



3° Congresso Nazionale

**“I Nuovi Algoritmi della Salute”:
i contenuti e gli spunti
di riflessione**

3° CONGRESSO NAZIONALE

I Nuovi Algoritmi della Salute

**CLICCA
PER VEDERE
IL PROGRAMMA**



PROGRAMMA

Roma, 17-19 marzo 2026

*Centro Congressi Roma Eventi
Piazza di Spagna - Via Alibert 5/A - Roma*

evento ecosostenibile



Stefano Bonato
Direttore Responsabile

D'accordo con il Comitato Editoriale, Il Consiglio Direttivo uscente ed il suo Presidente, si è voluto dedicare questo 2° numero del 2026 ai tanti e diversificati contenuti del nostro 3° Congresso Nazionale su “I Nuovi Algoritmi della Salute”, che si è svolto in presenza a Roma, tra il 17 ed il 19 marzo u.s., nella splendida cornice di Piazza di Spagna, sicuramente uno dei luoghi più iconici del nostro Paese. L'obiettivo è quello di amplificare ulteriormente i numerosi spunti emersi dagli argomenti affrontati, a favore di tutti coloro che non hanno avuto modo di partecipare. Per concludere, solo

qualche dato numerico che ne descrive la dimensione quantitativa. L'affluenza è stata soddisfacente ed ha superato le 230 presenze con un rapporto equamente bilanciato tra soci ordinari, soci giovani, non soci e studenti dei Master universitari a patrocinio di SIMeF: assolutamente positiva ed incoraggiante, quindi, proprio la componente di giovani professionisti che ha rappresentato quasi la metà dei partecipanti e che emergeva in maniera evidente anche solo visivamente. Altro dato di grande soddisfazione per tutti coloro che si sono impegnati attivamente per la buona riuscita dell'incontro più significativo di SIMeF, è stata la preziosa e sentita

partecipazione dei relatori che, assieme ai moderatori ed ai rappresentanti della nostra associazione, ha raggiunto la quota di 60 presenze. Un particolare ringraziamento va alla studentessa di Medicina e Chirurgia, Yashashree Kakade, che ha seguito con assiduità ed attenzione tutti gli interventi ed ha contribuito fattivamente alla stesura delle sintesi dei relativi contenuti. Ci auguriamo, dunque, che la lettura possa stimolare delle utili riflessioni ed il desiderio di approfondire ulteriormente le tematiche trattate.

Vi accompagniamo in tutte le fasi della sperimentazione

Evidenze

Scopri di più su evidenze.com

Ricerca Clinica

1. Studi clinici fase I-IV
2. Studi osservazionali
3. Real World Evidence
4. Studi Clinici Decentralizzati (DTCs)
5. Soluzioni patient-focused
6. Studi di farmacoeconomia

Ricerca qualitativa

1. Ecological trials
2. Delphi
3. Advisory boards
4. Survey sui pazienti
5. Studi qualitativi
6. Workshop di co-creazione

Evidenze Data Space (EDS)

1. Governance sicura tra fornitori e utilizzatori di dati
2. AI integrata (EVIDENZ.AI©) per accelerare evidenze real-world
3. Compliance nativa con normative europee
4. Gestione trasparente dei diritti per uso secondario dei dati
5. Interoperabilità UE per scambio transfrontaliero
6. Ricerca data-driven con studi ibridi e reclutamento digitale



Study start-up



Clinical Operations



Strumenti Digitali



Resourcing & Project management



Data Management e Biostatistica



Medical writing



Farmacovigilanza



Audit di Quality Assurance e consulenza

Governance, Geopolitica e la Crisi di Attrattività Europea

Martedì 17 marzo 2026 - Centro Congressi Roma Eventi, Piazza di Spagna

Apertura del Congresso e Saluti Istituzionali

ore 15:00 - 15:35

La cerimonia di apertura del 3° Congresso Nazionale SIMeF “I Nuovi Algoritmi della Salute” è stata presieduta da Marie-Georges Besse, Presidente della Società Italiana di Medicina Farmaceutica, che ha introdotto i lavori sottolineando come la ricerca farmaceutica si trovi di fronte a una sfida complessa e articolata, in un contesto sempre più caratterizzato da rapidissimi cambiamenti e innovazioni le cui implicazioni sono spesso

difficili da immaginare e prevedere. Il filo conduttore della tre giornate — il rapporto tra intelligenza artificiale, etica e responsabilità umana — è stato posto al centro del dibattito fin dall’apertura.

Hanno mandato i [propri saluti istituzionali il Ministro della Salute ed il Presidente dell’Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\)](#). Il Dott. Federico Chinni ha portato i saluti di Farindustria, in rappresentanza del Presidente Dott. M. Cattani. I tre interventi hanno offerto prospettive complementari sulle priorità del sistema farmaceutico italiano: dalla tutela della salute pubblica alla competitività industriale, passando per il ruolo strategico della regolazione nell’attrattività degli investimenti in ricerca e sviluppo sul territorio nazionale.

Letture Magistrali

ore 15:35 - 16:15

A seguire si è tenuta la Lettura Magistrale da parte del Dott. Luca Cinquepalmi, Vicedirettore Generale della Fondazione ENPAM e Direttore dell’Unità di Innovazione. Si è trattato di un momento di riflessione approfondita sulle trasformazioni in atto nel panorama della ricerca farmaceutica e dell’innovazione a livello internazionale. L’intervento ha offerto una cornice di riferimento concettuale e scientifica per le sessioni successive, interrogandosi su come le straordinarie opportunità offerte dall’intelligenza artificiale — dalla ricerca di base allo sviluppo di nuovi farmaci, passando per l’amplificazione delle capacità diagnostiche





Messaggio di saluto del Ministro della Salute Orazio Schillaci

3° CONGRESSO NAZIONALE SIMeF

“I nuovi algoritmi della Salute”

17 marzo 2026

Desidero rivolgere il mio saluto alla Presidente della SIMeF, Marie George Besse, e a tutti i partecipanti al 3° Congresso Nazionale SIMeF.

Il tema scelto per questo incontro richiama una delle trasformazioni più significative che stanno interessando la ricerca biomedica e i sistemi sanitari. L'intelligenza artificiale sta infatti aprendo nuove prospettive nello sviluppo della conoscenza scientifica, nell'innovazione terapeutica e nell'organizzazione delle cure, ponendo al tempo stesso importanti questioni sul piano scientifico, etico e regolatorio.

Le applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario devono confrontarsi con un quadro normativo articolato, che comprende regolamenti nazionali ed europei, standard internazionali, principi di sicurezza dei dati, trasparenza degli algoritmi e tutela dei diritti dei cittadini. In questo contesto è fondamentale che l'innovazione sia accompagnata da una governance pubblica chiara e responsabile.

È proprio questo uno dei compiti delle istituzioni e, in particolare, del Ministero della Salute: definire priorità strategiche e promuovere modelli di utilizzo dell'intelligenza artificiale validati scientificamente e integrati nei percorsi del Servizio Sanitario Nazionale, assicurando che l'innovazione tecnologica rimanga sempre al servizio della medicina e dei pazienti.

In questa prospettiva si inserisce anche il nuovo Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria 2026-2028, attraverso il quale il Ministero della Salute sta lavorando per rafforzare un ecosistema della ricerca capace di integrare eccellenza scientifica, impatto sulla salute pubblica e trasferimento dell'innovazione nella pratica clinica.

Il Ministero della Salute continuerà a sostenere con convinzione lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione, nella consapevolezza che investire nella conoscenza significa investire nel futuro della salute dei cittadini.

Ringrazio la SIMeF per l'impegno nel promuovere il confronto scientifico e auguro a tutti buon lavoro.

e predittive — possano essere integrate con i principi fondamentali dell'etica e del controllo umano.

Il Contesto Geopolitico della Ricerca Clinica

ore 16:15 – 18:00 - Moderatori: Sandra Petraglia, Sergio Scaccabarozzi

La sessione pomeridiana ha offerto un'analisi a più voci della posizione dell'Europa e dell'Italia nel panorama globale della ricerca clinica. Il dibattito ha delineato con chiarezza una "crisi di attrattività" che trascende i confini tecnici e regolatori per diventare una profonda sfida geopolitica ed economica. I quattro interventi si sono susseguiti con coerenza tematica.

