

27

NOVEMBRE

2025

Ore 10:00 - 17:00

Sala Convegni
Domus Australia
Via Cernaia 14/B
00185 Roma

evento soggetto a un
numero
limitato di posti

MENTI A CONTATTO presenta il workshop:
**«Studi clinici decentralizzati: sfide pratiche
per l'integrazione di tecnologie digitali, dispositivi
medici e telemedicina»**



RAZIONALE

Partendo da quanto emerso nel precedente workshop del 16 settembre 2024, l'evento si propone di portare esperienze di diversi stakeholder: sponsor, centri di ricerca, istituzioni. Il tutto alla luce del recente aggiornamento normativo in ambito GCP della Linea Guida ICH E6 (R3). Il tema trainante sarà quello dell'integrazione tra stakeholder, che in un contesto tecnologicamente avanzato e con una normativa in evoluzione, è necessaria e fondamentale per realizzare adeguatamente studi clinici decentralizzati e garantire un accesso alle cure sempre più veloce.

DESTINATARI

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

PROGRAMMA SCIENTIFICO

10.00 - 11.00 Registrazione partecipanti - Caffè di benvenuto

11.00 - 11.10 Introduzione ai lavori: **S. Caroli, E. Ottavianelli**

11.10 - 11.30 Intervento di presentazione:

«*AI Incident Tracker*” del MIT e il Risk Management delle Tecnologie in Sanità:
Impatto sull’Impiego dei Dispositivi Medici» - **M. Marletta**

11.30 - 13.30 Esperienze a supporto dell’integrazione: esempi di studi clinici decentralizzati, riorganizzazione dei sistemi informativi presso i centri di ricerca, reali strumenti utilizzabili ed utilizzati:

- «*Documento AICRO sui DCT*» - **F. Schiannini**
- «*«Biomarcatori Digitali, Wearable e AI: prospettive e impatti negli studi clinici decentralizzati*» - **G. Di Tomaso**
- «*Telemedicina e servizi digitali in una ASL: lezioni pratiche per gli studi clinici decentralizzati*» - **M. Bocchino**
- «*Dal dato al valore: progettazione e validazione dei sistemi informativi in ricerca clinica l’esperienza di Niguarda’*» - **E. Cocchi**
- «*DCT: fattibilità e adozione in Italia e nel resto del mondo*» - **I. Frau**
- «*L’entrata in vigore della ICH E6 (R3) apre una fase di profonda trasformazione volta a rendere la ricerca clinica sempre più “risk based”: quale impatto ci possiamo attendere sul Mercato assicurativo nelle attività di trasferimento del rischio nelle sperimentazioni cliniche decentralizzate*» - **V. Murolo**

13.30 - 14.30 Colazione di lavoro

14.30 - 16.00 TAVOLA ROTONDA - Moderano: **E. Ottavianelli, C. Pini**

Apre la discussione: S. Gregoriani

Relatori: S. Caroli, G. Daniele, F. Forini, G. Formato, F. Galliccia, G. Gori, S. Grigolo, R. Triola

16.00 - 17.00 Discussione e conclusioni

RELATORI

Manuela Bocchino - Responsabile UOS Telemedicina UOC Sviluppo Organizzativo e della Competence Individuale - Staff Direzione Generale ASL Roma 3

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

Ella Cocchi - Direttore dei Sistemi Informativi Aziendali - SIA, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Gennaro Daniele - Direttore UOC Fase 1, Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS e Direttore R&D, Clinical Trial Center S.p.A.

Giulia Di Tomaso - CTO & Co-Founder, Heremos S.r.l.

Fabrizio Forini - Presidente, AICROplus

Gianmaria Formato - Quality & Regulatory Affairs Specialist, Confindustria Dispositivi Medici

Ileana Frau - Ass. Prime Site Director, IQVIA Italia

Fabrizio Galliccia - Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, AIFA

Giovanni Gori - Responsabile Sperimentazioni fasi 1 e ATMP, AOU Pisana

Stefano Gregoriani - Senior Director, Clinical Monitoring Country Director Italy, CAIDYA

Sabrina Grigolo - Coordinatrice del Gruppo di Lavoro Pazienti e caregiver esperti, Fondazione Tendenze Salute e Sanità ETS

Marcella Marletta - Direttrice Generale dell'Accademia della Ricerca Clinica e della Salute

Vincenzo Murolo - Specialty Director Health & Care, Howden Group

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

Carlo Pini - Già Dirigente di Ricerca e Direttore del Centro Nazionale Controllo e Valutazione Farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità

Franco Schiannini - Co-Founder & CEO, Nubilaria S.r.l

Roberto Triola - Direzione Centro Studi Area Trasformazione Digitale Capo Area, Farmindustria

QUOTE E MODALITA' DI ISCRIZIONE

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

- Associati AICRO
- Associati AFI
- Enti Patrocinanti (lista completa nella scheda di iscrizione)
- Ex studenti MYCROSCOPE/Dottorandi
- Dipendenti di strutture pubbliche e no-profit

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

- tutte le altre categorie
-

La quota comprende:

- accesso all'evento
- atti congressuali e documentazione
- caffè e colazione di lavoro
- Attestato di partecipazione

CLICCA QUI
PER ISCRIVERTI

COMITATO SCIENTIFICO

Sergio Caroli

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

Andrea Orlando

Senior Manager, Clinical Operations, FORTREA e Componente Comitato Tecnico Scientifico - Scuola di formazione MYCROSCOPE

Elena Ottavianelli

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

Carlo Pini

Già Dirigente di Ricerca e Direttore del Centro Nazionale Controllo e Valutazione Farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità

Franco Schiannini

Co-Founder & CEO, Nubilaria S.r.l. - Chair Gruppo di Lavoro AICRO Decentralized Clinical Trials

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



AICROplus

Associazione Italiana delle CRO
e dei Service Provider per la Ricerca Clinica

AICROplus

**Associazione Italiana delle CRO e
dei Service Provider per la Ricerca Clinica**

● Piazza Meda 3 - 20121 Milano

● +39 393 3516898

● segreteria@aicro.it

● [web: www.aicro.it](http://web.aicro.it)

Con il patrocinio di



Main Sponsor



AI Smart Data Ecosystems
for Clinical Innovation



a PHOENIX company

Integrated healthcare
provider and CTS services

Con il contributo di



CRO globale per trial
clinici personalizzati



CRO dedicata alla
conduzione di studi clinici