Il **giornale** della

N°5/2026

SIMeF

Società Italiana di Medicina Farmaceutica

Italian Society of Pharmaceutical Medicine



SIMeF crea il **CORES**

Italia e Ricerca Clinica in **UE**

Paziente protagonista delle cure

GIQAR e QA in **UE**

SOMMARIO

3
Editoriale
Mario Spione

4
L'integrità della Sperimentazione Clinica nell'era dell'Intelligenza Artificiale
Comunicato stampa SIMeF ETS

5
CORES: un nuovo organo consultivo per il futuro strategico di SIMeF
Mariangela Amoroso, Marie-Georges Besse

6
IFAPP 2026 *Fellowship Awards*: un prestigioso riconoscimento per quattro colleghi di SIMeF
Il Consiglio SIMeF ETS

7
Costruire ponti per la Ricerca Clinica in Europa. L'esperienza dell'EFGCP ed il contributo italiano alle sfide del futuro
Cinzia Dorigo

10
La mia idea di *leadership*
Luisa Vinci

11
Dalla *gamification* alle terapie digitali: nuove prospettive per il paziente protagonista del percorso di cura
Carolina Gualtieri, Laura Patrucco, Paola Amore

13
GIQAR: le relazioni internazionali come motore di crescita per la *Quality Assurance* europea
Maurizio Cuocolo

14
Dal Regolamento *Health Technology Assessment* (HTA) alla *Joint Clinical Assessment* (JCA): il GdL C.A.R.E. accompagna la comunità SIMeF nel nuovo scenario europeo
Elisa Crovato e Domenico Valle

16
Il *Medical Science Liaison* (MSL): una professione in evoluzione tra scienza, relazione e generazione di valore
Mattia Pagnani, Silvia D'Ercoli e Alessia Gallastroni

19
SIMeF *Mentoring*: il confronto che fa crescere le professioni del farmaceutico
Leonardo Santarelli, Chiara Facenda

21
Programmazione annuale

22
Nuovi soci

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



Mario Spione
SIMeF ETS

La ripresa delle attività dopo la pausa estiva rappresenta sempre un momento favorevole per riflettere sul percorso che stiamo compiendo e sulle sfide che ci attendono in qualità di professionisti che operano nell'ambito della Medicina Farmaceutica. Tra quelle che oggi richiedono maggiore attenzione vi è certamente l'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nei processi di Ricerca e Sviluppo dei farmaci. Questo numero si apre proprio con un comunicato stampa che offre una riflessione sull'integrità della Sperimentazione Clinica nell'era dell'Intelligenza Artificiale, un contributo che ci invita a cogliere le opportunità offerte dall'innovazione tecnologica preservando al contempo i principi di rigore scientifico, qualità ed etica che sono alla base della Ricerca Clinica.

Sfogliando le pagine che seguono emerge, poi, con particolare evidenza un tema che caratterizza sempre più l'evoluzione della nostra Associazione: la capacità di costruire connessioni e sviluppare collaborazioni in grado di generare crescita, conoscenza e valore.

Proprio in quest'ottica s'inserisce un importante cambiamento, adottato dal Consiglio Direttivo, che ha deciso d'istituire un nuovo organo consultivo, il "COmitato per le RElazioni Strategiche" – CORES, di cui ci parlano in dettaglio Mariangela Amoroso e Marie-Georges Besse nelle colonne di questo numero.

La nascita del CORES rappresenta un ulteriore passo nel percorso di rafforzamento delle relazioni istituzionali e scientifiche che SIMeF sta sviluppando a diversi livelli, sia nazionali sia internazionali.

Infatti, oltre a consolidare il proprio ruolo all'interno del panorama italiano, negli ultimi anni SIMeF ha anche rafforzato in modo significativo la propria presenza e la propria capacità di dialogo in contesti internazionali. Ne sono testimonianza i contributi dedicati alle attività dell'*European Forum for Good Clinical Practice – EFGCP,* che evidenziano l'importanza di una partecipazione attiva ai tavoli europei dove si discutono qualità, etica, innovazione e futuro della Ricerca Clinica, nonché le iniziative promosse dal GIQAR insieme alle principali associazioni europee della *Quality Assurance,* nate dall'esigenza di condividere esperienze, competenze e soluzioni di fronte a sfide sempre più globali.

La dimensione internazionale trova ulteriore conferma nel prestigioso riconoscimento ricevuto da quattro soci SIMeF, insigniti dell'*IFAPP 2026 Fellowship Award*. Un risultato che ci rende particolarmente orgogliosi perché testimonia non soltanto il valore professionale dei colleghi premiati, ma anche la credibilità che la nostra Associazione ha ormai consolidato nel contesto internazionale della Medicina Farmaceutica.

Accanto all'apertura verso l'Europa e verso le realtà scientifiche internazionali, emerge con forza un secondo elemento distintivo: il dialogo sempre più stretto con il mondo accademico e con la formazione avanzata. La collaborazione con *Bicocca Academy* che ha dato luogo alla nascita del progetto *MSLAb 1.0*, rappresenta un esempio concreto di come università, società scientifiche e professionisti possano collaborare per sviluppare percorsi capaci di rispondere alle esigenze formative che sono in costante evoluzione.

La formazione, del resto, continua a rappresentare uno dei pilastri fondamentali della missione di SIMeF. Accanto ai numerosi eventi dei Gruppi di Lavoro che trovano spazio anche in questo numero e che confermano il ruolo che la nostra Associazione continua a svolgere come punto di riferimento per la crescita culturale e professionale della Medicina Farmaceutica in Italia, mi piace sottolineare un altro aspetto particolarmente significativo, quello relativo allo sviluppo delle persone. Il progetto SIMeF *Mentoring* ha già dimostrato, a partire dalla passata edizione, come la condivisione di esperienze tra professionisti senior e junior possa diventare uno strumento concreto di crescita reciproca. Allo stesso modo, la riflessione di Luisa Vinci sul significato della *leadership* c'invita a considerare il valore dell'ascolto, della competenza e dell'autorevolezza come elementi essenziali per guidare sia le organizzazioni che le persone in contesti sempre più complessi.

Buona lettura!

COMUNICATO STAMPA

L'integrità della Sperimentazione Clinica nell'era dell'Intelligenza Artificiale

Recentemente il Corriere della Sera ha pubblicato un articolo di M. Gabanelli e A. Priante dal titolo "Come l'Intelligenza Artificiale è usata per imbrogliare negli studi clinici", che presenta esempi di uso improprio dell'intelligenza artificiale, anche nella ricerca clinica e farmaceutica.

La Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF ETS), impegnata nella promozione della qualità e dell'integrità della ricerca biomedica, ricorda che la sperimentazione clinica è regolata da un solido sistema di controlli e verifiche pensato per garantire l'affidabilità dei dati e la tutela dei pazienti. Questo percorso rigoroso, condiviso tra aziende, istituzioni accademiche e organismi regolatori, consente alla ricerca clinica di tradursi in nuovi trattamenti, indicazioni terapeutiche e conoscenze scientifiche affidabili.

È quindi essenziale distinguere tra la possibilità tecnica di generare dati scientifici falsi e quella di farli passare per i risultati di una sperimentazione clinica realmente condotta. Un *dataset* artificiale, per quanto plausibile, non equivale a uno studio clinico realmente condotto, poiché ogni dato deve essere riconducibile a fonti verificabili e a processi documentati e tracciabili che coinvolgono promotori, sperimentatori, strutture sanitarie, Comitati Etici, Autorità Competenti e figure professionali indipendenti. La verifica dell'affidabilità di uno studio non si limita quindi alla coerenza interna del database né al momento della pubblicazione.

Prima dell'avvio di uno studio clinico occorre ottenere l'autorizzazione delle Autorità Regolatorie competenti. Queste valutano, tra gli altri aspetti, il protocollo, l'idoneità dei centri e degli sperimentatori, le procedure previste e le evidenze disponibili sul trattamento in esame. A ciò si aggiunge la valutazione indipendente dei Comitati Etici, a tutela dei pazienti soprattutto, ma anche dei principi etici e scientifici della ricerca.

Durante la sperimentazione, il promotore applica, coerentemente con le Buone Pratiche Cliniche e in modo proporzionato al rischio, sistemi di monitoraggio e controllo atti a verificare la protezione dei partecipanti, la corretta conduzione dello studio, l'affidabilità dei dati e il profilo di sicurezza del trattamento in studio. Le informazioni inserite nei database sono riconducibili alla documentazione clinica originale e a processi tracciabili; i sistemi elettronici registrano inoltre le modifiche effettuate. A questi controlli si aggiungono audit indipendenti e ispezioni delle autorità competenti.

Al termine dello studio, la pubblicazione dei risultati richiede criteri di trasparenza, tra cui la registrazione preventiva della sperimentazione nelle piattaforme internazionali. Le riviste scientifiche sottopongono inoltre gli articoli a revisione di esperti indipendenti per la valutazione di metodologia, risultati e conclusioni.

L'intelligenza artificiale rappresenta al tempo stesso una sfida e un'opportunità per il settore. Il suo utilizzo responsabile, nel rispetto dei requisiti regolatori, etici e di qualità, potrà contribuire a migliorare l'efficienza dei processi e la generazione di evidenze scientifiche attendibili.