L'Europa nel Contesto Globale: Un Declino Statistico e Umano

Il primo intervento ha evidenziato un dato allarmante: nell'ultimo decennio, la quota europea di sperimentazioni cliniche commerciali nel mondo è crollata dal 22% al 12%. Questo declino non è solo una perdita finanziaria, ma una vera emergenza sanitaria: si traduce in circa 60.000 pazienti europei ogni anno che perdono l'accesso a terapie innovative. Le cause principali sono state identificate nella feroce competizione della Cina (passata dall'1% al 18% di quota) e nell'impatto delle politiche di prezzo "Most Favored Nation" (MFN) degli Stati Uniti, che stanno drenando gli investimenti in R&S lontano dall'UE. La sanità digitale e l'evoluzione del contesto regolatorio sono stati inquadrati come fattori determinanti per il riposizionamento competitivo del continente.

Il Gap Italia-Spagna: Efficienza vs. Frammentazione

Un pilastro centrale del dibattito è stata l'analisi comparativa tra alcuni paesi Europei, evidenziando delle differenze tra Italia e Spagna. Nonostante l'eccellenza scientifica italiana — che vede il Paese al 3° posto globale per studi clinici integrati con l'IA e protagonista nel 30% dei trial oncologici europei — il sistema è

frenato dall'inerzia burocratica. L'Italia registra un ritardo di 36,5 giorni rispetto alla Spagna nell'attivazione dei centri, con una perdita stimata di 10.500 arruolamenti ogni tre anni e 450 trial in meno nel triennio 2023–2025. Mentre la Spagna concentra i trial in hub ad alte prestazioni, l'Italia rimane frammentata su oltre 500 centri, aumentando la complessità logistica e i costi. Il divario, tuttavia, non è intrinseco: l'analisi dimostra che il problema è operativo (execution), non strutturale, e dunque affrontabile con le giuste strategie.

Quadro Economico e il "Moltiplicatore della Ricerca"

L'analisi della realtà macroeconomica ha chiarito che, con un rapporto debito/PIL al 138%, l'Italia non può competere sulla potenziale attrattività legata ai prezzi alti dei farmaci. Deve invece puntare sulla stabilità normativa e sulla velocità di accesso al mercato. La ricerca clinica è stata definita come una vera "linea di produzione" per il sistema sanitario: ogni euro investito da uno sponsor in un trial genera un valore di €2,87 per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Oltre al risparmio diretto sui costi dei farmaci, il 50% dei ricavi dei trial viene reinvestito in infrastrutture ospedaliere e ricerca indipendente. Il messaggio è netto: i prezzi più alti dei farmaci non sono comunque il vero driver nella scelta dei Paesi per i trial clinici — le variabili operative pesano di più.

Medicina Digitale e la Legge di Martec

Il quarto intervento ha portato al centro del dibattito il settore dei dispositivi medici e della digital medicine, evidenziando il paradosso dell'innovazione italiana: l'esistenza di progetti pilota di livello mondiale — dalla telemedicina alla robotica chirurgica — che tuttavia rimangono "intrappolati" nelle fasi sperimentali. Citando la Legge di Martec, il relatore ha osservato che, mentre la tecnologia evolve in modo esponenziale, le organizzazioni sanitarie e le istituzioni si adattano a un ritmo logaritmico e molto più lento. Il mercato globale della Digital Medicine vale 352 miliardi di dollari, con un CAGR del 22,5%: l'Italia, forte di un ecosistema

di PMI e start-up ad alto contenuto tecnologico, ha le potenzialità per competere, ma la mancanza di percorsi chiari per il rimborso delle Terapie Digitali (DTx) e la frammentazione regolatoria restano barriere significative.

Conclusioni: Verso una "Strategia Paese" Nazionale

La sessione si è conclusa con una sintesi propositiva che ha identificato tre pilastri obbligatori per una governance nazionale unificata della ricerca clinica:

- 1. Professionalizzazione.** Formalizzare i ruoli dei Clinical Trial Center (CTC) per eliminare il precariato nel settore e costruire una filiera di competenze stabile e riconosciuta.
- 2. Riforma Amministrativa.** Implementare strumenti basati sull'IA per accelerare la revisione dei contratti e dei consensi informati, e della parte amministrativa più in generale, riducendo i tempi di attivazione dei centri.
- 3. Governance Unificata.** Istituire un unico portale digitale nazionale per eliminare la frammentazione tra varie autorità competenti in relazione alla tipologia di prodotto in studio e rendere il sistema paese competitivo con i principali partner europei.

Relatori e Messaggi Chiave della Sessione

La tabella seguente sintetizza, nell'ordine di intervento previsto dal programma, i contributi dei quattro relatori della sessione geopolitica, con il titolo ufficiale della relazione e i tre messaggi chiave emersi da ciascun intervento.



Marie-Georges Besse



Sergio Scaccabarozzi

Il contesto geopolitico della Ricerca Clinica

Relatore	Titolo della Relazione	3 Messaggi Chiave
Armando Genazzani <i>Università di Torino / SIF / EMA</i>	La sanità e la ricerca clinica nell'era digitale: il ruolo dell'Europa e dell'Italia nell'evoluzione del contesto geopolitico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le debolezze del sistema italiano partono dalla ricerca preclinica: i meccanismi accademici “publish or perish” e la scarsa cultura del regolatorio frenano la transizione verso la sperimentazione clinica. 2. La competizione geopolitica favorisce i Paesi con strutture dedicate, centri di Fase I solidi e ridotte alternative terapeutiche, mettendo l'Italia in una posizione di svantaggio sistemico. 3. È urgente rafforzare il sistema nelle fasi precoci di R&S e i centri di Fase I, oggi indeboliti rispetto ai principali competitor europei.
Valentina Manno <i>Novo Nordisk / SIMeF</i>	Il ruolo della ricerca clinica italiana nella competizione internazionale	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'Italia è 4^a in Europa per studi clinici autorizzati ma conta 450 trial in meno rispetto agli altri Paesi Membri nel triennio 2023–2025. 2. Il gap con la Spagna è operativo, non strutturale: 36,5 giorni di ritardo nell'attivazione dei centri e una finestra di arruolamento inferiore di 35 giorni sono problemi di execution, non di sistema. 3. Il territorio italiano è una risorsa da valorizzare: la rete di oltre 522 centri garantisce copertura geografica e diversità clinica da convertire in arruolamento attraverso strategie coordinate.
Claudio Jommi <i>Università del Piemonte Orientale</i>	L'evoluzione del contesto geopolitico e l'impatto economico della ricerca in Italia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Con un debito/PIL al 138%, l'Italia non può competere sulla potenziale attrattività legata ai prezzi alti dei farmaci: stabilità normativa e velocità di accesso sono le leve su cui investire. 2. La ricerca clinica è un moltiplicatore economico per il SSN: ogni euro ricevuto dagli sponsor genera fino a €2,87 di costi evitati, con il 50% dei ricavi reinvestito in infrastrutture ospedaliere. 3. I prezzi più alti dei farmaci non attraggono i trial clinici: le variabili operative — burocrazia, tempi di approvazione, qualità delle infrastrutture — sono i driver reali di localizzazione.
Cosimo Puttilli <i>AB Medica</i>	Il ruolo dell'Italia nella digital medicine/nello sviluppo di dispositivi con tecnologie innovative: tra produzione e ricerca	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Digital Medicine vale 352 miliardi di dollari a livello globale (CAGR 22,5%) e l'Italia, forte del suo ecosistema di PMI e start-up ad alto contenuto tecnologico, ha le potenzialità per competere con USA e Cina. 2. La “Legge di Martec” spiega il paradosso italiano: la tecnologia evolve esponenzialmente, ma le istituzioni sanitarie si adattano a ritmo logaritmico, bloccando DTx, telemedicina e robotica nella fase pilota. 3. La sfida prioritaria è trasformare i progetti pilota in pratica quotidiana standard: percorsi di rimborso chiari per le Terapie Digitali e un rafforzamento delle competenze digitali nelle istituzioni sono i passi urgenti.

