AICRO plus

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

MENTI A CONTATTO 2026

presenta

Connettere Innovazione e Competitività:

Il futuro della Ricerca Clinica in Europa



GIOVEDÌ 26 NOVEMBRE 2026

Ore 9:30 > 17:00

Sala Convegni Domus Australia
Via Cernaia 14/B
ROMA

L'evento si propone come uno spazio strategico di confronto tra istituzioni e stakeholder della ricerca clinica, con l'obiettivo di contribuire al rafforzamento del posizionamento dell'Italia nello scenario europeo e globale. In un contesto caratterizzato da crescente competizione internazionale per l'attrazione degli studi clinici, diventa sempre più cruciale sviluppare una visione di sistema in grado di valorizzare innovazione, qualità scientifica e capacità di collaborazione come leve distintive di competitività.

Gli studi clinici rappresentano oggi un motore economico e scientifico di primo piano. A livello europeo, generano ogni anno oltre 35 miliardi di euro di valore aggiunto e sostengono più di 160.000 posti di lavoro qualificati, contribuendo in modo significativo alla crescita economica e alla produttività dei sistemi sanitari. In Italia, il settore si conferma altamente rilevante, con circa 800 milioni di euro di investimenti annui in ricerca e sviluppo da parte del settore biofarmaceutico e un effetto leva stimato fino a 3 euro di valore per ogni euro investito in studi clinici nel Servizio Sanitario Nazionale. Oltre al valore economico diretto, gli studi clinici favoriscono l'accesso precoce a terapie innovative, migliorano gli out come dei pazienti e rafforzano le competenze clinico-scientifiche del sistema.

Dal punto di vista scientifico, la ricerca clinica rappresenta un'infrastruttura essenziale per l'innovazione biomedica e per lo sviluppo di nuove terapie, in particolare nelle aree ad alta complessità come le terapie avanzate (ATMP) ambito nel quali i centri di fase 1 contribuiscono ad innalzare il livello qualitativo. L'integrazione di tecnologie digitali, intelligenza artificiale e modelli di studio decentralizzati sta trasformando profondamente i paradigmi della sperimentazione, rendendo possibili studi più efficienti, inclusivi e orientati alla qualità dei dati.

Tuttavia, il contesto europeo evidenzia segnali di perdita di attrattività rispetto ad altri poli globali: la quota di studi clinici a livello mondiale condotti in Europa è passata, nell'ultimo decennio, da circa il 22% al 12%, a favore di Paesi come Stati Uniti e Cina. In questo scenario, anche l'Italia, pur mantenendo una solida base scientifica e un numero stabile di sperimentazioni, evidenzia margini significativi di miglioramento, in particolare nelle fasi precoci di sviluppo clinico e nell'attrazione di studi ad alta innovazione.

Tra i principali fattori che ancora limitano la competitività dell'Italia emergono:

- La complessità e la frammentazione dei processi autorizzativi e organizzativi, nonostante i progressi introdotti dal Regolamento Europeo 536/2014.
- I tempi di attivazione degli studi, ancora superiori rispetto ad altri contesti internazionali.
- La disomogeneità territoriale in termini di infrastrutture, competenze e modelli organizzativi.
- Le difficoltà di accesso a finanziamenti e investimenti, in particolare per la ricerca accademica e no-profit.
- La necessità di una maggiore integrazione tra politiche sanitarie, industriali e della ricerca.

Allo stesso tempo, le evoluzioni normative e strategiche europee, tra cui il Clinical Trials Regulation (CTR) e le iniziative in corso come il Biotech Act, rappresentano un'opportunità per modernizzare il sistema, favorendo maggiore armonizzazione, semplificazione delle procedure e attrattività per gli studi multinazionali.

In questo contesto, il confronto proposto dall'evento si concentra su alcuni driver chiave per il futuro della ricerca clinica: lo sviluppo delle terapie avanzate, la digitalizzazione e decentralizzazione degli studi, i nuovi modelli regolatori europei e il ruolo del "Sistema Paese" nelle decisioni di investimento globale. Tali elementi saranno analizzati come leve strategiche per orientare scelte informate nella selezione dei Paesi e dei centri, rafforzando la competitività e la capacità attrattiva dell'Italia.

Riunendo istituzioni, industria, centri clinici e CRO, l'evento intende promuovere un modello di collaborazione strutturata, basato su integrazione, responsabilità condivisa e valorizzazione delle competenze, con l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di una ricerca clinica sempre più efficiente, resiliente e competitiva.