È pertanto importante rappresentare in modo equilibrato il contesto della sperimentazione clinica, evitando semplificazioni che possano generare percezioni distorte sull'affidabilità della ricerca biomedica.



CORES

UN NUOVO ORGANO CONSULTIVO PER IL FUTURO STRATEGICO DI SIMEF

In un'epoca in cui il cambiamento è diventato una costante ed il suo ritmo si è notevolmente accelerato, è fondamentale che anche la nostra Associazione sappia evolversi, adattarsi e mantenere un dialogo costante con la realtà che la circonda. Solo così potrà continuare a rispondere efficacemente ai bisogni emergenti, anticipare le trasformazioni in atto e cogliere con lungimiranza le opportunità che si presenteranno.

È in questo spirito che il Consiglio Direttivo ha deciso d'istituire un nuovo organo consultivo: il "COmitato per le RElazioni Strategiche" – CORES. Questo Comitato raccoglie l'esperienza maturata dal "Gruppo di Lavoro Affari Istituzionali", ampliandone significativamente l'ambito di competenza e rafforzandone il ruolo strategico.

Oltre a mantenere un ruolo di riferimento nei confronti delle istituzioni legate al mondo della ricerca biomedica, CORES avrà la missione di sviluppare e consolidare le relazioni strutturate con le società scientifiche del settore e di delineare come la nostra Associazione possa rappresentare un interlocutore qualificato per il mondo accademico, contribuendo attivamente alla trasmissione del Sapere alle nuove generazioni.

In una prospettiva più ampia, CORES intende favorire il posizionamento di SIMeF nei principali ambiti di trasformazione della ricerca biomedica, intercettando i temi emergenti e promuovendo le occasioni di confronto e collaborazione con i diversi interlocutori del settore.

Il Comitato sarà inoltre chiamato a supportare il Consiglio Direttivo ed il Presidente nell'individuare priorità, interlocutori ed opportunità strategiche per accrescere la visibilità e la riconoscibilità di SIMeF ETS a livello nazionale e internazionale, in coerenza con la visione e gli obiettivi strategici dell'Associazione stessa.

CORES sarà composto da alcuni membri del Consiglio Direttivo, dal Presidente in carica e dall'ultimo *Past-President*. Qualora le attività richiedano delle competenze specifiche, il Comitato potrà avvalersi della collaborazione di soci esperti, selezionati anche tra i diversi Gruppi di Lavoro, valorizzando così le competenze e le professionalità presenti all'interno dell'Associazione. Il suo mandato si rinnoverà contestualmente all'elezione del nuovo Consiglio Direttivo.

In questa prima composizione, CORES vedrà la partecipazione della Presidente Mariangela Amoroso, dei Consiglieri Celeste Cagnazzo ed Elisabetta Riva, e della *Past-President* Marie-Georges Besse, che avranno il compito di gettare le fondamenta del Comitato e di accompagnarne le prime fasi di sviluppo.

La nascita di CORES rappresenta, quindi, un ulteriore passo nel percorso di evoluzione di SIMeF ETS e nella volontà dell'Associazione di rafforzare la propria capacità di costruire relazioni, intercettare il cambiamento e contribuire attivamente al dibattito sul futuro della ricerca biomedica. L'augurio è che il nuovo Comitato possa tradurre questa visione in concrete occasioni di confronto, collaborazione e crescita per l'intera Società.

Mariangela Amoroso
Marie-Georges Besse



IFAPP 2026 *Fellowship Awards*

UN PRESTIGIOSO RICONOSCIMENTO PER QUATTRO COLLEGHI DI SIMEF

Siamo lieti di condividere con tutti i Soci una notizia di particolare rilievo per la nostra Associazione: quattro professionisti e Soci di SIMeF sono stati insigniti dell'IFAPP 2026 *Fellowship Award*, un riconoscimento internazionale promosso dall'*International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians & Pharmaceutical Medicine* (IFAPP).

Si tratta di Tiziana Musacchio, Domenico Valle, Eleonora Grippa e Livio Di Lecce, professionisti che nel corso degli anni hanno saputo distinguersi non solo per le proprie competenze e per i risultati raggiunti nel settore farmaceutico, ma anche per l'impegno concreto profuso nella vita associativa e per il contributo offerto alla crescita della nostra comunità professionale.

Le candidature sono state presentate da SIMeF nell'ambito dell'iniziativa 2026 IFAPP *Fellowship Awards*, valorizzando, per ciascuno di loro, il percorso professionale, l'impegno associativo e la piena coerenza con i valori che caratterizzano IFAPP.

Quattro percorsi, un comune impegno

Tiziana Musacchio, Socia di SIMeF dal 2020, è *Director Parkinson's Disease Global Medical Affairs* presso AbbVie. Con una formazione in *Medicinal Chemistry*, un PhD ed un diploma in *Business Coaching Leadership*, vanta una lunga esperienza nell'industria farmaceutica. All'interno di SIMeF contribuisce alle attività del Gruppo di Lavoro RICMA – Ricerca Clinica e *Medical Affairs* ed è parte del *team* organizzativo del SIMeF *Mentoring Program*, nel quale svolge anche il ruolo di *mentor*.

Domenico Valle, Medico Specialista in Medicina Interna, ricopre dal 2023 il ruolo di *Senior Regulatory Affairs Director* per l'Italia e l'Europa Centrale e Orientale presso Eli Lilly. Con oltre vent'anni d'esperienza nel settore farmaceutico e più di 60 pubblicazioni su riviste *peer reviewed*, è da anni attivamente impegnato in SIMeF. Dal 2023 è Co-coordinatore del Gruppo di Lavoro trasversale C.A.R.E. e contribuisce alle linee strategiche dell'Associazione sui temi della digitalizzazione della Ricerca, del *Market Access* e degli Affari Regolatori, con particolare attenzione alla generazione di valore per i pazienti.

Eleonora Grippa, farmacista con PhD e specializzazione, è *Medical Lead Cardiometabolic Diseases e Patient Reference Person* presso Servier Italia. Il suo percorso professionale si è sviluppato nell'ambito della Ricerca e Sviluppo, con esperienze a livello italiano e greco. In SIMeF ha ricoperto il ruolo di Coordinatrice del Gruppo di Lavoro *Patient Partnership* dal 2021 al 2024 ed ha maturato una significativa esperienza anche nell'ambito delle associazioni dei pazienti. È autrice di 26 pubblicazioni scientifiche.

Livio Di Lecce, laureato in Biologia, ha maturato una significativa esperienza nel settore farmaceutico nell'ambito del *Medical Affairs* ed è oggi *Medical Director* di Advanz Pharma Italia. Socio di SIMeF dal 2019, si è distinto per la costante partecipazione alla vita associativa e per la capacità di promuovere nuove idee e progetti. Ha contribuito, in particolare, alle attività del *Young Professionals Working Group* e del Gruppo di Lavoro RICMA – Ricerca Clinica e *Medical Affairs*.

Un riconoscimento che valorizza anche SIMeF

L'IFAPP *Fellowship Award* rappresenta un importante riconoscimento individuale, ma assume per SIMeF anche un significato più ampio: testimonia il valore delle competenze, della professionalità e dell'impegno che i Soci mettono al servizio della comunità scientifica e di quella professionale.

I percorsi di Tiziana, Domenico, Eleonora e Livio rappresentano, ciascuno con le proprie specificità, degli esempi concreti di *leadership*, partecipazione, collaborazione ed attenzione all'evoluzione della Medicina Farmaceutica.

Il riconoscimento conferito ai nostri quattro Soci rappresenta anche un motivo di soddisfazione per SIMeF e testimonia il contributo che la nostra comunità professionale è concretamente in grado di offrire, sia a livello nazionale che internazionale, allo sviluppo ed all'evoluzione della Medicina Farmaceutica.

A Tiziana, Domenico, Eleonora e Livio rivolgiamo, a nome di tutta la SIMeF, le nostre più vive congratulazioni per il traguardo raggiunto, con l'augurio che possa rappresentare un ulteriore stimolo a proseguire a fornire il loro prezioso contributo alla nostra comunità professionale.

Complimenti di cuore!

Il Consiglio SIMeF ETS

Costruire ponti per la Ricerca Clinica in Europa

L'ESPERIENZA DELL'EFGCP ED IL CONTRIBUTO ITALIANO ALLE SFIDE DEL FUTURO

Premessa

La Ricerca Clinica europea attraversa una fase di profonda trasformazione. L'applicazione del *Clinical Trials Regulation* (CTR), l'evoluzione delle aspettative in materia di qualità, l'introduzione di nuovi strumenti digitali e la crescente complessità degli studi multinazionali richiedono modalità di lavoro sempre più coordinate. Parallelamente, è necessario rafforzare la competitività dell'Europa senza ridurre la tutela dei partecipanti, l'integrità scientifica e la fiducia della Società nella Ricerca.