SCOPRIAMO NUOVE MOLECOLE

(L'onda dell'IA nel *drug discovery*: accelerare, prevedere, innovare)

Dalla scoperta dei *target* alla stratificazione dei pazienti, le promesse ed i limiti di un cambiamento di paradigma nella Ricerca Farmaceutica

L'Intelligenza Artificiale (AI) sta assumendo un ruolo crescente nella Ricerca e Sviluppo Farmaceutico, in particolare nella fase di *drug discovery*, dove promette di accelerare l'identificazione di *target* terapeutici, il *design* di nuove molecole, il *drug repurposing* e la comprensione dei meccanismi biologici complessi. Tuttavia, accanto al potenziale trasformativo, permangono dei limiti sostanziali legati alla qualità dei dati, alla spiegabilità dei modelli, alla validazione sperimentale, agli aspetti regolatori ed ai rischi di un'adozione non critica. In una Tavola Rotonda multidisciplinare durante il Congresso Nazionale di SIMeF, sono stati invitati esperti dell'Industria (Marta Milo, Riccardo Beltrami, Alberto Cuzzolin), dell'Accademia e della Ricerca Computazionale (Elisa Ficarra, Stefano Piccolo), moderati da Paola Trogu (Coordinatore RICMA – SIMeF e *Country Head Site Management & Monitoring* di AstraZeneca) con il Dott. Ciro Cottini (Chiesi Farmaceutici).

Questo articolo riassume gli esiti della discussione, esplorando i principali ambiti di applicazione dell'AI nel *drug discovery* e nelle fasi successive di sviluppo del farmaco, evidenziando un messaggio centrale: l'AI non sostituisce il ragionamento scientifico, ma ne aumenta la velocità, la capacità esplorativa ed il potenziale d'integrazione, a condizione che resti governata da competenza, scetticismo metodologico e responsabilità umana.

1. Perché l'AI è entrata con forza nel *drug discovery*

L'ingresso dell'Intelligenza Artificiale nel mondo del *drug discovery* non è un fenomeno

casuale, ma la convergenza di due traiettorie: da un lato, la crescente complessità della ricerca biomedica e dall'altro, la maturazione di opportunità tecnologiche senza precedenti. La ricerca di nuovi farmaci si confronta con sistemi biologici estremamente complessi, costi elevati, tempi lunghi ed un alto tasso d'insuccesso. Parallelamente, il mondo è diventato sempre più digitale, la disponibilità di dati è aumentata, la potenza computazionale è cresciuta ed i costi si sono ridotti, mentre si è progressivamente avvicinato il mondo delle scienze biologiche a quello computazionale. In questo scenario, i dati diventano il "carburante" dell'AI e l'AI uno strumento privilegiato per orientarsi in una complessità che i metodi tradizionali faticano a dominare.

Nel corso della discussione è stato ricordato come sotto l'etichetta di "Intelligenza Artificiale" convivano approcci differenti: AI simbolica, *predictive AI*, *analytical AI*, *decision-making AI* ed AI generativa. Ognuno di questi modelli presenta vantaggi e limiti specifici: dalla trasparenza dei sistemi simbolici alla potenza ma opacità dei modelli supervisionati, fino alla versatilità dei modelli generativi e dei *Large Language Models*, capaci di utilizzare dei dati eterogenei e generare dei contenuti nuovi, ma esposti al rischio di non determinismo ed "allucinazioni". La lezione più importante è che non esiste una sola AI, ma una famiglia di strumenti da usare in modo selettivo, critico e contestuale.

2. Un cambio di paradigma: dall'esperimento cieco alla previsione informata

Uno dei concetti più forti emersi dal *panel* è stato quello di *paradigm shift*. Per decenni, la scoperta dei farmaci è iniziata prevalentemente dagli screening massivi,

dagli approcci *trial-and-error* e dalle sequenze di test sperimentali lunghe, costose e spesso frustranti. Oggi l'AI consente di spostare il baricentro dalla semplice osservazione alla previsione: prevedere strutture molecolari, interazioni, vulnerabilità cellulari e persino effetti di perturbazioni genetiche o farmacologiche non ancora testate. In particolare, Francesco Iorio (Centro Ricerca Biologia Computazionale, Human Technopole, Milano) ha descritto una traiettoria in cui la combinazione tra biologia funzionale, *genome editing*, *graph neural network* e modelli generativi renda possibile non soltanto analizzare i dati esistenti, ma costruire delle ipotesi più mirate e razionali sullo sviluppo di nuovi candidati terapeutici.

Questo non significa, tuttavia, che l'AI produca da sola la scoperta scientifica. Più volte gli esperti hanno insistito su un punto essenziale: i modelli di AI sono eccezionali riconoscitori di *pattern*, ma non sostituiscono l'intuizione biologica e la formulazione intelligente delle domande. In altre parole, accelerano il lavoro dello scienziato, ma non ne rimpiazzano il ruolo. Come sottolineato dal Prof. Stefano Piccolo, l'AI è "*as good as the question*": una domanda povera produce una risposta povera; una domanda profonda può invece generare insight utili, nuove ipotesi e traiettorie sperimentali più promettenti.

3. Dove l'AI sta già facendo la differenza

Le applicazioni descritte nella tavola rotonda coprono l'intero spettro della fase precoce di R&D. L'AI viene utilizzata per l'identificazione e la validazione dei *target*, per il *design* e la comparazione dei composti, per la predizione delle proprietà chimico-fisiche e tossicologiche, per il *drug repurposing*, per la scoperta di biomarcatori, per la revisione automatizzata

della letteratura scientifica e per la generazione di nuove ipotesi del meccanismo d'azione. In ambito oncologico, l'AI supporta anche la comprensione delle dipendenze cellulari e delle vulnerabilità contestuali dei tumori, mettendo in relazione geni, *pathway*, fenotipi e microambiente.

Un altro ambito di forte impatto è il *design* strutturale. È stato citato, per esempio, il caso di strumenti come AlphaFold, che permettono di ricostruire con notevole accuratezza la struttura tridimensionale di una proteina a partire dalla sua sequenza aminoacidica. Pur non essendo perfetti, questi modelli offrono un vantaggio sostanziale: meglio un modello plausibile da verificare che l'assenza totale di una struttura di riferimento. Analogamente, i modelli generativi di molecole non "consegnano" necessariamente il farmaco finito, ma propongono delle combinazioni chimiche nuove, che il ricercatore umano può interpretare come sorgenti d'ispirazione progettuale.

Un tema molto concreto emerso nella discussione è l'impatto sulla produttività e sulla gestione del fallimento, enfatizzato dalla Dott.ssa Marta Milo. In un contesto tradizionale, un esperimento fallito può costare anni di lavoro. Con l'AI, parte della selezione e della riduzione dello spazio sperimentale avviene in silico, permettendo di arrivare più rapidamente agli "esperimenti *killer*", cioè quelli davvero capaci di discriminare le ipotesi più solide. In questo senso l'AI non elimina il fallimento, ma ne riduce il costo cognitivo, economico e temporale.

4. Oltre il *discovery*: impatti su sviluppo clinico e medicina di precisione

Se l'impatto più immediato appare nella fase di *discovery*, le implicazioni si estendono anche alle fasi successive di sviluppo del farmaco. Nel video del Dott. Emanuele De Rinaldis (Sanofi), l'AI è stata definita soprattutto come uno strumento di **gestione dell'incertezza**: migliora la qualità delle decisioni prese sui dati parziali, aiuta a prioritizzare i progetti più promettenti, consente di interrompere prima quelli meno robusti ed accelera i processi attraverso l'automazione. In questa prospettiva, l'AI non serve solo a "scoprire", ma a decidere meglio, lungo tutta la filiera dello Sviluppo Farmaceutico.

Particolarmente rilevante è il ruolo della stratificazione dei pazienti. In Oncologia, è stato ricordato come l'AI possa aiutare a prevedere quali pazienti risponderanno ad un determinato trattamento e quali invece svilupperanno tossicità o recidive precoci. È stato riportato dalla Prof. Elisa Ficarra, l'esempio di un confronto interno in cui modelli tradizionali hanno raggiunto un'accuratezza intorno al 60%, mentre un approccio AI su dati di *single-cell transcriptomics* del sangue avrebbe raggiunto il 75% in tempi più brevi. Al di là del dato puntuale, il messaggio metodologico è chiaro: anche un modello imperfetto può generare del valore clinico se migliora sensibilmente l'alternativa *standard*.

Molto promettente appare anche l'uso di *knowledge graph* e *graph neural networks*, che permettono d'integrare dati genetici, trascrittomici, clinici, morfologici e farmacologici in una stessa rappresentazione del sistema biologico. Questo approccio consente non solo di visualizzare la conoscenza già acquisita, ma anche d'inferire nuove relazioni ed aprire delle opportunità di *drug repurposing*, come ricordava Alberto Cuzzolin, cioè di riutilizzo di farmaci esistenti in contesti patologici differenti, sulla base di similarità biologiche, strutturali o funzionali.