PROGRAMMA DEL GIORNO

09:30 - 10:30 | Welcome coffee e registrazione partecipanti

10:30 - 11:00 | PERCHÉ PARLARE OGGI DI ATTRATTIVITÀ E CRESCITA NELLA RICERCA CLINICA

- Saluti Istituzionali: Marcello Gemmato (in attesa di conferma)
  Federico Chinni
- Apertura dei lavori: Fabrizio Forini

11:00 - 12:00 | SESSIONE 1
LE AREE DI CRESCITA STRATEGICA
Europa e Italia nella competizione globale: dal "Sistema Paese" alle decisioni di investimento

Speech frontale: Milena Richter (collegamento da remoto)
Tavola Rotonda - Modera: Elena Ottavianelli

- Requisiti di sistema (centri, competenze, governance)
- Il posizionamento competitivo dell'Italia
- Attrattività europea: criticità e opportunità
- Frammentazione vs coordinamento

PANEL LIST:

- Mariangela Amoroso
- Antonio Gasbarrini
- Valentina Manno
- Francesco Mennini
- Guido Rasi
- Rappresentante Federchimica Assobiotec (in attesa di conferma)

12:00 - 13:00 | ATMP: L'eccellenza italiana nel nuovo framework regolatorio europeo tra Biotech Act e Pharma Reform

Speech frontale: Michela Gabaldo
Tavola Rotonda - Modera: Donato Bonifazi

- Trend di sviluppo e implicazioni operative
- Sfide regolatorie Europa e Italia
- Biotech Act e nuovo Pharma Package revision
- Focus su area pediatrica

PANEL LIST:

- Stefano Benvenuti
- Michela Gabaldo
- Franco Locatelli
- Roberto Poscia
- Roberto Vallalta

13:00 - 14:30 | Networking lunch

14:30 - 15:45 | SESSIONE 2
IA, DIGITALE E DECENTRALIZZAZIONE
Driver per studi clinici più rapidi e di qualità tra regolamentazione e applicazione pratica

Speech frontale: Alfredo Cesario

Tavola Rotonda - Modera: Cristina Lupo

- Sfide regolatorie nell'uso dell'AI
- Come facilitare studi più rapidi e di qualità
- Stato dell'arte su digitalizzazione e DCT
- EU CTR, ICH E6 (R3) e impatti concreti
- Cosa funziona davvero nella pratica

PANEL LIST:

- Alfredo Cesario
- Federico Chinni
- Antonio Esposito
- Simona Loizzo
- Davide Ruffo
- Sergio Scaccabarozzi
- Franco Schiannini

15:45 - 16:45 | SESSIONE 3
DALLA STRATEGIA ALL'ESECUZIONE
Superare i modelli tradizionali

Speech frontale: Riccardo Bui

Tavola Rotonda - Modera: Enrico Serafini

- Esempi di modello di successo
- Sistema Italia e rapporto con le Regioni: competitività ed attrattività

PANEL LIST:

- Riccardo Bui
- Giancarlo Muzzarelli
- Emiliangelo Ratti
- Marina Sereni
- Maria Rosaria Campitiello (in attesa di conferma)

16:45 - 17:00 | Conclusioni e saluti:
Enrico Serafini

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Salvatore Cananzi, Senior Manager, Regulatory Affairs - PAREXEL
Cristina Costantin, Head of Clinical Operations - EVOTEC
Ileana Frau, Ass. Prime Site Director - IQVIA Italia
Stefano Gregoriani, Senior Director, Clinical Monitoring - CAIDYA

MODERATORI

Donato Bonifazi, Consigliere AICRO^{plus} e Strategy Leader CVBF
Cristina Lupo, Director Regulatory Affairs - GMBA Italy PAREXEL
Elena Ottavianelli, Direttore Scientifico AICRO^{plus} e Business Development Manager - FULLCRO/LATIS
Enrico Serafini, Vice Presidente AICRO^{plus} e CEO - LATIS

