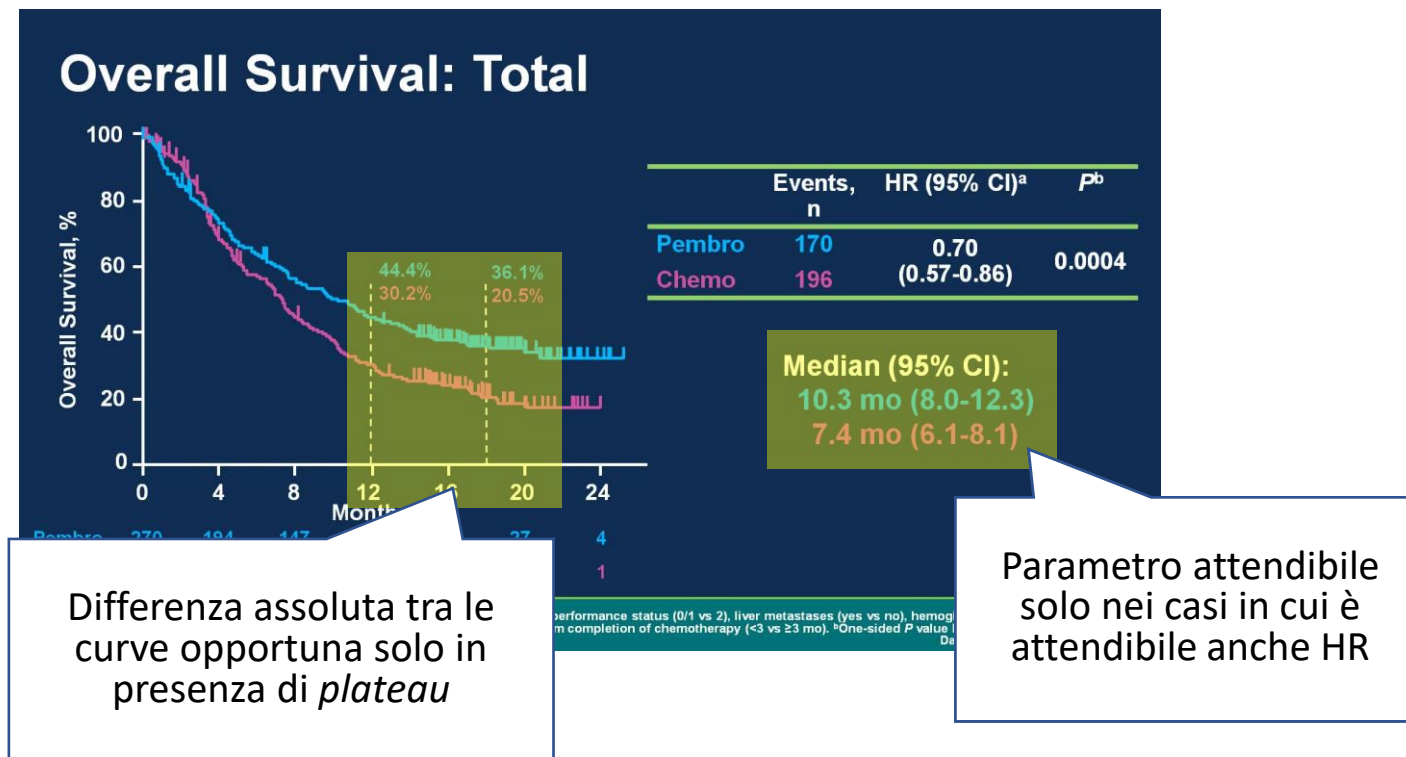
Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2013, **1**:18

When designing randomized clinical studies with immunotherapies, the simulation study indicated that the conventional study design with exponential assumption could lead to an underestimation of either statistical power or study duration in the presence of delayed clinical effect or long term survival.

The necessity and timing of superiority or futility interim analysis also required careful consideration due to decreasing true positive rate or increasing false negative rate.