5. I limiti: dati, spiegabilità, regolazione, bias

Accanto all'entusiasmo, il *panel* ha concordato con Alberto Cuzzolin che ha espresso un forte richiamo allo **scetticismo metodologico**. Il primo limite è il dato: disponibilità, qualità, quantità, standardizzazione ed annotazione restano il vero collo di bottiglia. Un modello addestrato su dati diversi, incompleti o distorti produce dei risultati diversi; per questo motivo la qualità dei *dataset* conta almeno quanto la sofisticazione dell'algoritmo. In ambito clinico, il problema è amplificato da *privacy*, consenso, uso secondario dei dati, frammentazione istituzionale e difficoltà di costruire grandi dataset multi-centro ben annotati.



Il secondo limite è la **explainability**. In Medicina e Farmaceutica, l'idea di affidarsi ad un "oracolo" che funziona ma non spiega, solleva delle resistenze legittime. Alcuni interventi hanno ricordato che anche molti farmaci già in uso non sono compresi fino in fondo nei loro meccanismi; tuttavia, quando si parla di AI, il sistema scientifico tende a pretendere un livello di spiegazione superiore. In parte questo è giustificato, perché l'adozione clinica richiede fiducia e standardizzazione; in parte riflette un diverso atteggiamento psicologico verso le decisioni prese da macchine rispetto a quelle prese da umani.

Il terzo limite riguarda gli aspetti regolatori, etici e sociali. Dalla *cybersecurity* alla protezione dei dati, dalla validazione GxP dei modelli non deterministici fino ai *bias* nei *dataset* ed all'eccessiva fiducia nei risultati, emerge l'esigenza di una *governance* forte, competente e dinamica. È stato sottolineato che gli enti regolatori e le istituzioni non devono limitarsi a frenare, ma devono costruire delle regole che consentano una sperimentazione responsabile, evitando al tempo stesso che l'innovazione si trasformi in rischio clinico od in pseudo-scienza.

6. Organizzazioni, competenze e nuova cultura del lavoro

Un ultimo asse di trasformazione riguarda le persone e le organizzazioni. L'adozione

dell'AI non è solo una questione tecnologica: modifica i ruoli, richiede l'alfabetizzazione digitale, cambia il rapporto con il tempo e con la produttività. Nell'industria, l'AI viene già utilizzata per automatizzare dei *task* amministrativi, supportare sia il *coding* che analisi, liberando del tempo cognitivo per il pensiero scientifico. È emerso chiaramente come questo rappresenti, per molti ricercatori, un beneficio inatteso ma decisivo: tornare ad avere tempo per pensare.

Sia nel mondo industriale sia in quello accademico si stanno sviluppando modelli di *upskilling* diffuso: "*champion*", "*buddy*", corsi dedicati e revisione continua della didattica. Il punto è cruciale: non basta avere accesso agli strumenti, bisogna comprenderli. Un modello AI usato senza competenza è come una tecnologia potente guidata senza sapere come funziona. Per questo la vera sfida organizzativa non è solo adottare l'AI, ma costruire delle persone capaci di governarla, interpretarla e valutarla.

Conclusioni

L'Intelligenza Artificiale sta già cambiando il *drug discovery*, ma non nella forma semplicistica di una sostituzione dell'umano con la macchina. Il suo contributo più reale oggi è triplice: **accelerare, integrare e ridurre l'incertezza**. Accelera la selezione delle ipotesi e l'esplorazione dello spazio biologico e chimico; integra le fonti di conoscenza che prima restava-

no separate; riduce l'incertezza in alcune decisioni, pur senza eliminarla del tutto. Tuttavia, proprio perché potente, l'AI impone delle nuove responsabilità: qualità dei dati, validazione rigorosa, spiegabilità quando necessaria, consapevolezza dei bias e presidio etico-regolatorio.

Se si volesse condensare il messaggio della Tavola Rotonda in una formula semplice, si potrebbe dire così: **delegare l'azione, mai il significato**. L'AI può fare molto, forse moltissimo, ma il significato scientifico, la decisione finale e la responsabilità dell'*output* devono restare umani. È qui che si gioca il futuro di una adozione saggia, efficace e davvero trasformativa dell'Intelligenza Artificiale in Medicina e nello Sviluppo dei Farmaci.

Ed infine le parole chiave scelte dai nostri esperti: consapevolezza (M. Milo), scetticismo come disciplina e coraggio (A. Cuzzolin), l'unione fa la forza (E. Ficarra), scetticismo e curiosità (S. Piccolo)

Un grazie a chi ci ha aiutato dietro le quinte: Mariangela Amoroso e Peter Fenici



Ciro Cottini



Paola Trogu

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Visita [Lilly.com/it](https://www.lilly.com/it)

Dati, modelli, decisioni: l'impatto dell'IA sulla Ricerca Clinica

“Dati, modelli, decisioni: l'impatto dell'IA sulla Ricerca Clinica” è stato il filo conduttore dello stimolante confronto moderato da Marco Costantini (GSK, SIMeF) e Fulvio De Santis (Università “La Sapienza”) nella mattinata della seconda giornata del Congresso SIMeF, con gli interventi del Dott. Fabrizio Galliccia, Direttore dell'Ufficio Sperimentazione Clinica di AIFA, e della Prof.ssa Clelia Di Serio dell'Università “Vita-Salute” del San Raffaele di Milano.

Punto focale dell'incontro è stato il crocevia tra quadro regolatorio, integrità statistica ed Intelligenza Artificiale e delle sue implicazioni nell'utilizzo nella Ricerca Clinica.

Il Dott. Galliccia ha tracciato l'evoluzione normativa che cerca di conciliare la competitività europea con la tutela del paziente. I punti salienti del suo intervento sono stati il:

- *Biotech Act*: atteso per la fine del 2025, che mira a snellire i tempi di autorizzazione dei trial (da 106 a 70 giorni), accelerando l'accesso alle innovazioni *biotech*.
- *EU AI Act*: l'uso dell'IA in ambito clinico, classificato come *"High Risk"*, dovrà rispettare dei pilastri obbligatori, tra cui la trasparenza, la *governance* dei dati e la supervisione umana.
- *Regulatory Sandboxes*: sono stati introdotti degli spazi regolamentati dove testare l'innovazione in condizioni controllate, riducendo l'impatto immediato degli obblighi di conformità.
- Ripartizione della responsabilità: delineata una distinzione legale tra *Provider* (sviluppatore dell'IA) e *Deployer* (istituzione o *Principal Investigator* che utilizza l'IA); resta inteso che la responsabilità ultima rimane di natura umana.

Queste novità disegnano un approccio regolatorio che vuole favorire l'innovazione senza sollevare l'industria e gli enti clinici dall'obbligo di salvaguardare la sicurezza e l'integrità dei *trial*.

La Prof.ssa Clelia Di Serio ha offerto una critica rigorosa dell'impiego dell'IA in chiave statistica, usando il Mito della Caverna di Platone per ricordare come i dati siano solo le rappresentazioni (ombre) di processi biologici complessi. Nel corso del suo intervento, sono emersi diversi messaggi chiave tra cui i rischi sull'uso (ed abuso) dei dati sintetici, utili per la *privacy*, ma pericolosi se usati senza cautela, ed un richiamo alla questione degli *outlier*, che spesso rappresentano una fonte importantissima d'informazione (specialmente sull'aspetto della sicurezza) e che l'IA tende a trascurare o sottovalutare. Sottolineato, infine, come meccanismi automatici per l'imputazione dei dati mancanti aumentino il rischio di cancellare o sottostimare dei segnali clinici rilevanti, poiché l'assenza di dati ha spesso una natura informativa. Nella sua nota conclusiva, la Prof.ssa Di Serio ha ribadito come il rigore statistico debba restare inalterato affinché venga conservata la necessaria trasparenza sulla generazione dei dati sintetici od imputati.

Il futuro della professione: supervisione e sovranità

Nella Tavola Rotonda finale si è dibattuto sull'evoluzione del ruolo del ricercatore e degli assessor delle agenzie del farmaco e

delle complessità che l'IA introduce sia in termini organizzativi che di formazione del personale. Queste riflessioni sottolineano la necessità di competenze interne e di infrastrutture dedicate per governare l'IA in modo etico e sicuro.