In questo scenario, *l'European Forum for Good Clinical Practice* (EFGCP) costituisce uno spazio europeo multilaterale nel quale scienza, qualità ed etica convergono per promuovere la *Good Clinical Practice* nella ricerca biomedica. L'organizzazione riunisce pazienti e loro rappresentanti, ricercatori, professionisti sanitari, industria, autorità regolatorie, comitati etici ed organizzazioni scientifiche. La sua funzione distintiva è creare un terreno neutrale per discutere i problemi concreti, trasferire le conoscenze tra discipline e sviluppare delle raccomandazioni applicabili nella pratica.

La mia presenza nel *Board* di EFGCP, insieme al ruolo di co-coordinatrice del Gruppo di Lavoro *Patient Partnership* di SIMeF, offre un punto d'osservazione privilegiato sul valore delle connessioni tra comunità nazionali ed europee. Questo articolo intende aumentare la conoscenza delle principali attività di EFGCP e mettere in evidenza il contributo che professionisti e organizzazioni italiane stanno già offrendo, nonché gli ambiti nei quali tale partecipazione potrebbe crescere.



Cinzia Dorigo
Regional Head Country Operations – Europe – Alexion, AstraZeneca Rare Disease
Membro del Board, European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)
Co-coordinatrice del Gruppo Patient Partnership, SIMeF

EFGCP: un forum europeo multilaterale

EFGCP è un'organizzazione senza scopo di lucro, nata per coloro che sono coinvolti nello sviluppo di medicinali e tecnologie mediche. La sua missione comprende: la promozione del confronto aperto sui temi critici della Ricerca e della Salute, l'educazione sui requisiti etici e scientifici, il trasferimento di conoscenze e competenze e la valorizzazione dei principi umani nella Ricerca con partecipanti. Questa impostazione rende possibile affrontare le questioni che nessun singolo attore potrebbe risolvere autonomamente.

Le attività si sviluppano attraverso gruppi di lavoro, conferenze, seminari, iniziative formative, consultazioni e strumenti pratici. Il valore non risiede soltanto nei singoli eventi, ma nella continuità del dialogo tra prospettive differenti. La presenza congiunta di chi definisce le regole, chi conduce gli studi, chi li valuta e chi vi partecipa permette d'individuare le criticità operative, verificare l'impatto delle nuove disposizioni e proporre delle soluzioni proporzionate e sostenibili.

EU-X-CT: rendere possibile l'accesso transfrontaliero

EU-X-CT, *European Cross-Border Clinical Trials Initiative*, è una delle iniziative che meglio rappresentano l'approccio collaborativo di EFGCP. Il progetto mira a raccogliere sistematicamente le informazioni sulle barriere alla partecipazione transfrontaliera agli studi clinici nei Paesi Europei, all'interno ed all'esterno dell'Unione, ed a sviluppare le raccomandazioni per favorire un accesso più equo. L'iniziativa è guidata congiuntamente da EFGCP ed EFPIA e coinvolge oltre cento esperti provenienti da organizzazioni di pazienti, istituzioni accademiche, rete di Ricerca, industria e società scientifiche.

La partecipazione ad uno studio in un altro Paese può essere ostacolata da differenze nei percorsi autorizzativi, nella copertura dei costi, nell'assistenza sanitaria, nella gestione dei dati, nelle responsabilità organizzative e nelle informazioni disponibili per i pazienti ed i professionisti. EU-X-CT affronta queste barriere con un approccio pragmatico, mettendo a disposizione raccomandazioni comuni e informazioni sui requisiti nazionali. Il progetto è rilevante per l'intera Ricerca Clinica e diventa particolarmente importante quando lo studio sia disponibile soltanto in pochi centri altamente specializzati.



Questa circostanza è particolarmente rilevante nei casi di patologie rare e/o pediatriche e nello sviluppo di terapie avanzate. In questi casi la numerosità limitata delle popolazioni eleggibili, la concentrazione delle competenze e la necessità di specifiche infrastrutture possono rendere la dimensione transfrontaliera essenziale. Bilanciare questi bisogni significa evitare che la mobilità sia considerata una soluzione eccezionale e costruire, invece, un percorso chiaro, sicuro e comprensibile per famiglie, centri ed aziende farmaceutiche.

L'Italia contribuisce all'iniziativa attraverso l'esperienza di professionisti impegnati nei gruppi di lavoro e nella produzione delle raccomandazioni. Il nostro Paese può offrire sostanziali competenze negli studi multinazionali, nelle reti cliniche specialistiche, nel coinvolgimento delle associazioni di pazienti e nei modelli di *referral* già esistenti tra alcune strutture. Un contributo ulteriore potrebbe derivare dalla raccolta strutturata delle esperienze italiane, dall'identificazione delle barriere ancora presenti e dalla sperimentazione di soluzioni, trasferibili ad altri sistemi sanitari.

Better Medicines for Children: innovazione e collaborazione nella ricerca pediatrica

La conferenza annuale *Better Medicines for Children* è un'altra iniziativa centrale di EFGCP. L'evento riunisce regolatori, professionisti sanitari, ricercatori, industria, pazienti e famiglie per discutere come migliorare lo sviluppo di medicinali per bambini ed adolescenti. L'edizione 2026 è stata dedicata alla collaborazione necessaria per l'adozione di approcci innovativi nello sviluppo pediatrico.

Il programma ha affrontato il panorama etico e regolatorio, l'evoluzione della Ricerca Clinica, i nuovi requisiti dei *Paediatric Investigation Plans*, le formulazioni appropriate all'età e le opportunità operative per portare gli studi clinici nella popolazione pediatrica

La ricerca pediatrica richiede un equilibrio particolarmente attento tra protezione ed accesso. Proteggere i minori non significa escluderli dall'innovazione, ma progettare degli studi che rispondano alle domande pertinenti, utilizzino delle metodologie adeguate e coinvolgano bambini, adolescenti e famiglie in modo assolutamente rispettoso. L'esperienza italiana, sostenuta da centri pediatrici di elevata competenza e da professionisti attivi nello sviluppo clinico, può sicuramente arricchire questo confronto europeo.

Qualità, ispezioni ed applicazione di ICH E6(R3)

Nel maggio 2026 la *Quality Working Party* di EFGCP ha organizzato il seminario "*Driving Quality and Compliance in a Changing Clinical Research World*". Il pro-

gramma ha esaminato l'applicazione di ICH E6(R3), la Gestione del Rischio, l'Intelligenza Artificiale negli studi e negli audit e l'evoluzione delle ispezioni GCP dopo la pandemia.

Tra i principali relatori figuravano Shaun Hastings di PHARMExcel, Manos Papadakis della *National Organization for Medicines* e Thania Aileen Spathopoulou *dell'European Medicines Agency*.

Forum multilaterali come EFGCP consentono di discutere le difficoltà applicative prima che producano delle interpretazioni divergenti o dei processi non proporzionati.

Revisione etica e sviluppo delle politiche europee

EFGCP lavora in dialogo con *l'European Medicines Agency* e con la Commissione Europea, mettendo a disposizione l'esperienza dei propri membri e creando occasioni di confronto sulle future politiche della ricerca. Il suo contributo consiste nel raccogliere prospettive diverse, far emergere conseguenze operative e formulare raccomandazioni tecniche. Questo ruolo è particolarmente importante quando nuove proposte legislative devono tradursi in processi applicabili nei diversi sistemi nazionali.

La conferenza *"Uniting for Success: A Multi-stakeholder Vision for Ethical Review in Europe"*, svoltasi il 12 e 13 maggio u.s., ha riunito rappresentanti dei Comitati Etici Nazionali dei principali Paesi europei, pazienti, industria, accademia, autorità e Commissione Europea. Il confronto ha analizzato l'esperienza maturata dopo quattro anni di applicazione di EUCTR.

Il programma ha incluso una discussione sulla proposta di sistema di revisione etica contenuta nel nuovo *Biotech Act* e su come garantire una valutazione affidabile ed efficiente nella procedura coordinata.

Quest'iniziativa dimostra come il confronto tra i Comitati Etici Nazionali e gli altri *stakeholder* possa produrre delle indicazioni utili per la legislazione europea. L'armonizzazione non deve necessariamente coincidere con l'uniformità organizzativa, ma può basarsi su principi condivisi, responsabilità chiare, coordinamento efficace e reciproco riconoscimento delle buone pratiche.

Il contributo italiano

L'Italia dispone di centri clinici qualificati, competenze scientifiche, esperienza regolatoria ed una comunità professionale attiva. Medici, coordinatori di studio, esperti di qualità, rappresentanti dell'industria, società scientifiche e rappresentanti delle associazioni di pazienti partecipano già attivamente a progetti e tavoli internazionali. Questa presenza consente di portare nel confronto europeo sia le eccellenze sia le criticità del sistema italiano.

Per contribuire ancora di più sono necessari continuità, coordinamento e maggiore diffusione delle opportunità. I professionisti italiani possono partecipare ai gruppi di lavoro, contribuire alle consultazioni, condividere casi e dati di esperienza, proporre relatori e coinvolgere centri ed associazioni nelle iniziative europee. È altrettanto importante riportare in Italia quanto emerge dal dibattito internazionale, traducendolo in formazione, strumenti e proposte applicabili al contesto nazionale.

