



AZIENDA OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA PISANA

CENTRO DI FARMACOLOGIA CLINICA  
PER LA SPERIMENTAZIONE DEI FARMACI  
"CORRADO BLANDIZZI"



# RISK BASED MANAGEMENT E DATA INTEGRITY NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

*in attesa della revisione 3 ICH E6-GCP e alla luce della linea guida EMA  
sui sistemi computerizzati e sui dati elettronici negli studi clinici*

PISA, 29 Febbraio - 1 Marzo 2024

*programma provvisorio, versione del 19/01/2024*

# Topics

In previsione dell'imminente terza revisione delle linee guida ICH E6 GCP, emerge l'interrogativo cruciale su quali cambiamenti del contesto organizzativo e quale impegno da parte di tutti gli attori della ricerca clinica siano necessari per mantenere e garantire elevati livelli di qualità.

Il concetto di gestione di sperimentazione clinica basata sul rischio sarà al centro dei dibattiti, delineando la responsabilità di pianificare in dettaglio ogni fase, dalla progettazione all'analisi e al reporting dei dati, non solo a carico dei Promotori, ma estendendola ai ricercatori e alle Direzioni aziendali degli ospedali coinvolti.

Affronteremo le sfide connesse alla crescente complessità delle fasi di fattibilità e alla necessità di infrastrutture e processi, con particolare attenzione ai trials clinici decentralizzati. Quali saranno i nuovi compiti assegnati ai Clinical Trial Office in questo contesto in evoluzione?

La recente attuazione della guida EMA sui sistemi informatici ha aperto nuovi orizzonti sulla validazione di software, e-PRO e dispositivi medici nei centri di ricerca, accentuando l'importanza dell'integrità dei dati. Tuttavia, emergono domande cruciali: i contesti nazionali e regionali sono pronti ad attuare tali disposizioni? I sistemi elettronici ospedalieri possono garantire l'integrità dei dati rispetto ai criteri ALCOA+ e alle linee guida EMA?

Questo evento mira a fornire un aggiornamento su questi temi e rappresenta un'opportunità per condividere conoscenze e opinioni di esperti tra agenzia regolatoria, CRO, quality team, centri clinici, con l'obiettivo ultimo di implementare un sistema di ricerca clinica sempre più conforme, coeso e attrattivo.

## **Comitato Organizzatore**

Giovanni Gori  
*Centro di Farmacologia Clinica per la  
Sperimentazione dei Farmaci  
AOU Pisana*

Alberto Argentiero  
*ClinOpsHub*  
Stefano Lagravinese  
*ClinOpsHub*

## **Richieste di patrocinio**

AIFA  
AFI  
SIMEF  
AICRO  
GIDM  
SIF

## **Segreteria Scientifica**

Centro di Farmacologia Clinica per la  
Sperimentazione dei Farmaci  
AOU Pisana, via Roma 67 – 56126 Pisa

Ferdinando De Negri  
Elisabetta Fini  
Elisa Iacopini  
Anna Fioravanti  
Benedetta Becherini

## **Modalità di partecipazione**

La partecipazione è gratuita e a  
numero chiuso (max 100 posti in  
presenza)

Possibile estensione con modalità  
ibrida

## **Segreteria Organizzativa**

AB Comunicazioni (MI)

## **Sede Congressuale**

Hotel S.Ranieri, Pisa

## Giovedì 29 Febbraio

8.00-8.45	<b>Registrazione</b>
8.45-9.15	<b>Cerimonia di apertura</b>
15 min	<b>Introduzione al convegno (Dr. Giovanni Gori, AOUP)</b>
15 min	<b>Saluti delle Autorità</b> Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, Regione Toscana (tbc) Direzione Generale AOUP Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, UniPI
9.15-10.00	<b>Lettura – Perché concentrarsi sulla gestione basata sul rischio e sull'integrità dei dati negli studi clinici? Cosa si aspettano le Autorità regolatorie?</b> (Fabrizio Galliccia, Ufficio Ispezioni GCP, AIFA)
	<b>SESSIONE I – Risk Based Management (RBM) nei centri clinici di ricerca</b> Moderatori: 1) Lorenzo Cottini, AFI- Evidenze Health - 2) Anna Piccolboni, GIQAR/SIMEF, Zambon Group
10.00-10.30	<b>Evoluzione del RBM attraverso le GCP 1-2-3/EMA guidelines</b> Marina Filippone, GIQAR/SIMEF/Angelini Pharma
10.30-10.40	Q&A
10.40-11.10	<b>RBM nel setting ospedaliero: un aspetto cruciale nella fase di start up</b> Betty Polikar, affiliazione
11.10-11.20	Q&A
11.20-11.50	<i>Coffee break</i>
11.50-12.10	<b>Network toscano delle unità di Fase 1: dall'analisi del rischio alla possibilità di implementare la ricerca di Fase 1</b> Gianluca Villa, Direttore Clinical Trial Unit Phase 1, AOU Careggi - Professore Associato Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Firenze
12.10-12.20	Q&A
12.20-12.40	<b>Lean healthcare management e sue applicazioni nel contesto di ricerca ospedaliera orientato agli standard ISO e GCP</b> Jacopo Guercini, Direttore U.O. Controllo di Gestione AOU Pisana
12.40-12.50	Q&A
13.00-14.30	<i>Lunch</i>