Conclusione

La sessione ha evidenziato che l'innovazione regolatoria e tecnologica può convivere con la tutela del paziente solo se accompagnata da rigore statistico, supervisione umana e scelte strategiche di sovranità dei dati. Per i professionisti della Ricerca Clinica il mandato è chiaro: adottare degli strumenti innovativi senza rinunciare ai principi fondamentali di disegno sperimentale, trasparenza e responsabilità. Solo così l'Europa potrà perseguire competitività e avanzamento scientifico mantenendo al centro la sicurezza e la dignità del paziente.



Fulvio De Santis



Marco Costantini



Dati sanitari tra sicurezza, accesso e nuove opportunità scientifiche: la sfida europea dell'EHDS

Lo **Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space - EHDS)** è stato al centro della sessione “Dati sanitari tra sicurezza, accesso e nuove opportunità scientifiche” del 3° Congresso Nazionale SIMeF, che ha messo a confronto istituzioni, professionisti sanitari, associazioni di pazienti, giuristi ed industria sul futuro dell'uso dei dati in Sanità. **Fidelia Cascini** ha delineato il quadro regolatorio ed infrastrutturale dell'EHDS, sottolineando come il regolamento europeo introduca un modello fondato su due pilastri complementari: l'uso primario dei dati, volto a garantire la continuità assistenziale e l'accesso transfrontaliero alle informazioni sanitarie dei cittadini, e l'uso secondario, destinato a ricerca, innovazione, programmazione sanitaria e sviluppo dell'Intelligenza Artificiale in un contesto sicuro e regolato. In questa prospettiva, l'Italia è chiamata a valorizzare l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e dell'Ecosistema dei Dati Sanitari, superando una logica prevalentemente documentale per abilitare l'utilizzo di dati clinici più granulari, interoperabili e di qualità. Sul piano culturale e giuridico, **Felicia Pelagalli** ha evidenziato il cambiamento di paradigma introdotto dall'EHDS, che affianca al consenso individuale una base giuridica fondata sull'interesse pubblico, riconoscendo il valore collettivo dei dati sanitari per il progresso scientifico, pur mantenendo le garanzie fondamentali per i cittadini, come il diritto di opt-out. Nel confronto sullo stato di maturità del sistema italiano, **Mauro Moruzzi** ha richiamato la necessità di una visione strutturata e nazionale dell'ecosistema dei dati, distinguendo tra Fascicolo Sanitario Elettronico ed Ecosistema dei Dati Sanitari, mentre **Marco Foracchia** ha portato l'esperienza delle aziende sanita-

rie, evidenziando come l'interoperabilità, la qualità del dato e la digitalizzazione dei processi restino i prerequisiti imprescindibili per qualunque utilizzo secondario efficace. Dal punto di vista delle società scientifiche, **Dario Manfellotto** ha sottolineato il rischio che un approccio eccessivamente prudenziale alla protezione dei dati possa tradursi in un freno alla Ricerca Clinica, nonostante la disponibilità dei pazienti a contribuire con i propri dati al progresso scientifico. Il tema della competitività del sistema Paese è stato richiamato da **Roberto Triola**, che ha evidenziato l'importanza di sviluppare infrastrutture e biobanche in grado di rendere l'Italia attrattiva per la ricerca farmaceutica e l'innovazione industriale. Sul piano giuridico, **Silvia Stefanelli** ha invitato a superare una visione meramente difensiva della *privacy* per approdare a un vero e proprio “diritto dei dati”, capace di abilitare un uso responsabile delle informazioni sanitarie, anche alla luce dell'evoluzione della normativa

europea sull'Intelligenza Artificiale e la *governance* dei dati. Nel complesso, la sessione ha restituito l'immagine di una sfida non solo tecnologica, ma profondamente culturale ed organizzativa, in cui il successo dell'EHDS dipenderà dalla capacità di istituzioni, professionisti, ricercatori, pazienti ed industria di condividere una visione comune e di trasformare i dati sanitari in uno strumento concreto di miglioramento della salute pubblica e di progresso scientifico.



Felicia Pelagalli



Sara Cazzaniga



Il “Grande Punto Interrogativo”

La responsabilità in Medicina e in Ricerca Clinica nell’era dell’IA

La Sessione 4 del secondo giorno di Congresso ha affrontato da una prospettiva giuridica, clinica e di ricerca, il “grande punto interrogativo” della responsabilità nell’era dell’Intelligenza Artificiale in Medicina: chi risponde delle decisioni quando l’IA entra nel percorso diagnostico-terapeutico, e come preservare l’autonomia professionale, la qualità delle cure e la fiducia dei pazienti. A fare da filo conduttore è stato il passaggio da un modello centrato su un singolo decisore a una responsabilità distribuita, che richiede regole, competenze e procedure nuove.

La sessione ha riunito un *panel* multidisciplinare di esperti - clinici, bioeticisti, giuristi, responsabili della protezione dei dati e ricercatori - per esplorare le implicazioni etiche, legali e cliniche dell’integrazione dell’IA nei processi decisionali in ambito sanitario, affrontando esplicitamente una domanda - l’IA cambia le regole della responsabilità in Medicina e Ricerca Clinica? - con l’intento di stimolare un dialogo sul processo decisionale clinico, sulla responsabilità professionale, sulla gestione dei dati e sulla relazione medicopaziente.

La discussione ha messo in evidenza le sfide legate ad *accountability* e trasparenza nonché all’evoluzione dei ruoli dei professionisti e delle istituzioni sanitarie quando gli strumenti di IA vengano utilizzati come sistemi di supporto alle decisioni. Il punto di partenza è che la decisione clinica, tradizionalmente ricondotta a scienza ed esperienza/coscienza del professionista, tende oggi a diventare un processo “a tre”, perché si aggiunge il supporto algoritmico: l’IA può orientare diagnosi e terapie, ma non sposta il baricentro della cura, che resta la persona e la relazione di fiducia.

Se per lungo tempo la Medicina ha potuto contare soprattutto su scienza e coscienza, oggi - con l’ingresso di sistemi predittivi e

decisionali - diventa necessario integrare un terzo pilastro: l’Algoritmo. Questo innesto non è neutro: scardina la rappresentazione del medico come unico centro di imputazione e apre a una catena di corresponsabilità che coinvolge chi sviluppa il *software*, l’ente che ne garantisce l’infrastruttura e l’organizzazione (ospedale) e, infine, chi lo utilizza nella pratica clinica.

In questo quadro, il Consenso Informato - richiamato anche attraverso la legge italiana n. 219/2017 - viene riletto come processo sostanziale e non come adempimento formale, proprio perché l’adozione dell’IA rende più difficile chiarire che cosa significhi essere davvero informati quando alcuni passaggi del ragionamento siano mediati da modelli complessi e spesso opachi. Per questo la discussione affianca al tema del consenso categorie come trasparenza e spiegabilità, intese soprattutto come capacità di fornire giustificazioni clinicamente significative e contestualizzate, più che come impossibile divulgazione completa del funzionamento interno di una “*black box*”; e si sottolinea anche che principi elaborati in ambito amministrati-

vo non possono essere trasferiti automaticamente in sanità, dove i beni in gioco e la natura della decisione sono differenti. Da qui si arriva al nodo della responsabilità: con l’IA, come si è detto, il modello centrato sul singolo professionista tende a lasciare spazio a una responsabilità distribuita o “relazionale”, perché nella catena che porta all’*output* incidono più attori e più fasi - sviluppo, addestramento, validazione, commercializzazione, integrazione nei processi della struttura e uso nel caso clinico - e un errore può dipendere da scelte o omissioni lungo tutta la filiera.

Questa trasformazione può aumentare l’incertezza e alimentare una Medicina difensiva (più esami e controprove per ridurre il rischio percepito), ma può anche rendere la decisione più robusta quando l’IA diventa un’interlocazione utile, una seconda opinione che costringe a esplicitare ragioni e verifiche.

Durante la sessione, il dibattito ha anche richiamato l’evoluzione normativa sia nazionale che europea, che tende a rafforzare un’idea di responsabilità legata anche



ai modelli organizzativi: procedure, controlli, gestione del rischio e governance diventano centrali, pur con la cautela di non ridurre la cura a una logica puramente industriale.