Conclusioni

La Ricerca Clinica europea ha bisogno di reti capaci di collegare competenze, discipline e Paesi e di trasformare il confronto in soluzioni concrete. EU-X-CT, *Better Medicines for Children*, le attività sulla qualità e la conferenza sulla revisione etica dimostrano la capacità di EFGCP di creare spazi nei quali pazienti, ricerca, industria, autorità e comitati etici possano lavorare su obiettivi condivisi.

Nel mio ruolo di membro del *Board* di EFGCP e di co-coordinatrice del Gruppo di Lavoro *Patient Partnership* di SIMeF desidero facilitare il collegamento tra le società scientifiche nazionali e le organizzazioni internazionali con finalità comuni. La collaborazione tra associazioni e società scientifiche nazionali ed europee può valorizzare le competenze italiane, ampliare la partecipazione alle iniziative internazionali e generare progetti utili ai professionisti ed ai pazienti.

Costruire questi ponti significa contribuire ad una ricerca più etica, inclusiva, innovativa e capace di rispondere ai bisogni reali della società.

Riferimenti essenziali

1. European Forum for Good Clinical Practice. About EFGCP. Accessed August 27, 2026. https://efgcp.eu/about
2. EU-X-CT Initiative. Cross-Border Access to Clinical Trials: Recommendations. Version 1.0. Published June 17, 2025.
3. European Forum for Good Clinical Practice. Better Medicines for Children Conference 2026. Accessed August 27, 2026. https://bmfc.efgcp.eu/
4. European Forum for Good Clinical Practice. Quality Working Party Pre-Workshop: Driving Quality and Compliance in a Changing Clinical Research World. May 11-12, 2026.
5. European Forum for Good Clinical Practice. Uniting for Success: A Multi-stakeholder Vision for Ethical Review in Europe. Public programme. May 12-13, 2026.

La mia idea di *leadership*

Mi sono diplomata al Conservatorio ed ho iniziato a lavorare negli anni '80. Accanto alla carriera di musicista, ho sempre nutrito un forte interesse per l'organizzazione e la produzione culturale. Per questo ho frequentato il primo Master in *Management* per la Cultura organizzato dalla LUISS di Roma.

Nel 1992 sono entrata come Responsabile della promozione nella Casa Editrice Suvini Zerboni, del Gruppo Sugar, che gestiva un importante catalogo di musica classica del Novecento. Nel 2000 sono passata a Casa Ricordi, come Direttore della promozione dell'intero catalogo operistico e sinfonico, e nel 2006 sono entrata in Accademia Teatro alla Scala come Direttore Generale.

Ripensando oggi al mio percorso, credo di aver sviluppato una mia idea *home made* di *leadership*: negli anni '80, infatti, la *leadership* non era un argomento particolarmente dibattuto, anche se esistevano già importanti studi al riguardo.

Nella mia esperienza ho dovuto costruire, in particolare, due forme di *leadership*: una interna, nei confronti delle persone con cui lavoravo e delle organizzazioni che dirigevo, ed una esterna, nel rapporto con gli artisti. Erano due dimensioni diverse, ma fondate sugli stessi principi.

Il primo, e per me fondamentale, è sempre stato lo studio. Non ho mai avuto veri e propri passaggi di consegne: ogni volta che entravo in una nuova realtà ho sentito la necessità di conoscerla e comprenderla profondamente. Ho studiato il contesto, la sua storia, le dinamiche interne,



Luisa Vinci
Direttore Generale - Accademia Teatro alla Scala

le persone, i contenuti e gli equilibri che la caratterizzavano. Prima di prendere decisioni, avevo bisogno di capire.

A questo ho sempre affiancato l'ascolto. Credo, infatti, che non si possa esercitare una *leadership* autentica senza comprendere le persone con cui si lavora, le loro esigenze, le loro aspettative e anche le loro paure. Lo studio permette di conoscere il contesto ed i contenuti; l'ascolto permette di conoscere le persone.

Da questa combinazione ho costruito il mio modo di essere *leader*: un equilibrio continuo tra strategia e bisogni. Da una parte ci sono gli obiettivi dell'organizzazione, la sua sostenibilità, le sue responsabilità e la necessità di prendere decisioni; dall'altra ci sono le persone e, nel mio caso specifico, gli artisti, con la loro sensibilità, la loro creatività e le loro esigenze.

La *leadership*, quindi, non l'ho mai intesa come la semplice capacità di indicare una direzione. Per me significa soprattutto costruire un percorso affinché quella direzione possa essere condivisa e raggiunta insieme. Con gli artisti questo era particolarmente importante: non si trattava soltanto di perseguire gli obiettivi dell'organizzazione, ma di trovare il modo per trasformarli in un progetto nel quale potessero riconoscersi.

Per questo penso che la *leadership* non coincida con l'autorità che deriva dal ruolo. Il ruolo può darti una responsabilità, ma non necessariamente l'autorevolezza. L'autorevolezza si conquista nel tempo, attraverso la competenza, la coerenza, l'attitudine ad ascoltare e soprattutto la capacità di assumersi la responsabilità delle proprie decisioni o di quelle condivise con gli artisti.

Ed è nei momenti difficili che, secondo me, si misura veramente una *leadership*. Quando tutto funziona, è relativamente facile seguire qualcuno. È quando arrivano le difficoltà — artistiche, economiche, organizzative od umane — che le persone devono poter pensare: "Mi fido di questa persona, so che saprà affrontare il problema".

Per me, dunque, la *leadership* nasce dalla fiducia. E la fiducia non si può chiedere né imporre: si costruisce attraverso quello che fai, attraverso la tua preparazione, attraverso l'ascolto e attraverso la capacità di esserci soprattutto quando le cose diventano difficili.

In definitiva, la mia idea di *leadership* è quella di una guida autorevole ma non autoritaria, capace di tenere insieme la visione strategica e le persone, gli obiettivi dell'organizzazione e le esigenze individuali. Una *leadership* che non consiste nel portare gli altri dove vuoi tu, ma nel creare le condizioni perché le persone possano credere nella direzione intrapresa e decidere di percorrerla insieme a te.

Dalla *gamification* alle terapie digitali

nuove prospettive per il paziente protagonista del percorso di cura

La *gamification* sta assumendo un ruolo sempre più rilevante nell'ambito sanitario, evolvendo da semplice strumento di coinvolgimento a leva concreta per supportare riabilitazione, aderenza terapeutica, monitoraggio clinico e partecipazione attiva del paziente. Questi temi sono stati al centro del *webinar* organizzato dai GdL RICMA e DM di SIMeF, dedicato alla "***Gamification* in ambito clinico ed al suo ruolo nelle terapie digitali**", che ha visto il confronto tra professionisti provenienti da ambiti differenti, tra cui Ricerca Clinica, Tecnologia, Regolatorio, Psicologia, Associazioni di Pazienti ed industria.

La nuova presidente SIMeF, M. Amoroso ha aperto i lavori con i saluti istituzionali e l'introduzione al tema della *gamification* in ambito clinico. Hanno proseguito la moderazione le coordinatrici del GdL DM, C. Gualtieri e L. Patrucco, insieme a P. Amore, referente per il GdL RICMA. L'evento ha evidenziato come le tecnologie digitali consentano oggi di raccogliere dei dati sempre più ricchi sull'esperienza vissuta dal paziente, favorendo dei percorsi assistenziali più personalizzati e sostenibili. La *gamification* non viene più considerata esclusivamente come un supporto all'aderenza terapeutica, ma come un ecosistema in grado d'integrare aspetti clinici, comportamentali, emotivi ed esperienziali.

Dalla riabilitazione sportiva alle malattie neurodegenerative

Uno dei temi principali ha riguardato l'utilizzo della *gamification* nei percorsi riabilitativi. Attraverso l'impiego di sistemi di realtà aumentata, sensori di movimento ed applicazioni dedicate, il paziente diventa protagonista attivo della propria riabilitazione anziché esecutore passivo degli esercizi prescritti.

L'esperienza presentata da S. Turi di Ethos Lab ha mostrato come piattaforme nate originariamente dal mondo del *gaming* possano essere adattate alla riabilitazione sportiva, al recupero post-traumatico ed alla gestione delle malattie neurodegenerative. Tra i principali vantaggi emersi vi sono il miglioramento dell'aderenza ai programmi riabilitativi, la possibilità di autocorrezione in tempo reale degli esercizi ed il monitoraggio remoto tramite gli strumenti di telemedicina.

La disponibilità di grandi quantità di dati raccolti durante gli esercizi consente, inoltre, di sviluppare dei protocolli sempre più personalizzati e basati sull'evidenza.

L'esperienza pediatrica: ridurre ansia e dolore

Un secondo ambito d'applicazione riguarda l'emergenza-urgenza pediatrica. Il pediatra **L. Di Sarno della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS** ha spiegato come la realtà virtuale immersiva viene utilizzata durante le procedure, spesso fonte di *stress* e dolore, come prelievi, accessi venosi o piccoli interventi.

Le evidenze presentate mostrano una riduzione dell'ansia e della percezione del dolore nei bambini sottoposti a procedure assistite dalla realtà virtuale rispetto all'assistenza *standard*. Sono stati osservati, inoltre, dei tempi procedurali più brevi ed un livello più elevato di soddisfazione sia per il personale sanitario sia per i *caregiver*.

