



WORKSHOP

 **16 settembre 2024**

 **10:00 / 14:00**

 **Sala Convegni I Cappuccini**

Via Vittorio Veneto, 21 - 00187 Roma

CON IL PATROCINIO DI:



ACCADEMIA PER
LA SALUTE E LA
RICERCA CLINICA



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



CON IL CONTRIBUTO DI:



MediMay Communication S.r.l. pubblica periodici e volumi medico-scientifici (nei formati cartaceo e digitale).

Progetta e realizza eventi formativi (corsi ECM residenziali e FaD).

Offre servizi di consulenza per medical writing e copy scientifico.

www.medimay.it

«Studi Clinici Decentralizzati: Esperienze Attuali e Prospettive Future»

Esperienze in tema di studi clinici decentralizzati (Decentralized Clinical Trials, DCT). Quale è la loro reale applicazione in Italia e all'Estero? È forse più opportuno parlare di un modello ibrido di DCT?

Quali sono gli elementi portanti per la decentralizzazione degli studi? Quali i rischi e quali gli ostacoli? Di cosa deve preoccuparsi uno sponsor volendo impostare un DCT?



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



RAZIONALE

Workshop focalizzato sul tema degli Studi Clinici Decentralizzati, argomento discusso ormai frequentemente, ma su cui ancora, almeno in Italia, si fatica ad inquadrare la reale applicazione e le potenzialità future.

AICRO in collaborazione con SIT vuole offrire un confronto estremamente pragmatico nell'ottica di condivisione di reali esperienze in Italia e all'estero e in connessione con l'evoluzione della telemedicina e le sue applicazioni anche in relazione agli obiettivi del PNRR.

Partiremo dall'obiettivo finale: la centralità dei pazienti ed ascolteremo la loro voce, la loro percezione, che indiscutibilmente deve rappresentare il motore di qualsiasi progetto di ricerca e salute.

Condivideremo esperienze concrete e dubbi ancora irrisolti quali i modelli di gestione dei *provider* ed i conflitti in termini di *privacy*.

Per discutere dei temi proposti e trarne le opportune conclusioni al termine del Workshop sarà tenuta una Tavola Rotonda con la partecipazione di qualificati esponenti istituzionali che in questo particolare contesto sono certamente non solo un riferimento e una guida, ma al tempo stesso attori di una evoluzione auspicata e inevitabilmente necessaria.



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



PROGRAMMA

10.00 - 10.45 Registrazione partecipanti - Welcome coffee

10.45 - 11.00 Introduzione ai lavori: definizioni e considerazioni generali

Elena Ottavianelli - AICRO/Sergio Caroli - SIT

11.00 - 11.15 Vantaggi e sfide della decentralizzazione: il punto di vista dei pazienti

Antonella Celano - APMARR / Daniele Sciacqua e Emanuela Ruscitto - KIDS Bari

11.15 - 11.45 Case studies, Best practices e Condivisione di possibili modelli operativi in Italia

Ileana Frau /Enza Liguori/Franco Schiannini - AICRO

11.45 - 12.00 Case studies e problemi aperti

Manuela Bocchino - ISS

12.00 - 12.15 Pazienti virtuali e synthetic control arm per accelerare l'R&D

Luca Emili - Insilico Trials



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



PROGRAMMA

12.15 - 13.00 Tavola Rotonda: Il punto di vista di SIT, Comitati Etici, AIFA, Aziende e centri sperimentali

- *Pietro Andreone - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Federazione Liver-Pool*
- *Andrea Biondi - CEN per le Sperimentazioni Cliniche Relative alle Terapie Avanzate*
- *Antonio Vittorino Gaddi - SIT*
- *Fabrizio Galliccia - AIFA*
- *Alessandro Nanni Costa - CEN per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico*
- *Carlo Maria Petrini - CEN per le Sperimentazioni degli EPR e altri Enti Pubblici a Valenza Nazionale*
- *Mauro Racaniello - Farmindustria*
- *Guido Rasi - Università degli Studi di Roma Tor Vergata*

13.00 - 13.30 Discussione aperta e conclusioni

Moderatori AICRO/SIT

13.30 Colazione di lavoro



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



RELATORI

Pietro Andreone - Professore di Medicina Interna, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Presidente Federazione Liver-Pool

Andrea Biondi - Professore Ordinario di Pediatria, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Direttore del Centro di Ricerca "M. Tettamanti" e del Laboratorio di Terapia Cellulare e Genetica «Stefano Verri»

Manuela Bocchino - Medico Cardiologo, Dipartimento Malattie Cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità

Sergio Caroli - Già Dirigente di Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità, Direttore Scientifico della FULLCRO S.r.l. e Presidente Commissione di Studio per i rapporti con le Aziende Farmaceutiche, SIT

Antonella Celano - Presidente, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare - APMARR APS ETS

Luca Emili - CEO, InSilicoTrials

Ileana Frau - Manager Clinical Operations, IQVIA Italia

Antonio Vittorino Gaddi - Presidente, Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



RELATORI

Fabrizio Galliccia - Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA

Enza Liguori - Client & Development Manager, IQVIA

Alessandro Nanni Costa - Presidente del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico

Elena Ottavianelli - Direttore Scientifico AICRO e Consultant in life science projects, LATIS S.r.l. /FULLCRO S.r.l.

Carlo Maria Petrini - Direttore dell'Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità - Presidente del Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici Territoriali - Presidente del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche degli Enti Pubblici di Ricerca e di altri Enti Pubblici a Livello Nazionale

Mauro Racaniello - Direzione Tecnico Scientifica, Ufficio Innovazione, Prevenzione Antimicrobico-Resistenza e Terapie Avanzate, Farmindustria

Guido Rasi - Professore ordinario di Microbiologia, Università di Roma Tor Vergata

Emanuela Ruscitto - Membro Senior KIDS Bari

Franco Schiannini - Owner, Nubilaria S.r.l.

Daniele Sciacqua - Membro Senior KIDS Bari



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



DESTINATARI DELL'INIZIATIVA

- Ricercatori e Clinici
- Manager di Studi Clinici
- Rappresentanti delle Aziende Farmaceutiche e Dispositivi Medici
- Professionisti del Settore Sanitario
- Studenti e Dottorandi in Medicina e Scienze della Salute



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



QUOTE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Quota a tariffa ridotta, pari a € 130,00 + IVA per:

- Associati AICRO
- Associati AFI
- Associati ASSOMONITOR
- Associati GIDM
- Associati SIF
- Associati SIFEIT
- Associati SIT
- Ex studenti MYCROSCOPE/Dottorandi
- Enti Patrocinanti
- Dipendenti di strutture pubbliche e no-profit

Quota a tariffa piena pari a € 250,00 + IVA per:

- tutte le altre categorie

Le quote comprendono: accesso all'evento, atti congressuali e documentazione, caffè e colazione di lavoro, attestato di partecipazione

L'evento è soggetto a un numero limitato di 60 posti

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



AICRO

Associazione Italiana Contract
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



COMITATO SCIENTIFICO

Elena Ottavianelli

Consultant in life science projects LATIS/FULLCRO e Direttore Scientifico AICRO - Scuola di formazione MYCROSCOPE

Sergio Caroli

Già Dirigente di Ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità, Direttore Scientifico della FULLCRO S.r.l. e Presidente Commissione di Studio per i rapporti con le Aziende Farmaceutiche, SIT

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Segreteria AICRO

Associazione Italiana Contract Research Organization

Piazza Meda 3 - 20121 MILANO - Italia

+39 393 3516898

segreteria@aicro.it

www.aicro.it