Sul piano clinico, nella parte introduttiva della sessione è stata sottolineata la tensione tra autonomia medica e *output* dell'IA, ribadendo che gli attuali sistemi producono dei suggerimenti non vincolanti e che lo standard di cura resta ancorato alla discrezionalità professionale; proprio per questo, però, emergono dei rischi concreti come il *deskilling* (perdita di pensiero critico) e *l'automation bias* (eccessivo affidamento riposto sulla macchina), insieme a bias e possibili deviazioni dei modelli, che impongono una formazione più solida e una maggiore capacità di interpretare i limiti e contesti di validazione.

Ne deriva l'idea di una diligenza "rafforzata", vale a dire che il clinico deve saper motivare le scelte, anche quando divergono dalle raccomandazioni dell'IA, e deve poter contare su percorsi di addestramento continui, inclusi ambienti protetti di sperimentazione (*sandbox*) e modalità didattiche pratiche basate su simulazioni.

Da parte sua, la struttura sanitaria è chiamata ad assumere un ruolo attivo nella selezione e nella validazione dei fornitori, nell'integrazione dei sistemi nei processi, nella formazione che guidi l'evoluzione del ragionamento clinico con il supporto dell'IA, nella sorveglianza e nel *risk management*, perché senza un'adozione governata il peso dell'errore rischia di ricadere in modo improprio sul singolo.

Nella parte più clinica della Tavola Rotonda è stato evidenziato come in Medicina Interna e nella gestione dei pazienti complessi e pluripatologici, i modelli predittivi siano meno "lineari" e richiedano un uso particolarmente critico; è stato, quindi, proposto un approccio di "intelligenza aumentata" in cui *l'expertise* del medico e la capacità analitica dell'IA si integrano, anche imparando a porre le domande giuste ai sistemi.

In Radiologia, indicata come uno dei campi in cui l'adozione dell'IA è più avanzata anche grazie alla disponibilità di dati digitali e standardizzati, è stata in qualche modo contrastata l'idea che l'IA renda obsoleti i medici specialisti,

sostenendo, invece, che si tratti di uno strumento di potenziamento: proprio per evitare che l'efficienza dei sistemi di IA produca un impoverimento delle competenze, è stato ad esempio suggerito che i tirocinanti interpretino prima le immagini senza aiuti e consultino poi l'IA come seconda opinione, mentre per gli specialisti già più esperti l'integrazione può essere più precoce purché l'IA non sostituisca il controllo professionale e restino attivi i meccanismi di verifica.

La sessione è stata anche l'occasione per ricordare alcune delle criticità operative, soprattutto in Radiologia, come il numero falsi positivi nel rilevamento delle fratture e la necessità di una sorveglianza continua postcommercializzazione, oltre al problema dei *bias* dovuti alla sottorappresentazione di alcune popolazioni (come, ad esempio, i pazienti pediatrici o quelli affetti da malattie rare).

In quest'ottica viene richiamato anche il tema dei dati sintetici, proposti come possibile via per ampliare i campioni piccoli e ridurre le sottorappresentazioni, ad esempio nelle malattie rare, ma la sessione ha invitato alla cautela: i dati generati o le coorti storiche possono introdurre delle distorsioni, soprattutto negli studi prospettici e nella valutazione degli esiti a lungo termine, perché gli *standard* di cura e le prognosi cambiano nel tempo.

Sul fronte della Ricerca, è stata descritta l'esplosione dei dati "*omics*" e il ruolo delle biobanche nel rendere possibile la Medicina di Precisione, sottolineando la necessità di quadri etici e regolatori adeguati e della collaborazione interdisciplinare. In particolare, la disponibilità di una quantità di dati senza precedenti richiede l'uso di sistemi multimodali di Intelligenza Artificiale e al tempo stesso impone un'evoluzione delle considerazioni etiche e normative, nonché la necessità di una formazione specifica.

In parallelo, è stato richiamato il ruolo del Comitato Nazionale per la Bioetica, con funzione consultiva e di indirizzo, ma non di intervento su casi singoli, e dei Comitati Etici locali che valutano gli studi caso per caso, oggi sempre più multidisciplinari per gestire la complessità tecnologica. Pur mantenendo separate e distinte le funzioni del Comitato Nazionale e dei Comitati Etici locali, la

complessità dell'attuale evoluzione apre anche a nuove opportunità di integrazione e di interazione, nonché alla necessità di includere nuovi ruoli, come quelli dei *Data Scientist* e degli Ingegneri, per valutare al meglio i nuovi protocolli che includono l'IA.

Nel complesso, la sessione restituisce l'immagine di una Sanità in cui l'IA può migliorare le capacità diagnostiche, la rapidità e l'uniformità delle valutazioni, ma al prezzo di nuove complessità: non solo tecniche ma anche relazionali, organizzative e giuridiche.

La direzione indicata non è né la delega alla macchina né il rifiuto dell'innovazione, ma un'assunzione di responsabilità "a più livelli", in cui il medico mantiene il governo clinico della decisione, la struttura garantisce le condizioni e i controlli perché gli strumenti risultino sicuri e appropriati, e la Ricerca sviluppa dei modelli e dei dati con un'etica capace di tenere insieme il progresso, la trasparenza e la tutela della persona.

È dentro questo equilibrio – tra efficacia e prudenza, tra innovazione ed equità – che la responsabilità medica e quella nella Ricerca vengono ridefinite. L'attenzione all'equità ritorna anche quando si parla di monitoraggio nel tempo: non basta certificare un sistema e considerarlo "affidabile" una volta per tutte, perché alcuni problemi emergono solo nell'uso reale, soprattutto su specifiche categorie di pazienti.

Da qui l'insistenza sulla sorveglianza continua e sulla responsabilità di intercettare rapidamente i falsi positivi falsi negativi, correggere i modelli e chiarire chi debba vigilare e con quali strumenti.

Il punto di equilibrio indicato è pragmatico: usare ciò che è utile, ma con regole chiare, trasparenza metodologica e verifiche rigorose.



Alessandra Aloe



Alberto Eugenio Tozzi

IA e Paziente

La sessione, co-diretta da Gian Nicola Castiglione ed Emanuele Lettieri, ha messo in discussione l'idea dell'Intelligenza Artificiale come di una "scatola nera" incomprensibile, proponendo invece una visione basata sulla collaborazione tra esseri umani e tecnologia. È emerso chiaramente che l'innovazione in Sanità non riguarda solo gli strumenti, ma anche il modo in cui le persone si relazionano, lavorano e prendono decisioni.

Nel corso del primo intervento, Guido Marangoni ha proposto una rilettura del concetto di disabilità, definendola come il risultato di un "mancato incontro" tra le caratteristiche dell'individuo ed un ambiente non sufficientemente flessibile. In questo contesto si inserisce l'applicazione "Vite Vere", sviluppata a partire dal modello Gemini Flash, che introduce un meccanismo di alleggerimento cognitivo. L'app consente, infatti, di trasformare la rappresentazione visiva di un compito complesso in una sequenza di tre passaggi semplici ed operativi, configurandosi come uno strumento capace di fornire delle strategie concrete alle persone con disabilità cognitive. Tale approccio si fonda sulla filosofia dell'"autonomia insieme": l'obiettivo non è sostituire il supporto umano, bensì rafforzarlo, creando un'infrastruttura digitale che favorisca la condivisione di pratiche e di soluzioni tra famiglie, istituzioni scolastiche e caregiver professionisti.

Successivamente, Emanuele Lettieri ha introdotto il modello della "Triade Terapeutica", nel quale l'algoritmo assume il ruolo di "terzo ospite" all'interno della relazione clinica. Questa proposta si inserisce in una riflessione critica sulla crescente burocratizzazione della professione medica, in cui i clinici rischiano di essere ridotti a meri esecutori di attività documentali. In tale scenario, l'Intelligenza Artificiale viene interpretata come uno strumento in grado di automatizzare le componenti "high tech" - quali l'inserimento e la gestione dei dati - per restituire centralità

alla dimensione "high touch" della cura, fondata sull'empatia, sull'ascolto e sulla relazione. Lettieri ha inoltre evidenziato l'emergere di un significativo "gap" di fiducia: una larga parte dei pazienti ricorre già autonomamente a strumenti di IA per interpretare le informazioni sanitarie. Da qui la necessità di promuovere una forma di "co-intelligenza terapeutica", in cui medico e paziente, entrambi supportati dall'IA, partecipino ad un processo decisionale condiviso.