L'utilizzo della realtà virtuale si estende anche alla formazione del personale sanitario, permettendo la simulazione di scenari clinici complessi in un ambiente sicuro e riproducibile.

Serious game e dispositivi medici: il ruolo del Regolatorio

Dal punto di vista normativo **M. Matano della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS** ha evidenziato come i *serious* game destinati a finalità terapeutiche o diagnostiche debbano essere considerati dispositivi medici e rispettare i requisiti previsti dal Regolamento europeo in questo settore.

L'efficacia clinica, la sicurezza, la protezione dei dati personali e la conformità alle normative rappresentano degli elementi imprescindibili per consentire l'introduzione di queste tecnologie nella Pratica Clinica. Particolare attenzione è stata posta alla necessità di validazioni cliniche robuste ed all'integrazione dei dati raccolti nei percorsi assistenziali esistenti.

La voce dei pazienti

La tavola rotonda, con la partecipazione di S. Grigolo (Paziente Esperto EUPATI), L. Gatti (G Gravity), G. Perego (Università "Vita-Salute" IRCCS dell'Ospedale San Raffaele), I. Tosco (*Data Protection Officer* – DPO), R. Morgillo (Roche) ed A. Amatulli (Enterprise Therapeutics) come rappresentanti del mondo Pharma con i suoi interlocutori, ha sottolineato l'importanza del coinvolgimento diretto dei pazienti nello sviluppo delle tecnologie digitali. Il paziente non dev'essere considerato soltanto l'utilizzatore finale, ma *partner* attivo nella progettazione delle soluzioni.

È stata poi evidenziata la necessità d'investire nella formazione digitale dei pazienti e dei *caregiver*, affinché possano utilizzare tali strumenti in maniera consapevole e critica. L'alfabetizzazione digitale viene oggi considerata una componente essenziale per ridurre le disuguaglianze di accesso alle innovazioni sanitarie.

Innovazione, organizzazioni e futuro

Dalle esperienze presentate emerge come la *gamification* possa essere applicata non soltanto ai pazienti, ma anche ai percorsi formativi interni delle organizzazioni sanitarie e farmaceutiche, favorendo l'apprendimento, il coinvolgimento e l'adozione delle nuove tecnologie.

Tutti i relatori hanno concordato sul fatto che il valore della *gamification* non risiede esclusivamente nella tecnologia utilizzata, ma nella capacità d'integrare competenze cliniche, psicologiche, regolatorie, tecnologiche ed organizzative. Solo una progettazione condivisa tra professionisti, istituzioni, industria e pazienti consentirà di trasformare i dati raccolti in reale valore per la salute delle persone.

Conclusioni

Il *webinar* ha evidenziato come la *gamification* stia evolvendo da semplice strumento di coinvolgimento a componente strategica delle future terapie digitali. Le applicazioni già disponibili mostrano dei risultati decisamente promettenti nella riabilitazione, nella gestione del dolore, nel monitoraggio clinico e nel supporto psicologico dei pazienti.

La sfida dei prossimi anni sarà quella di costruire dei modelli sostenibili, validati scientificamente ed accessibili, capaci di coniugare innovazione tecnologica, qualità dei dati, tutela della persona e reale partecipazione del paziente al proprio percorso di cura.

Paola Amore
GdL RICMA/Astellas

Carolina Gualtieri
GdL DM/CTC Fondazione Policlincio Gemelli

Laura Patrucco
GdL DM /PRINEOS

Relatori e programma

Oltre la terapia: nuove frontiere cliniche

Salvatore Turi (Co-founder e consigliere di **Ethos Lab**)
Intervento su gamification, riabilitazione digitale, realtà aumentata, telemedicina e applicazioni nelle malattie neurodegenerative e nella riabilitazione sportiva.

Realtà virtuale in pediatria

Lorenzo Di Sarno (Medico pediatra)
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS
Intervento sulle applicazioni della realtà virtuale immersiva nella gestione del dolore e dell'ansia in età pediatrica e nella formazione clinica.

Serious game e aspetti regolatori

Mariangela Matano(Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS)
Intervento anche a nome dell'**Ing. Giovanni Grande**, Past President AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)
Focus su dispositivi medici, software medicali, regolamentazione e introduzione dei serious game nei percorsi assistenziali.

Tavola rotonda

Moderazione: **Laura Patrucco**
Paola Amore
Gruppo RICMA SIMeF
Moderatrice della tavola rotonda.

Partecipanti alla tavola rotonda
Annabella Matulli
Head of Regulatory Affairs, Enterprise Therapeutics
Presidente HBA Milano (Healthcare Businesswomen's Association)
Intervento su aspetti regolatori, modelli di rimborso e sostenibilità delle terapie digitali.
Sabrina Grigolo
Paziente esperta e rappresentante OPaTI (Accademia del Paziente Esperto)
Intervento sul ruolo del paziente esperto nelle tecnologie digitali per la salute.
Laura Gatti
G-Gravity
Intervento su innovazione, startup e adozione delle tecnologie digitali in sanità.
Raffaella Morgillo
AstraZeneca
Intervento sull'utilizzo della gamification nella formazione e trasformazione digitale aziendale.
Gaia Perego
Università Vita-Salute San Raffaele
Intervento sugli aspetti psicologici, engagement del paziente e programmi di supporto in psico-oncologia.
Ivan Tosco
Data Protection Officer (DPO)
Intervento sugli aspetti di privacy, protezione dei dati e implicazioni normative della gamification sanitaria.

Conclusioni
Laura Patrucco
Carolina Gualtieri
Paola Amore
Sintesi finale e take-home messages dell'evento.

GIQAR

LE RELAZIONI INTERNAZIONALI COME MOTORE DI CRESCITA PER LA *QUALITY ASSURANCE* EUROPEA

Negli ultimi mesi il GIQAR (Gruppo Italiano *Quality Assurance* nella Ricerca Clinica), gruppo storico di SIMeF ETS, ha compiuto un importante passo verso una sempre maggiore internazionalizzazione delle proprie attività, sviluppando una rete di collaborazioni strutturate con alcune delle più autorevoli associazioni europee di *Quality Assurance*: la tedesca GQMA (*German Quality Management Association*), la francese SOFAQ e la britannica RQA (*Research Quality Association*).

Queste *partnership* nascono dalla volontà condivisa di creare delle occasioni di confronto tra professionisti della qualità operanti in contesti regolatori differenti ma accomunati dalle stesse sfide: l'evoluzione delle *Good Clinical Practice*, la gestione dei sistemi computerizzati, la *data integrity*, la digitalizzazione della Ricerca Clinica e il crescente ruolo della *Quality Assurance* nel garantire la tutela dei pazienti e l'affidabilità dei dati.

La prima concreta realizzazione di questa strategia internazionale si è tenuta il 19 giugno 2026, attraverso un incontro congiunto organizzato dai gruppi di lavoro GCP di GIQAR e GQMA, dedicato al tema dei *Computerized Systems* presso i centri sperimentali. L'evento, strutturato come un *"Joint Coffee Break"*, ha visto la partecipazione di professionisti italiani e tedeschi impegnati in un confronto aperto sulle aspettative regolatorie e sulle esperienze operative nei rispettivi Paesi.

Il programma ha previsto gli interventi introduttivi di Maurizio Cuocolo per GIQAR e Jörg Holzinger per GQMA, seguiti dalle presentazioni tecniche di Marianna Esposito e Florinda Mihaescu sulle aspettative regolatorie e sulle esperienze maturate in Italia ed in Germania nella gestione dei sistemi computerizzati utilizzati nella Sperimentazione Clinica. Ampio spazio è stato poi dedicato alla discussione ed allo scambio di esperienze tra i partecipanti.

L'incontro ha registrato una partecipazione elevata ed un interesse superiore alle aspettative, confermando quanto sia sentita, a livello europeo, la necessità di condividere approcci, interpretazioni e soluzioni pratiche rispetto alle nuove sfide introdotte dall'evoluzione normativa. Il *brainstorming* sviluppato durante la sessione ha evidenziato come problematiche apparentemente locali siano in realtà comuni a molti Paesi europei: dalla validazione dei sistemi computerizzati alla gestione dei fornitori, dalla *cybersecurity* alla *governance* dei dati, fino alla definizione delle responsabilità tra *sponsor* e centri clinici.

Particolarmente apprezzato è stato il confronto tra le differenti esperienze nazionali, che ha consentito d'individuare i punti di convergenza ma anche le specificità operative utili per arricchire il patrimonio professionale di tutti i partecipanti. È emersa con forza la consapevolezza che la Qualità nella Ricerca Clinica non può più essere affrontata esclusivamente in una dimensione nazionale, ma richiede una visione europea ed internazionale, supportata da un dialogo continuo tra le associazioni professionali, gli enti regolatori e gli operatori del settore.

Questa iniziativa rappresenta soltanto il primo passo di un percorso più ampio che vedrà GIQAR consolidare ulteriormente i rapporti con GQMA, SOFAQ ed RQA, promuovendo nuovi eventi congiunti, tavoli di lavoro ed opportunità di *networking* professionale. L'obiettivo è costruire una comunità europea della *Quality Assurance* sempre più integrata, capace di condividere conoscenze, *best practice* ed esperienze concrete a beneficio dell'intero ecosistema della Ricerca Clinica.