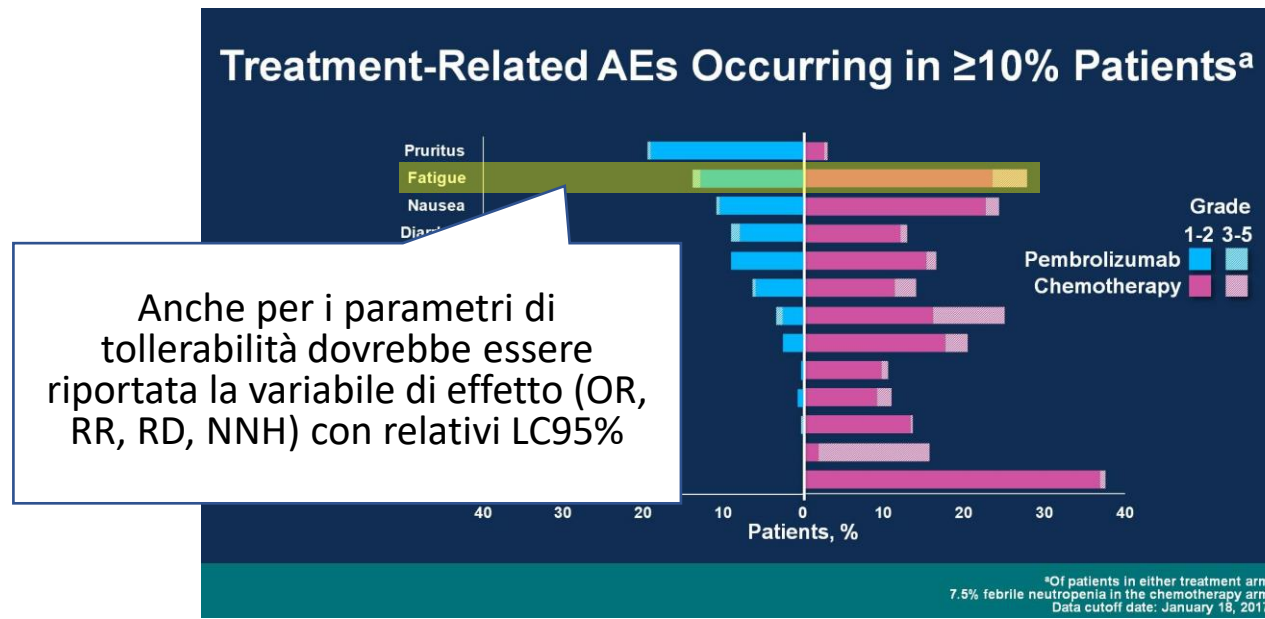
Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- **Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune**



Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- **Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune**



Beneficio RELATIVO (RR, OR , HR) o ASSOLUTO (RD)?

WHY THE NUMBERS MATTER

RELATIVE RISK

**"New wonder drug
reduces heart
attack risk 50%"**

<https://www.healthnewsreview.org/toolkit/tips-for-understanding-studies/absolute-vs-relative-risk/>

Beneficio RELATIVO (RR, OR , HR) o ASSOLUTO (RD)?