La tavola rotonda, che ha visto la partecipazione di Annalisa Scopinaro, Laura Patrucco e Sergio Scaccabarozzi, ha ulteriormente ampliato la discussione, affrontando i temi dell'*advocacy*, della sovranità dei dati e della trasformazione culturale. Si è sottolineato il potenziale dell'IA nel ridurre drasticamente i tempi della cosiddetta "odissea diagnostica" nelle malattie rare, evidenziando al contempo la necessità di modelli di *governance* che garantiscano ai pazienti il controllo sui propri dati. In questa prospettiva, i dati personali, considerati come il "carburante" dei sistemi di IA, devono rimanere sotto la titolarità ed il controllo di chi li genera. Patrucco ha invece posto l'accento sulla natura profondamente culturale della rivoluzione digitale in sanità, sostenendo che l'atten-

zione non debba concentrarsi esclusivamente sull'educazione del paziente, ma piuttosto sulla capacità delle istituzioni sanitarie di adattarsi strutturalmente e culturalmente ad una cittadinanza sempre più consapevole e supportata dalle tecnologie intelligenti.

La sessione si è conclusa con una profonda riflessione sulle principali implicazioni etiche e sui rischi emergenti associati all'adozione dell'IA in Medicina. In conclusione, la sfida più importante per la Sanità Digitale è riportare al centro la relazione umana: il tempo per parlare, ascoltare e costruire fiducia. In questo scenario, l'Intelligenza Artificiale non sostituisce le persone, ma può diventare uno strumento prezioso per rendere la cura più umana ed efficace, aiutando i pazienti ad essere davvero protagonisti del proprio percorso.



Gian Nicola Castiglione



Emanuele Lettieri



Intelligenze complementari: quando le persone incontrano l'Intelligenza Artificiale

La sessione congressuale **Intelligenze complementari: quando le persone incontrano l'Intelligenza Artificiale**, moderata da Alessandra Scotti e Francesco Butti, ha rappresentato un momento di sintesi delle tre giornate di lavori, attraverso una riflessione sul significato umano, professionale ed etico dell'IA per le scienze della vita, attraverso tre direttrici principali: fiducia, competenze, decisioni.

Fabio Moioli nel *key note* di apertura ha invitato a considerare l'IA come una *General Purpose Technology*, paragonabile per impatto all'elettricità. **Essere un'organizzazione realmente AI-powered significa ripensare in modo integrato**

strategia, processi, tecnologia, dati, organizzazione e cultura. Il vantaggio competitivo non risiederà soltanto negli algoritmi, sempre più accessibili, ma nella qualità, nella *governance* e nella specificità dei dati, ma soprattutto nella cultura delle persone.

Cogliendo i brillanti spunti proposti, la Tavola Rotonda ha iniziato a riflettere sulla distinzione tra istruzione ed educazione, distinzione particolarmente rilevante in un'epoca in cui l'accesso alla conoscenza è sempre più rapido, diffuso e mediato dalla tecnologia. Il Prof. **Giorgio Minotti** ha suggerito come l'IA possa svolgere un ruolo importante nel trasferire informazioni e

generare ipotesi. Tuttavia, **l'educazione non coincide con la semplice disponibilità di dati o di nozioni, ma implica relazione, ascolto e capacità di formare il giudizio.** Educare significa anche accompagnare la crescita della persona, svilupparne il senso critico, la responsabilità e la consapevolezza etica. L'IA può dunque supportare l'istruzione, ma non può sostituire l'educazione.

La conversazione prosegue con **Martina Autigna**, la quale porta la sua esperienza di giovane professionista chiamata a crescere in un contesto in cui l'IA rappresenta una presenza concreta. Il suo intervento ha restituito con equilibrio l'entusiasmo di una generazione natu-



ralmente esposta alla tecnologia, ma anche la consapevolezza che **l'adozione dell'IA richiede il discernimento ed il senso critico per preservare la nostra autenticità**: il futuro non premierà chi delegherà sé stesso all'algoritmo, ma chi saprà utilizzare l'IA per diventare più consapevole, più competente e più umano. **L'analisi del contesto, la gestione dell'incertezza, la curiosità e la capacità di stabilire delle relazioni efficaci vengono sottolineate come le competenze imprescindibili.** A conferma di ciò, viene citato un progetto d'integrazione della tecnologia, frutto della collaborazione tra *Customer Experience* e R&D, volto ad amplificare, proprio grazie ai dati, la capacità di stabilire connessioni e relazioni in Ricerca Clinica.

Roberto Farina descrive come a livello d'impresa l'applicazione dell'IA richieda un approccio progressivo, fondato su sperimentazione, apprendimento e fiducia. Le organizzazioni non diventano *AI-powered* per dichiarazione, ma attraverso dei percorsi concreti: casi d'uso selezionati, progetti pilota, misurazione degli impatti, revisione dei processi e soprattutto il coinvolgimento delle persone. **Solo quando sperimentazione e fiducia procedano insieme l'IA può diventare una leva trasformativa credibile per l'impresa.**

L'intervento del Prof. **Gianni De Crescenzo** ha richiamato con forza il tema della responsabilità del medico nell'utilizzo dell'IA. La medicina non è una scienza esatta, e l'intuizione o l'Arte Medica riveste ancora un ruolo centrale. La tecnologia può supportare l'analisi, ampliare la capacità di lettura dei dati e contribuire a ridurre l'errore ma non può sostituire il giudizio clinico né la responsabilità decisionale del professionista. **Il medico resta il garante ultimo della cura**, chiamato non solo ad interpretare l'*output* tecnologico, ma anche a contestualizzarlo nella storia, nei bisogni e nella vulnerabilità della persona. In questa prospettiva, **l'etica deve precedere la tecnica nel guidare le decisioni.** Solo così l'IA può diventare uno strumento al servizio della medicina, e non un automatismo che indebolisca la relazione di cura.

Angelo Viti ha offerto alla discussione il suo cruciale punto di osservazione da responsabile EMEA delle Risorse Umane di una multinazionale. Il diniego iniziale verso l'IA va riconosciuto come una fase fisiologica del cambiamento: una tecnologia dirompente può minare la fiducia e mettere in discussione le identità professionali consolidate. Solo riconoscendo questa vulnerabilità è possibile ricostruire fiducia su basi nuove. In questo senso, **un'adozione etica dell'IA passa da percorsi concreti di *up-skilling* e *re-skilling*, capaci di preservare**

sia la dignità del lavoro che la centralità della persona. Le riorganizzazioni delle imprese che prevedono dei tagli del personale rispondono prevalentemente a logiche commerciali, competitive e geopolitiche; l'IA rappresenta piuttosto uno strumento, il cui impatto dipende dalle scelte con cui viene adottata e governata.

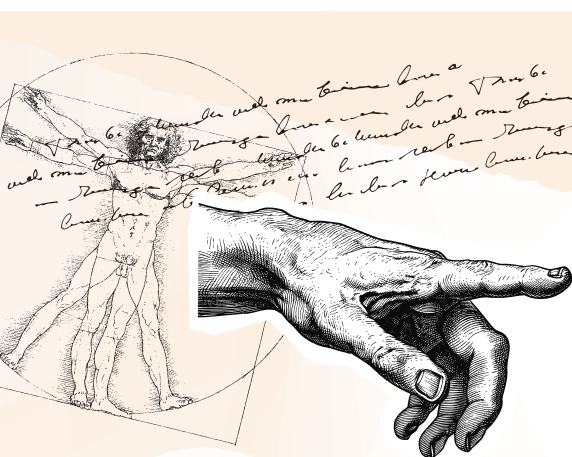
La conclusione della sessione ha consegnato un messaggio rilevante per la comunità di noi professionisti. Il rischio più grande non è l'IA in sé, ma una sua adozione priva di pensiero critico. La competenza del futuro non dovrà, dunque, essere soltanto tecnica ma cognitiva, etica e soprattutto relazionale.



Francesco Butti



Alessandra Scotti



QStep: il Quality Step nella Digital Compliance per il Life Science

Dalla validazione dei sistemi computerizzati alla loro continua conformità, **QStep** garantisce qualità e innovazione nella **Digital Compliance** in ambito **clinico e farmacovigilanza**.



Scopri la nostra impronta. Fai il tuo Quality Step.