RELATORI

Mariangela Amoroso, Country Medical Lead - Sanofi
Stefano Benevenuti, Resp. Public Affairs e Market Access - Telethon
Riccardo Bui, CEO - Humanitas Research Hospital
Alfredo Cesario, Dirigente medico Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e Consulente Esperto per la Sanità Digitale, XII Commissione Permanente Affari Sociali della Camera dei Deputati
Federico Chinni, Componente il Comitato di Presidenza di Farmindustria e General Manager Italy - UCB Pharma S.p.A.
Antonio Esposito, Vice Direttore Scientifico, Responsabile di Unità Funzionale di Imaging Cardiovascolare dell'Unità Operativa di Radiologia e Responsabile della U.O. di Radiologia per Medicina Personalizzata - IRCCS Ospedale San Raffaele
Fabrizio Forini, Presidente AICRO^{plus} e Senior Director, R&D Solutions, Global Site Activation and Monitoring Italy - IQVIA
Michela Gabaldo, VP, Head of ATMP Global Regulatory Affairs - EVOTEC
Antonio Gasbarrini, Direttore Scientifico - Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS
Franco Locatelli, Ex Presidente, Consiglio Nazionale della Salute Professore Ordinario di Pediatria - Università Cattolica del Sacro Cuore e Direttore del Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Simona Loizzo, Deputata della Repubblica Italiana - Componente XII Commissione Permanente Affari Sociali della Camera dei Deputati
Valentina Manno, Direttrice, Centro di Sviluppo Clinico Italia - Novo Nordisk
Francesco Mennini, Professore di Economia Politica e Economia Sanitaria Facoltà di Economia - Università degli Studi di Roma Tor Vergata
Giancarlo Muzzarelli, Consigliere della Regione Emilia-Romagna e Presidente della Commissione assembleare IV "Politiche per la salute e Politiche sociali"
Roberto Poscia, Direttore Centro Interdipartimentale Malattie Rare - AOU Policlinico Umberto I e Presidente CEN ATMP - AIFA
Emiliangelo Ratti, Presidente Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. - Policlinico Universitario G.B. Rossi - Verona
Guido Rasi, Professore Onorario - Università degli Studi di Roma Tor Vergata e Consulente del Ministro della Salute
Milena Richter, Consulente Indipendente ed Esperta Senior di Politiche Sanitarie dell'Unione Europea
Davide Ruffo, Chief Corporate & Business Development Officer Membro del Consiglio Esecutivo - AINDO S.p.A.
Sergio Scaccabarozzi, Vicepresidente - RIDE2Med Foundation
Franco Schiannini, CEO - Nubilaria
Marina Sereni, Responsabile salute e sanità nella Segreteria nazionale del Partito Democratico, già Viceministro degli Esteri
Roberto Vallalta, Direttore delle Operazioni Cliniche - GlaxoSmithKline S.p.A.

RELATORI (da confermare)

Maria Rosaria Campitiello, Capo della Segreteria tecnica del Ministro della Salute
Marcello Gemmato, Sottosegretario di Stato alla Salute
Rappresentante Federchimica Assobiotec

CON IL CONTRIBUTO DI:

CAYDYA

Caidya è una CRO globale a servizio completo che collabora con aziende biofarmaceutiche innovative. Presente in oltre 50 Paesi, offre soluzioni personalizzate per ogni fase dello sviluppo clinico. Con esperienza in oncologia, malattie rare e altre aree terapeutiche, garantisce agilità operativa, qualità dei dati e risultati tempestivi.

Centro Ricerche Cliniche di Verona

Da 20 anni al servizio della ricerca clinica

Aboca S.p.A. Soc. Agricola

Aboca è una healthcare company italiana che sviluppa prodotti per la salute e il benessere delle persone, formulati con ingredienti naturali. Fondata nel 1978 a Sansepolcro (Toscana), conta oltre 1.800 dipendenti ed è presente in 25 Paesi.

Le sue formulazioni derivano da una ricerca scientifica avanzata sulle sostanze naturali e da un modello integrato che gestisce l'intera filiera, dalla coltivazione biologica alla produzione e al controllo qualità.

Aboca è inoltre una Società Benefit, che affianca agli obiettivi economici finalità di beneficio comune rendicontate annualmente.

SPAZIO RISERVATO

SPAZIO RISERVATO

SPAZIO RISERVATO

CON IL PATROCINIO DI:

Segreteria Organizzativa

AICRO plus

Piazza Meda 3 · Milano

+39 393 3516898

segreteria@aicro.it

www.aicro.it

@graphic_simo.bertolino

INFORMAZIONI GENERALI

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

SEDE

Sala Convegni · Domus Australia
Via Cernaia 14/B · 00185 ROMA

DATA E ORA

Giovedì 26 Novembre 2026
Ore 9:30 > 17:00

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Ingresso gratuito
Registrazione obbligatoria
Posti limitati

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

AICRO plus
Piazza Meda 3 · Milano
+39 393 3516898 · segreteria@aicro.it

REGISTRATI QUI

fino ad esaurimento posti