WHY THE NUMBERS MATTER

RELATIVE RISK

**"New wonder drug
reduces heart
attack risk 50%"**

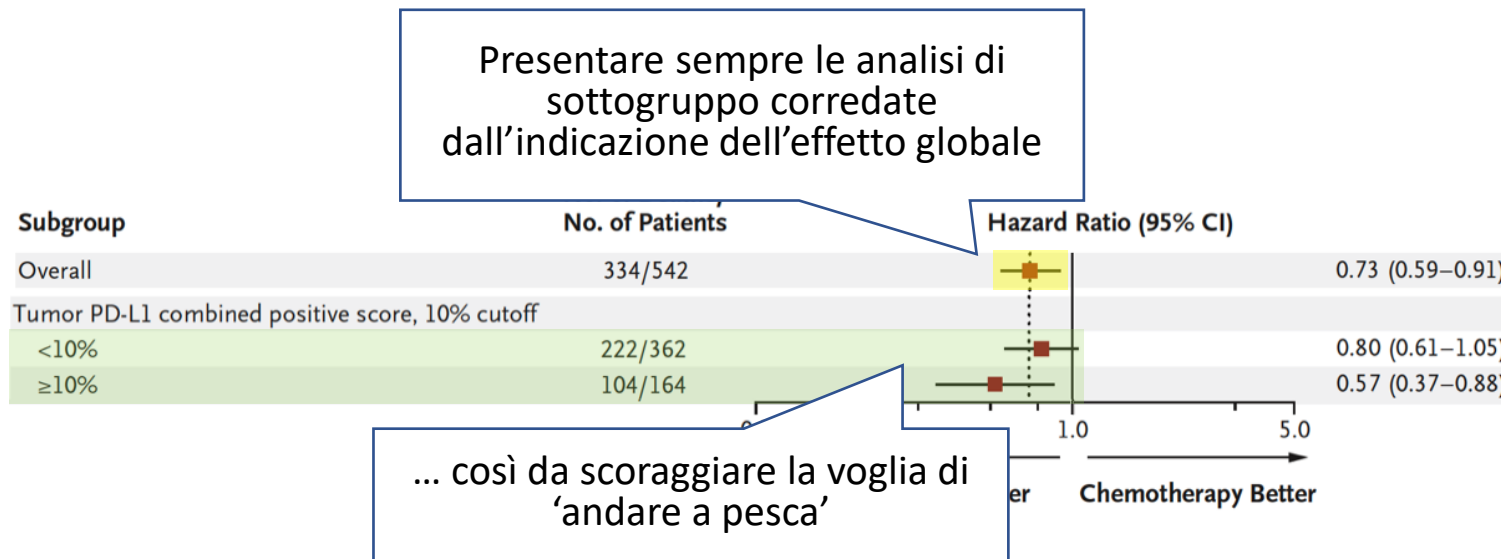
ABSOLUTE RISK

**"New wonder drug
reduced heart attacks
from from 2 per 100
to 1 per 100"**

The absolute risk is more useful at conveying the true impact of an intervention, yet is often under-reported in the research and the news.

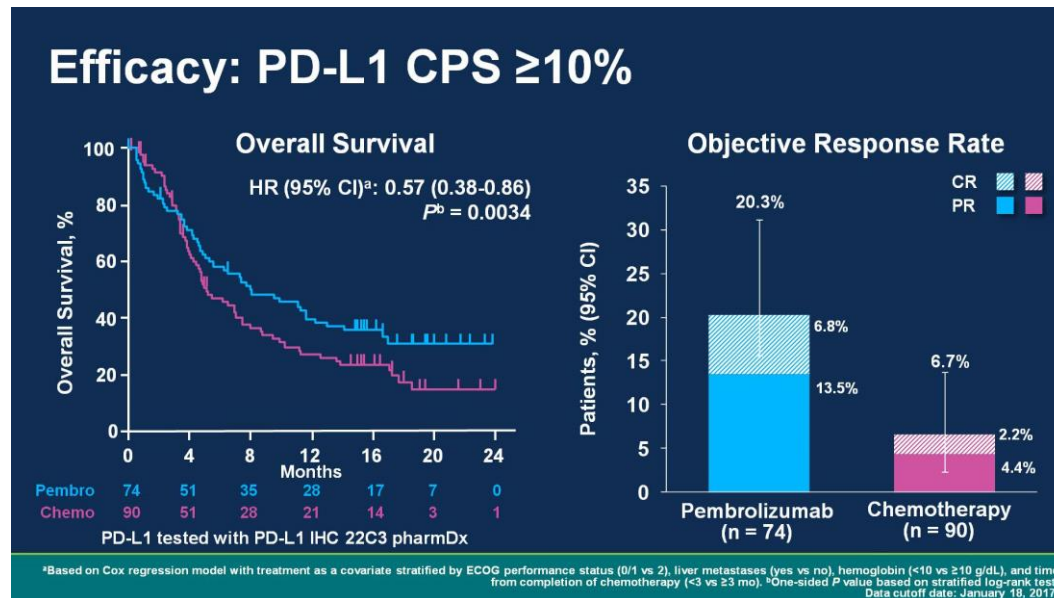
Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune
- **Evitare di trarre conclusioni da evidenze a posteriori (*Fishing Expeditions*)**



Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune
- Evitare di trarre conclusioni definitive da evidenze a posteriori (*Fishing Expeditions*)



- PD-L1 CPS non era criterio di stratificazione
- OS e ORR sono i due parametri con effetto più favorevole per PD-L1 CPS*

* *selective outcome reporting*

Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune
- Evitare di trarre conclusioni da evidenze a posteriori (*Fishing Expeditions*)
- **Corredare la descrizione dell'effetto osservato su ciascun outcome con il giudizio di qualità in termini di:**
 - ✓ ***Confidence*** (affidabilità dell'evidenza in esame in termini di *risk of bias e imprecision*)

Randomizzazione?
Mascheramento?
Persi alla valutazione?