CONTATTACI

info@qstep.it | LinkedIn | qstep.it

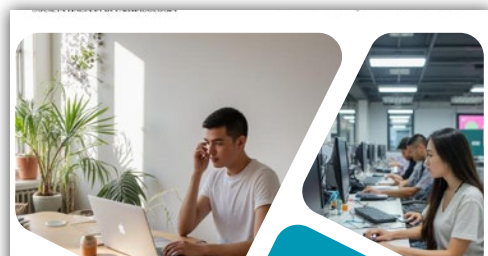
Inquadra il QR Code



PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Aggiornato al 14/05/2026

→ Cliccando sull'evento si accede al modulo d'iscrizione



WEBINAR

**Dalla ricerca all'accesso:
il ciclo di vita del farmaco**

📅 15 maggio e 12 giugno 2026



**Corso per quality assurance
e auditor**

📅 dal 9 aprile al 22 giugno 2026



Clinical Trials Day

📅 20 maggio 2026



33° Congresso GIQR

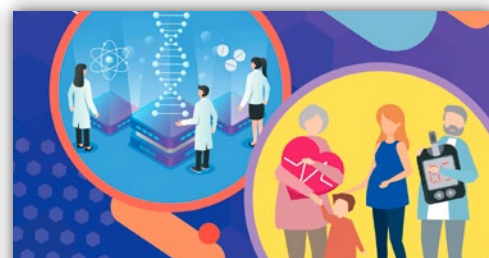
📅 20-22 maggio 2026



WEBINAR ONLINE

**La nuova frontiera della gamification
nell'healthcare: dati, emozioni
ed engagement clinico**

📅 27 maggio 2026



**Pharmacovigilance Focus -
IV edizione**

📅 30 settembre 2026



Corso Pre-Forum 2026

📅 21 ottobre 2026



Forum IBIG 2026

📅 22-23 ottobre 2025

Nuovi soci

Angelini Agnese	Philogen	Lucaroni Laura	Philogen
Ascia Mostosi Matteo	Gaslini	Maino Luisa	Helsinn Healthcare
Baldini Rossella		Maisenti Fabio	Chiesi
Balia Alessandra Nicoletta	Azienda Ospedaliera Arnas	Malandrucchio Elena	Parexel
Balosso Silvia Maria	Cross Research	Manni Annachiara	Iqvia
Barkhardar Roxana	Astrazeneca	Manzella Sara	Gsk Vaccines
Biasion Maria Rita	Icon Plc	Masetto Elisa	Istituto Oncologico Veneto
Bigioni Irene	Chiesi	Massafra Simonetta	Fondazione Casa Sollieva Dalla Sofferenza
Bisogno Ilaria	Istituto Nazionale Dei Tumori	Massai Nicola	Pharma Quality Europe
Bonfiglio Daniele	Bristol Myers Squibb	Mensa Francesco	Direzione Sanitaria Ods
Bosotti Roberto	Ntc Pharma	Miotto Roberta	Azienda Ulls
Botto Alessandra	Pharma Quality Europe	Miraglia Giulio	Istituto Oncologico Veneto
Brambilla Elena Luisa	Ospedale San Raffaele	Miravalle Serena	Ospedale S.Raffaele
Calà Elisabetta	Iqvia	Molesini Michela	Novartis
Carta Alessia	Ospedale S. Raffaele	Mommo Danilo	Documedita Sa
Castagnaro Laura	Ospedale S. Raffaele	Moraschini Luca	Gsk
Celentano Maria	Ao Cardarelli	Mundanu Valeria	Springer Healthcare Italia
Cermola Federica	Ospedale San Raffaele	Naddeo Lucia	Menarini Ricerca
Chen Serena	Fidia Farmaceutici	Nuozi Giorgia	Azienda Usl Reggio Emilia
Chiaruttini Maria Vittoria	Philogen	Oliveri Sara	CVBF
Chiovini Lorenzo	NTT Data	Pasquini Laura	Pfizer
Chirico Chiara	Icon Plc	Pazzagli Giulia	Consulente
Chirulli Vera	Menarini Ricerca	Pecorella Valentina	Fondazione Telethon Ets
Ciociola Marilina	Fondazione Casa Sollieva Dalla Sofferenza	Peluso Maddalena	NTT Data
Cortese Daniela	Centro Ricerche Cliniche di Verona	Perga Simona	Asl Città Di Torino
Costantin Laura	Syneos Health	Pessina Sara	Istituto Nazionale Dei Tumori
D'Alessandro Franco Nicolas	Dicofarm	Pignola Serena	Ospedale Cuneo
D'Angiolella Carlo	Servier Italia	Portaluppi Camilla	Astrazeneca
D'Aulisio Garigliota Maria Luisa	Istituto Nazionale Dei Tumori	Prati Luca	Philogen
Damiani Francesco	Kedrion	Puccinelli Alice	Kedrion
Del Pino Ornella	Farmacia Zelli	Raggi Pamela	Quince
Dell'Omo Giulia	Istituto Gentili	Ragusa Carmensita	Ibsa
Di Cosmo Arturo Luca	Abiogen	Reali Veronica	Frontage
Di Dio Alessandra	Springer Healthcare Italia	Rinaldi Sara	Vetspin
Di Febo Veronica	Clinopshub Società A Responsabilità Limitata	Roncaioli Ilaria	PQE Group
Di Gennaro Antonio	Università Cattolica Roma	Ronzulli Dominique	Istituto Nazionale dei Tumori
Di Mauro Rosa Maria	Istituto Nazionale dei Tumori	Rosa Aurora	Evotec
Dicuonzo Armanda	Ospedale Niguarda	Salvalaio Francesco	Evotec
Dipaola Ruggiero	Covance	Sandro Chiara	Istituto Oncologico Veneto
Discepolo Luca	IIT	Savino Elisa	Astrazeneca
Eleuteri Eleonora	Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori	Scaglione Chiara	Eureka Infomed
Erra Laura	Latis	Serica Iolanda	Ibsa
Esposito Teresa	Pqe Group	Simone Sabrina	NTT Data
Faggionato Arianna Paola	Aptuit	Sinigaglia Ketty	Ospedale S.Raffaele
Farinella Francesca	Syneos Health	Spano Martina	PQE Group
Ferraro Vittoria	Novartis	Stabilini Angela	Ospedale San Raffaele
Ferretti Jacopo	Latis	Terragni Emanuela	LB Research
Ferri Sara		Tessitore Alessandro	Syneos Health
Fiorentino Ersilia	Eureka Infomed	Tollis Paolo	IIT
Fusco Letizia		Torroni Lorena	Uni Camillus
Gentile Chiara	Siena Imaging	Valero Moreno Ana Maria	Evidenze Health
Gori Giovanni	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	Vecchia Dania	Latis
Iannucci Concetta	Syneos Health	Verga Falzacappa Maria Vittoria	Bracco Imaging
Ijdiyaou Amal	Multimedica	Vigorito Vincenza	Ospedale S.Raffaele
Iovane Sonia		Vitelli Elisabetta	Italfarmaco
Licciardi Giorgia	Italfarmaco	Voza Valentina	Pharma D&S
Lo Piparo Maria Grazia	Bristol Myers Squibb	Zennaro Eleonora	Consulente
Lucarella Federica	Syneos Health	Zingaretti Chiara	Ospedale S.Maria delle Croci Ravenna

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Mariangela Amoroso
Vicepresidente: Alessandra Aloe
Segretario: Francesco Butti
Tesoriere: Paola Trogu
Consiglieri: Daniela Bernardini,
Celeste Cagnazzo, Gian Nicola
Castiglione, Marco Costantini,
Maurizio Cuocolo, Anna Piccolboni,
Elisabetta Riva
Direttore Responsabile:
Stefano Bonato
Comitato Editoriale:
Alessandra Aloe, Marie-Georges Besse,
Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi,
Gualberto Gussoni, Marisa Le Donne,
Mario Spione.
Supporto Editoriale: Ornella Andreoni,
Sabrina Lucioni

Il Giornale della SIMeF Segreteria Editoriale:

Via Felice Cavallotti, 15 - 20900 Monza
tel 039.9639115
E-mail info@simef.it

Registrazione del Tribunale di Milano,
N. 319 del 14/05/2007

Numero progressivo 02/2026
Periodicità: bimestrale
Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

*Alessandra Aloe, Marie-Georges Besse, Stefano Bonato, Francesco Butti,
Gian Nicola Castiglione, Sara Cazzaniga, Marco Costantini, Giro Cottini,
Fulvio De Santis, Yashashree Kakade, Emanuele Lettieri, Felicia Pelagalli,
Sergio Scaccabarozzi, Alessandra Scotti, Alberto Eugenio Tozzi, Paola Trogu*

Seguici su