Per SIMeF ETS, che da sempre promuove la crescita professionale e culturale dei propri associati, queste collaborazioni rappresentano una naturale evoluzione della propria missione. Indossare un "vestito internazionale" significa, infatti, aprirsi al confronto, valorizzare le competenze italiane nel contesto europeo e contribuire attivamente alla costruzione di una cultura della Qualità che superi i confini nazionali.

Il successo del primo evento con la GQMA dimostra che la strada intrapresa è quella giusta: le relazioni internazionali non sono soltanto un'opportunità, ma una necessità per affrontare le sfide future della Ricerca Clinica e della *Quality Assurance*. GIQAR e SIMeF ETS intendono continuare a investire in questa direzione, favorendo la nascita di nuove sinergie europee e rafforzando il ruolo dell'Italia come interlocutore autorevole nel panorama internazionale della Qualità nella ricerca.

Maurizio Cuocolo

Dal Regolamento *Health Technology Assessment* (HTA) alla *Joint Clinical Assessment* (JCA)

il GdL C.A.R.E. accompagna la comunità SIMeF nel nuovo scenario europeo

Dal regolamento alla pratica: cosa ci insegnano i primi JCA

Il 2026 ha segnato un passaggio importante: il nuovo sistema ha iniziato a produrre i primi risultati concreti.

Il *webinar* del **17 luglio 2026**, organizzato dal GdL C.A.R.E. in collaborazione con il **GdL R.W.E.**, ha rappresentato un ulteriore passo avanti, spostando l'attenzione dalla conoscenza del regolamento alle sue implicazioni operative, con particolare riferimento al ruolo della ***Real-World Evidence*** **(RWE)** nella costruzione del *dossier* HTA.

L'appuntamento ha affrontato, tra gli altri temi, il ruolo delle RWE nella fase pre-autorizzativa e le modalità con cui le aziende possono contribuire allo sviluppo del *dossier* HTA attraverso l'analisi dei dati *real-world*.

La tempistica non è casuale. Il Regolamento prevede, infatti, un'introduzione progressiva: dal gennaio 2025 per i nuovi farmaci oncologici e le terapie avanzate (ATMP), dal 2028 per i farmaci orfani e dal 2030 per tutti i nuovi farmaci con autorizzazione centralizzata.

Ed i primi tre report JCA pubblicati nel 2026 hanno già iniziato a mostrare quanto sia complessa la nuova architettura dell'evidenza. Le esperienze relative a **tovorafenib, tarlatamab e lurbinectedin** evidenziano, con modalità differenti, l'importanza della comparabilità delle popolazioni, della qualità dei *network*, della disponibilità delle covariate, della gestione del confondimento e della robustezza delle analisi per ciascun *outcome*.

La lezione forse più significativa è che **l'unità di valutazione non è il prodotto né il singolo studio, ma la stima dell'effetto relativo per ciascun *outcome* all'interno di ciascun PICO (*Population, Intervention, Comparator, Outcome*)**.

Il PICO diventa il centro della strategia

Uno degli elementi che più chiaramente emerge dalle prime esperienze è il ruolo centrale del **PICO**.

Nel nuovo contesto, non è più sufficiente pensare alla generazione dell'evidenza come ad un processo prevalentemente sequenziale: strategia regolatoria, pacchetto di evidenza globale e successivo adattamento nazionale.

La logica tende, invece, verso un **modello interconnesso**, nel quale regolatorio, area medica ed accesso devono dialogare fin dalle prime fasi dello sviluppo. Popolazione, comparatore, *effect modifier*, *endpoint*, durata del *follow-up*, maturità dei dati e dati mancanti diventano elementi da considerare anticipatamente.

In questo scenario, la domanda da porsi non è soltanto "quali evidenze abbiamo?" ma soprattutto:

"quale evidenza sarà necessaria per rispondere alle possibili domande di valutazione?"

È proprio questo cambio di prospettiva a rendere la **JCA *readiness*** qualcosa di molto più ampio della semplice preparazione di un *dossier*. Si tratta di costruire un programma di evidenza integrato, globale e locale, intorno alle domande che la valutazione potrà porre.

RWE: da opportunità a componente strategica

All'interno di questo nuovo paradigma, la *Real-World Evidence* assume un ruolo particolarmente interessante.

Le RWE possono contribuire a diverse necessità del percorso JCA: dalla caratterizzazione della popolazione e dei sottogruppi alla descrizione dei percorsi terapeutici e dei comparatori; dalla definizione dell'epidemiologia e della storia naturale della malattia alla valutazione della generalizzabilità dei risultati, fino alla costruzione di controlli esterni ed al supporto di confronti aggiustati.

Ma l'utilizzo delle RWE richiede una particolare attenzione metodologica. Le prime esperienze evidenziano delle sfide importanti, tra cui l'accesso frammentato ai dati, la *governance*, la disponibilità e la coerenza degli *endpoint*, il confondimento e la comparabilità tra le popolazioni *real-world* e quelle degli studi registrativi.

Per questo motivo, una delle conclusioni del *webinar* risulta come particolarmente significativa: **la RWE crea valore quando è collegata ad una precisa domanda decisionale, non quando viene semplicemente aggiunta come evidenza generica**.

Il valore del confronto multidisciplinare

Il percorso promosso dal GdL C.A.R.E. nasce proprio dalla consapevolezza che la complessità dell'EU HTA non può essere affrontata da una singola funzione professionale.

Clinical, *Access*, *Regulatory* ed *Evidence* rappresentano delle dimensioni sempre più interconnesse. A queste si aggiungono le competenze specifiche della *Real-World Evidence* e, come già previsto nelle attività del gruppo, il confronto con altri GdL e *stakeholder*.

L'obiettivo dei *webinar* SIMeF non è stato, quindi, soltanto quello di fornire degli aggiornamenti normativi ma di creare uno spazio di **condivisione delle esperienze, discussione metodologica e confronto sulle implicazioni concrete per il contesto italiano**.

Appuntamento alle prossime iniziative. Rimanete sintonizzati!

Elisa Crovato *e* **Domenico Valle**





Il *Medical Science Liaison* (MSL)

una professione in evoluzione tra scienza, relazione e generazione di valore

Dalla conoscenza scientifica al dialogo: il valore della comunicazione nel ruolo di MSL

In un contesto sanitario caratterizzato da una crescita esponenziale delle conoscenze scientifiche, il vero valore non risiede solamente nella disponibilità dei dati ma nella capacità di interpretarli, contestualizzarli e trasformarli in conoscenza utile per la Pratica Clinica.

Il ruolo dell'MSL nasce oltre cinquant'anni fa e si è progressivamente trasformato fino a diventare una funzione autonoma degli Affari Medici. Oggi rappresenta il principale punto di contatto scientifico tra l'industria farmaceutica e la comunità medico-scientifica, distinguendosi dalle attività commerciali per finalità e obiettivi.

Negli ultimi anni il ruolo del *Medical Science Liaison* (MSL) si è affermato come una delle figure più rilevanti nel panorama della Medicina Farmaceutica proprio perché collocato all'intersezione tra scienza, relazioni professionali e bisogni del Sistema Sanitario. Sebbene l'elevata preparazione scientifica rappresenti il fondamento della professione, la competenza tecnica da sola non è sufficiente. Ciò che distingue un MSL efficace è la capacità d'instaurare un confronto autorevole, credibile e bidirezionale con gli interlocutori scientifici, favorendo uno scambio che generi valore per tutti gli attori coinvolti.

Il dialogo con il clinico non consiste infatti nella semplice presentazione di risultati o pubblicazioni. Rappresenta, piuttosto, un momento di confronto tra professionisti che condividono l'obiettivo comune di migliorare la cura dei pazienti attraverso una maggiore comprensione delle evidenze disponibili e dei bisogni ancora insoddisfatti. In questo processo l'MSL agisce come facilitatore della conoscenza, contribuendo a creare le condizioni affinché dati, esperienza clinica e prospettive differenti possano integrarsi in una visione più completa della realtà assistenziale.

Accanto alle competenze scientifiche emergono delle qualità sempre più centrali quali l'ascolto attivo, la capacità di porre domande pertinenti, il pensiero critico, l'adattabilità comunicativa e, soprattutto, la curiosità intellettuale. Quest'ultima rappresenta probabilmente uno degli elementi meno misurabili ma più preziosi della professione. Un MSL curioso non si limita a trasferire le informazioni, ma cerca di comprendere il contesto nel quale opera il clinico, le sue sfide quotidiane, le aree d'incertezza terapeutica e le opportunità di miglioramento dei percorsi di cura. È proprio da questa attitudine all'ascolto che nascono spesso gli *insight* più significativi per la comunità scientifica e per le organizzazioni sanitarie.

Dalla competenza alla pratica: perché nasce MSLab 1.0

La crescente complessità del ruolo richiede di ripensare anche i modelli formativi. La preparazione scientifica resta imprescindibile, ma dev'essere accompagnata dalla capacità di ricercare le fonti appropriate, saper leggere criticamente uno studio, selezionare le informazioni rilevanti e comunicarle in modo coerente con il profilo ed identificare i bisogni dell'interlocutore.

