

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: **E. Ottavianelli / S. Caroli**

11.10 - 11.30 Intervento di presentazione:

«Al 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*
- *«Studio decentralizzato presso il Campus Biomedico» - G. Di Tomaso*
- *«Telemedicina e servizi digitali in una ASL: lezioni pratiche per gli studi clinici decentralizzati» - M. Bocchino*
- *«Esperienza della validazione dei sistemi informativi al 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

Aprire la discussione: S. Gregoriani

Relatori: **K. Belvedere (TBC)**, G. Daniele, F. Forini, G. Formato, F. Galliccia, G. Gori, S. Grigolo, **A. Palombo (TBC)**

16.00 - 17.00 Discussione e conclusioni

RELATORI

Katia Belvedere - Direttrice Generale, AOU Pisana **(TBC)**

Manuela Bocchino - UOS Telemedicina, UOC Sviluppo Organizzativo, Staff di 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, Heramos 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 di Fondazione Tendenze Salute e Sanità ETS

Vincenzo Murolo - Specialty Director Health & Care, Howdengroup

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

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

Alessandro Palombo - Direttore del Centro Nazionale IA, HTA e Tecno-assistenza, Istituto Superiore di Sanità **(TBC)**

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

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

Franco Schiannini

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

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



AICRO plus

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



Società Italiana Telemedicina

AICRO plus

**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



Con il patrocinio di



ASSOCIAZIONE ITALIANA
GRUPPI ONCOLOGICI MULTIDISCIPLINARI



AOUAL
Azienda Ospedaliera Universitaria
di ALESSANDRIA



Dipartimento
Attività Integrate
Ricerca e Innovazione
AOU AL - ASL AL



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine



Società Italiana Telemedicina