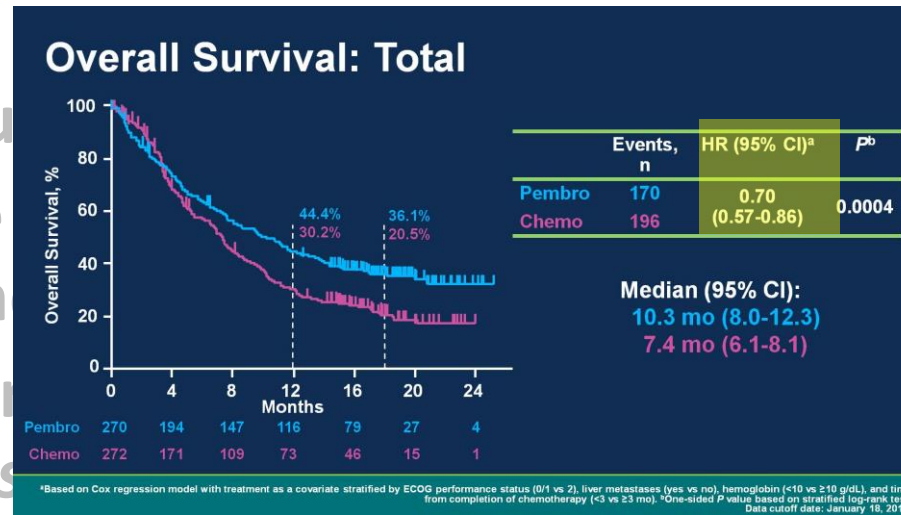
Ampiezza eccessiva dei
LC95% dell'effetto assoluto?

Come presentare i risultati

- Rispettare quanto enunciato nella O. di P.I.C.O.
- Descrivere le evidenze con le variabili di effetto più opportune
- Evitare di trarre conclusioni da evidenze a posteriori (*Fishing Expeditions*)
- **Corredare la descrizione dell'effetto osservato su ciascun outcome con il giudizio di qualità in termini di:**
 - ✓ ***Confidence*** (affidabilità dell'evidenza in esame in termini di *risk of bias e imprecision*)
 - ✓ ***Directness*** (trasferibilità dell'evidenza in esame a quanto enunciato in P.I.C.O.)
 - ✓ ***Relevance*** (importanza clinica dell'effetto osservato)

Come presentare i risultati

- Rispettare qu
- Descrivere le più opportuna
- Evitare di tr
- posteriori (Fis

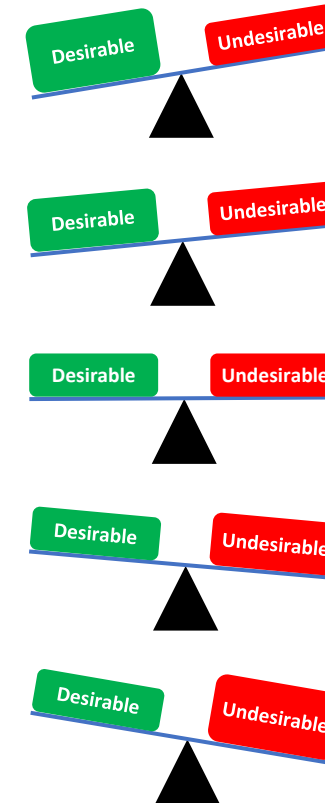
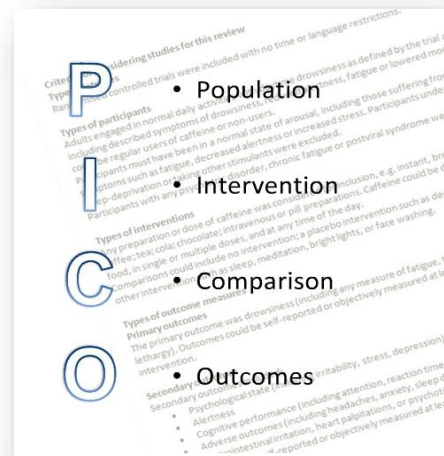


- We calculated that enrollment of 470 patients would provide the study with 88% power to show a hazard ratio for death of 0.781 or better in the analysis of overall survival in the pembrolizumab group versus the chemotherapy group

- ✓ **Directional** (specificità dell'evidenza in esame a quantificato in P.I.C.O.)
- ✓ **Relevance** (importanza clinica dell'effetto osservato)

In estrema sintesi...

Una presentazione efficace dovrebbe riportare quanto sufficiente (*e non di più*) a stabilire quanto (*e con che grado di affidabilità*):





Con il Patrocinio di



7^a EDIZIONE

STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore

Dr.ssa Stefania Gori

4^o MODULO

COMUNICARE

(dalla stesura condivisa del protocollo
alla comunicazione durante gli eventi scientifici)



NEGRAR
DI VALPOLICELLA

7-8 SETTEMBRE
2021

Centro Formazione
IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Comunicare durante gli Eventi Scientifici

Come presentare una relazione: alcuni suggerimenti

Giovanni L. Pappagallo