Una recente indagine promossa da SIMeF sul ruolo dell'MSL in Italia ha evidenziato una crescente richiesta di programmi formativi capaci di combinare competenze scientifiche, comunicative ed operative attraverso le metodologie esperienziali.

Da questa esigenza nasce MSLab 1.0, progetto sviluppato da SIMeF e Bicocca *Academy* per offrire un percorso concreto e progressivo a chi si avvicina alla professione ed a chi desidera consolidare le competenze necessarie nell'attività sul campo. L'obiettivo non è proporre una formazione esclusivamente trasmissiva ma creare un laboratorio nel quale conoscenza, comunicazione e capacità di generare valore siano allenate attraverso l'esperienza.

MSLab 1.0: un nuovo approccio allo sviluppo professionale

MSLab 1.0 nasce dalla consapevolezza che l'efficacia di un MSL dipenda dall'integrazione di tre dimensioni fondamentali: Conoscenza scientifica, Comunicazione efficace e Capacità di condivisione degli *insight* ad alto valore.

La prima tappa del percorso si è svolta in presenza venerdì 11 settembre u.s. ed ha coinvolto neo MSL ed aspiranti tali, inclusi i professionisti provenienti dalla Ricerca Clinica. La varietà dei profili ha rappresentato un elemento qualificante dell'esperienza dove competenze e punti di vista differenti si sono confrontati con le situazioni più vicine alla realtà operativa del ruolo.

Il successo dell'iniziativa è legato soprattutto alla scelta di combinare teoria



e pratica. I partecipanti non sono stati chiamati soltanto ad acquisire dei contenuti, ma ad utilizzarli: leggere ed interpretare gli studi, ricercare in modo mirato le informazioni, costruire una comunicazione scientifica adatta all'interlocutore ed allenare l'ascolto per riconoscere i bisogni, le aree di incertezza e le opportunità d'approfondimento.

Un'attenzione specifica è stata dedicata agli *insight* scientifici. Raccoglierli non significa registrare una generica opinione ma comprendere che cosa rivela un'osservazione rispetto alla pratica clinica, alle evidenze disponibili o ad un bisogno non ancora soddisfatto. Il confronto ha affrontato anche una difficoltà frequente: gli *insight* non sempre emergono spontaneamente durante un colloquio. Per questo l'MSL deve saper preparare l'interazione, formulare le domande pertinenti, approfondire i segnali rilevanti e distinguere un'informazione descrittiva da una conoscenza potenzialmente utile ad orientare ricerca, generazione di evidenze od iniziative mediche.

Simulazioni, esercitazioni, discussioni guidate e riscontri strutturati hanno permesso di trasformare dei principi spesso presentati in modo astratto in comportamenti osservabili e allenabili. È questo passaggio, dal "sapere" al "saper fare", a rendere MSLab 1.0 un'iniziativa formativa peculiare nel panorama dedicato al *Medical Science Liaison*.

La giornata in presenza non costituisce un evento isolato ma l'avvio di un percorso che proseguirà con tre momenti virtuali. Le sessioni ripercorreranno la sequenza dell'attività dell'MSL ed accompagneranno i partecipanti lungo le fasi di pre-interazione, interazione e post-interazione.

La continuità tra i quattro appuntamenti permetterà ai partecipanti di applicare progressivamente quanto appreso, riflettere sull'esperienza e tornare in aula virtuale con delle domande più mature e vicine alla pratica. In questo modo, ogni fase non viene trattata come una competenza separata ma come parte di un unico processo: preparare con metodo, interagire con consapevolezza e dare seguito con capacità critica.

Conclusioni

Il ruolo del *Medical Science Liaison* continua ad evolvere insieme alla complessità della Medicina moderna. In questo scenario, la competenza scientifica resta il presupposto indispensabile della professione ma non è più sufficiente da sola. Generare valore significa saper trasformare l'evidenza in dialogo, il dialogo in comprensione e la comprensione in conoscenza utile per la comunità scientifica ed, in ultima analisi, per i pazienti.

L'esperienza di MSLab 1.0 nasce proprio da questa consapevolezza. La giornata dell'11 settembre ha rappresentato il primo passo di un percorso che ha permesso ai partecipanti di sperimentare concretamente le situazioni tipiche dell'attività sul campo, confrontandosi con le sfide quotidiane della professione e con le competenze che caratterizzano un MSL moderno.





I prossimi appuntamenti virtuali accompagneranno i partecipanti lungo le fasi di pre-interazione, interazione e post-interazione, con l'obiettivo di trasformare le conoscenze teoriche in comportamenti applicabili nella pratica professionale. Perché oggi il valore di un MSL non si misura soltanto da ciò che conosce ma dalla sua capacità di costruire delle relazioni scientifiche di qualità, comprendere i bisogni degli interlocutori e favorire la generazione di *insight* capaci di contribuire all'avanzamento della Pratica Clinica.

In fondo, il contributo più autentico di un MSL non risiede nella quantità di informazioni che trasferisce ma nella qualità delle conversazioni che riesce a generare e nel valore che queste possono creare per l'intero ecosistema sanitario.

Mattia Pagnani, Silvia D'Ercoli e Alessia Gallastroni

Bibliografia essenziale

1. Theron P, Britland M, Holder D, Ikeda Y, Rewers RF, Tiku A. Promoting Best Practices for Medical Science Liaisons: Position Statement from the APPA, IFAPP, MAPS and MSLS. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2021;55:1139-1144. doi:10.1007/s43441-021-00310-y.
2. Battaglia V, Landi F. MSL Role and Key Performance Indicators (KPIs): From Traditional to the Future. Journal of Medical Science and Clinical Research. 2023;11(11):6-28. doi:10.18535/jmscr/v11i11.02.
3. Pagnani M, Musacchio T, Gallastroni A, Grieco S, D'Apice A, Di Lecce L, Amoroso M. Il ruolo del Medical Science Liaison (MSL) nell'industria farmaceutica italiana. Il Giornale della SIMeF. 2025;3:9-11.
4. Medical Science Liaison Society. Medical Science Liaison Guidelines. 2018.
5. SIMeF ETS e Bicocca Academy. MSLab 1.0: Diventa un interlocutore scientifico che crea valore. Conoscenza, comunicazione e insight. Dalla scienza alle persone. Programma formativo 2026.
6. Morgan DK, Domann DE, Collins GE, Massey KL, Moss RJ. History and Evolution of Field-Based Medical Programs. Drug Information Journal. 2000;34(4):1049-1052. doi:10.1177/009286150003400408.
7. Gupta S, Nayak R. An insight into the emerging role of regional medical advisor in the pharmaceutical industry. Perspectives in Clinical Research. 2013;4(3):186-190. doi:10.4103/2229-3485.115386.

SIMEF MENTORING

il confronto che fa crescere le professioni del farmaceutico

Un percorso di *mentoring* che mette in relazione esperienza, ambizione e visioni diverse del settore farmaceutico. SIMeF costruisce un confronto concreto e bidirezionale: aiuta chi è all'inizio ad orientare le proprie scelte ed offre a chi ha maggiore esperienza l'opportunità di restituire valore, continuando al tempo stesso ad imparare.

Dalle candidature raccolte emerge una comunità professionale ampia e complementare, dalla Ricerca Clinica al *Medical Affairs*, dalla *Quality Assurance* alla Farmacovigilanza. Il programma nasce per trasformare questa ricchezza in relazioni di sviluppo capaci di generare impatto.

Perché il *mentoring* funziona

Da oltre quarant'anni la letteratura conferma il valore del *mentoring*. Kathy E. Kram lo ha descritto come una relazione di sviluppo che integra guida di carriera e sostegno psicosociale, con effetti trasformativi per entrambe le persone coinvolte. [1]

Le evidenze disponibili indicano dei benefici misurabili per i *mentee*, in termini di soddisfazione lavorativa e crescita professionale. [2] Anche i *mentor* ne traggono valore: maggiore soddisfazione e senso di appartenenza, in linea con la generatività di Erikson, cioè il desiderio di contribuire alla crescita delle nuove generazioni. [3][4]

È in questo solco che si colloca SIMeF *Mentoring*: un programma che parte dall'ascolto dei profili e delle priorità dei soci per rendere l'incontro tra *mentor* e *mentee* intenzionale, utile ed orientato ai risultati.



Leonardo Santarelli



Chiara Facenda

Il profilo del *mentee*

I candidati *mentee* rappresentano l'intero ecosistema farmaceutico: Ricerca Clinica, *Medical Affairs*, Qualità e Farmacovigilanza. La distribuzione per età è risultata equilibrata: il 26% ha meno di 30 anni, il 40% ha tra 30 e 40 anni ed il 34% ha più di 40 anni.

L'esperienza professionale è invece più polarizzata: il 77% possiede da 0 a 5 anni di carriera, mentre il 23% è già senior, con 11–20 anni di esperienza. Il programma intercetta così sia chi deve ancora disegnare la propria rotta sia chi affronta i passaggi professionali più complessi.