## Giovedì 29 Febbraio

	<b>SESSIONE II – Data Integrity for Electronic Files &amp; Computer Systems</b> Moderatori: 1) Alberto Bartolini (AFI/Innovative Solutions) – 2) Sara Cazzaniga (SIMEF/IQVIA)
14.30-15.00	<b>“EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials”:</b> una panoramica critica sulla cartella clinica elettronica (Annex 6 – Clinical System) Marianna Esposito, GIQAR/SIMEF/ PQE Group
15.00-15.15	Q&A
15.15-15.45	<b>Esperienze pratiche/criticità alla luce della linea guida EMA</b> Francesca Vaccari, AFI/Chiesi Farmaceutici (da remoto)
15.45-16.00	Q&A
16.00-16.30	<b>Disposizioni di AIFA in merito alla cartella clinica elettronica</b> Ufficio Ispezioni GCP, AIFA, tbc
16.30-16.45	Q&A
16.45-17.15	<b>Cartella clinica elettronica regionale toscana "CR1"</b> Maurizio Mangione, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio – Regione Toscana, CNR
17.15-17.30	Q&A
17.30	<i>Conclusioni I giornata</i>

## Venerdi 1 Marzo

8.00-9.00	<i>Registrazione</i>
9.00-9.15	<i>Introduzione alla seconda giornata di lavoro (Giovanni Gori, AOUP)</i>
	<b>SESSIONE III – Studi Clinici Decentralizzati: quale governo per il decentramento dei dati e delle responsabilità del team sperimentale?</b>  Moderatori: 1) Fabrizio Forini -AICRO, IQVIA - TBC
9.15-9.45	<b>Tecnologie digitali e infrastrutture abilitanti per i Decentralized Clinical Trials: cosa c'è e cosa manca</b> Gualberto Gussoni, Centro Studi FADOI - TBC
9.45-10.15	<b>Esperienze e modelli europei</b> Antoinette Van Dijk, AICRO, D.O. Research
10.15-10.30	<i>Q&amp;A</i>
10.30-11.00	<i>Coffee break</i>
11.00-11.15	<b>Assetto organizzativo ospedaliero attuale</b> Stefano Stabile, GIDM, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
11.15-11.30	<b>Assetto organizzativo ospedaliero futuro e di altri paesi UE</b> Ileana Frau, AICRO, IQVIA
11.30-11.45	<b>Decentralizzazione/digitalizzazione dei source data nei DCTs</b> Celeste Cagnazzo, GIDM, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
11.45-13.00	<b>Tavola rotonda (relatori della sessione)</b>
13.00-14.30	<i>Lunch</i>

## Venerdi 1 Marzo

	<b>SESSIONE IV - Risorse e infrastrutture per la gestione trasversale e multidisciplinare della sperimentazione clinica</b>  Moderatori: 1) Antoinette Van Dijk, AICRO, D.O. Research; 2) TBD
14.30-16.30	<b>Tavola rotonda</b>
	<b>Partecipanti - (TBC):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Direzione Generale AOU Pisana</li><li>● Direzione Generale AOU Careggi</li><li>● Rappresentante FIASO</li><li>● Responsabile Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario RT</li><li>● Intellectual Property Manager - Toscana Life Science</li><li>● n.2 Clinical Trial Centres Regione Toscana: CTC AOU Pisana; CTO AOU Careggi</li><li>● n.1 Clinical Trial Centres extra regionali</li></ul>
	<b>Main topics:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. L'impatto del regolamento UE 536/2014 sulle tempistiche di attivazione: come stare al passo con l'iter regolatorio (modulo idoneità, fattibilità e negoziazione del contratto)</li><li>2. La ricerca del "presente": Decentralized Clinical Trials</li><li>3. Come supportare efficacemente la ricerca no profit: progettazione, sistema di qualità, gestione e fruibilità dei dati</li><li>4. CRO aziendale</li><li>5. Valorizzazione della ricerca e trasferimento tecnologico</li></ol>
16.30-17.00	<i>Considerazioni conclusive e chiusura dei lavori</i>