I professionisti più giovani cercano dei punti di riferimento concreti; le figure senior desiderano un confronto per governare le transizioni di ruolo e la complessità della gestione dei *team*.

Gli obiettivi del percorso

Per il 54% dei *mentee*, la priorità è l'orientamento alla carriera. Seguono lo sviluppo delle competenze trasversali, l'impatto personale e professionale e la conoscenza del settore. Quasi il 90% non ha mai avuto un *mentor*: per molti, l'adesione a SIMeF *Mentoring* è stato un primo banco di prova atteso e significativo.

Non si tratta di ricevere consigli generici. Le candidature esprimono il bisogno di mettere alla prova idee, leggere con maggiore lucidità le opportunità ed assumere un ruolo attivo nel proprio sviluppo. «Desidero diventare *mentee* per confrontarmi attivamente con una figura esperta, mettendo in discussione e rafforzando le mie idee», spiega una candidata. Un'altra aggiunge: «Sono curiosa di vedere quanto potrebbe farmi evolvere in una versione migliore di me».

Il profilo del *mentor*

I *mentor* portano nel programma un patrimonio di esperienza consolidata. Il 78% ha più di 40 anni; il 40,5% vanta oltre 20 anni di carriera e il 37,8% possiede un'esperienza compresa tra 11 e 20 anni.

Tra i candidati figurano direttori e senior *manager* di Ricerca Clinica, *Medical Affairs*, *Quality Assurance* e Farmacovigilanza. Il 76% ha già partecipato a programmi di *mentoring* e sceglie di rinnovare l'esperienza, spesso definita «interessante e stimolante».

Molti hanno sperimentato personalmente quanto il confronto con figure più esperte possa incidere nei momenti di crescita e scelgono di restituire quella stessa opportunità. La disponibilità a condividere non è, però, un gesto unidirezionale: è apertura ad ascoltare, rileggere la propria esperienza ed apprendere anche dalle nuove generazioni.

Il valore distintivo del programma SIMeF

SIMeF *Mentoring* è più ricco di un *mentoring* tradizionale perché nasce dall'incontro consapevole tra bisogni e contributi complementari. I *mentee* pongono al centro l'orientamento alla carriera; i *mentor* indicano come priorità l'impatto personale e professionale, scelto dal 35% dei candidati, davanti allo sviluppo di competenze trasversali ed all'orientamento di carriera.

Questa differenza di prospettiva non è una criticità: è la materia da cui costruire abbinamenti efficaci e percorsi trasformativi. Da un lato c'è chi cerca coordinate per compiere scelte più consapevoli; dall'altro, chi ha affrontato ruoli e *team* complessi e mette a disposizione esperienza, domande e capacità di lettura del contesto.

Il risultato atteso è un confronto autentico, concreto ed orientato all'impatto: più consapevolezza e capacità di azione per i *mentee*; generatività, aggiornamento dello sguardo e nuovo valore relazionale per i *mentor*. «Vorrei mettere la mia esperienza al servizio di chi sta costruendo il proprio percorso ed imparare dalle generazioni più giovani», sintetizza un *mentor*.

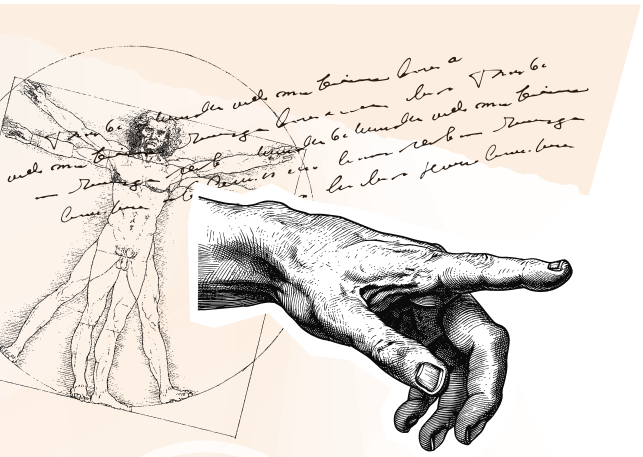
Un invito alla comunità SIMeF

Ai soci SIMeF rivolgiamo un invito semplice e concreto: partecipare al programma significa scegliere di far crescere la propria professione attraverso il dialogo. Che siate alla ricerca di una direzione o già pronti a mettere a disposizione la vostra esperienza, il valore del percorso nasce dall'impegno reciproco.

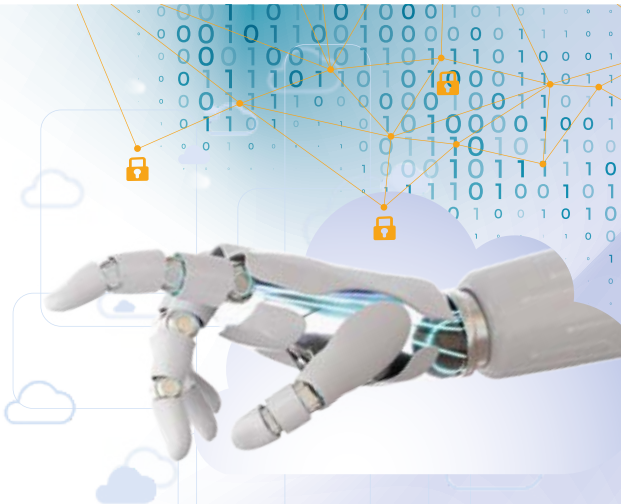
Entrate in SIMeF *Mentoring* per costruire delle relazioni professionali che lascino un segno: nell'evoluzione delle persone, nelle organizzazioni e nel futuro del farmaceutico.

Riferimenti bibliografici

1. Kram KE. Phases of the Mentor Relationship. Academy of Management Journal. 1983;26(4):608–625. doi:10.2307/255910.
2. Allen TD, Eby LT, Poteet ML, Lentz E, Lima L. Career benefits associated with mentoring for protégés: A meta-analysis. Journal of Applied Psychology. 2004;89(1):127–136.
3. Erikson EH. Childhood and Society. 2nd ed. New York, NY: W. W. Norton; 1963.
4. Ghosh R, Reio TG Jr. Career benefits associated with mentoring for mentors: A meta-analysis. Journal of Vocational Behavior. 2013;83(1):106–116.



QSTEP
QUALITY, COMPLIANCE, GOVERNANCE FOR IT.



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 29/09/2026

➔ **Cliccando sull'evento si accede al modulo d'iscrizione**



FORUM MSLab 1.0

7, 14, 21 ottobre 2026 (WEBINAR)



EVENTO IN PRESENZA (MILANO)

L'Evoluzione dei CET: Casi Pratici, Innovazione e Modelli organizzativi AFI - SIMEF

12 ottobre 2026



EVENTO IN PRESENZA (ROMA)

Corso Pre-Forum 2026

21 ottobre 2026



EVENTO IN PRESENZA (ROMA)

Forum IBIG 2026

22-23 ottobre 2026



EVENTO IN PRESENZA (MILANO)

4° GLP DAY

23 ottobre 2026

GIQAR
GRUPPO ITALIANO di QUALITY ASSURANCE NELLA RICERCA

WEBINAR

Chi tiene il volante? Il QA nell'era dell'intelligenza artificiale

16 novembre 2026



WEBINAR Pillole IBIG - Daniele Bertolini (Unlearn.AI)

WEBINAR Pillole IBIG - Mia Tackney (MRC)

19 novembre e 14 dicembre 2026



WEBINAR SIMeF - GDL PATIENT PARTNERSHIP

Oltre la terapia: il contributo delle cure complementari al benessere della persona

16 dicembre 2026



WORKSHOP IN PRESENZA (MILANO)

Ruoli e competenze per la ricerca clinica ed il Medical Affairs nell'era dell'Intelligenza Artificiale

20 gennaio 2027

Nuovi soci

Della Corte Anna Maria	San Giovanni e Ruggi
Fommei Sara	Lilly
La Gattuta Gloria	
Mercado Carl Mirko	Fondazione Telethon ETS
Pacifico Domenico	ICON PLC
Principalli Chiara	Farmacia Tomassini
Pulliero Stefano Pietro	Novo Nordisk
Raucci Paolo	GlaxoSmithKline
Sana Ilenia	Fondazione Telethon ETS
Telesca Alessia	
Trevisan Silvia	IBSA
Urbani Corinna	Novo Nordisk



Il giornale della SIMeF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

Numero 5/2026

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 di Redazione: Alessandra Aloe, Mariangela Amoroso, Marie-Georges Besse, Olga Bussinello, Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi, Marisa Le Donne, Mario Spione
Supporto di Redazione: Francesca De Luca, Sabrina Lucioni

Il Giornale della SIMeF
Segreteria di Redazione:
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 05/2026
Periodicità: bimestrale
Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

Paola Amore, Mariangela Amoroso, Marie-Georges Besse, Elisa Crovato, Maurizio Cuocolo, Silvia D'Ercoli, Cinzia Dorigo, Chiara Facenda, Alessia Gallastroni, Carolina Gualtieri, Mattia Pagnani, Laura Patrucco, Leonardo Santarelli, Mario Spione, Domenico Valle, Luisa Vinci

Seguici su