



## WORKSHOP

 **16 settembre 2024**

 **10:00 / 14:00**

 **Sala Convegni I Cappuccini**

**Via Vittorio Veneto, 21 - 00187 Roma**

### CON IL PATROCINIO DI:



ACCADEMIA PER  
LA SALUTE E LA  
RICERCA CLINICA



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore



### CON IL CONTRIBUTO DI:



MediMay Communication S.r.l. pubblica periodici e volumi medico-scientifici (nei formati cartaceo e digitale).

Progetta e realizza eventi formativi (corsi ECM residenziali e FaD).

Offre servizi di consulenza per medical writing e copy scientifico.

[www.medimay.it](http://www.medimay.it)

## «Studi Clinici Decentralizzati: Esperienze Attuali e Prospettive Future»

Esperienze in tema di studi clinici decentralizzati (Decentralized Clinical Trials, DCT). Quale è la loro reale applicazione in Italia e all'Estero? È forse più opportuno parlare di un modello ibrido di DCT?

Quali sono gli elementi portanti per la decentralizzazione degli studi? Quali i rischi e quali gli ostacoli? Di cosa deve preoccuparsi uno sponsor volendo impostare un DCT?



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## RAZIONALE

Workshop focalizzato sul tema degli Studi Clinici Decentralizzati, argomento discusso ormai frequentemente, ma su cui ancora, almeno in Italia, si fatica ad inquadrare la reale applicazione e le potenzialità future.

AICRO in collaborazione con SIT vuole offrire un confronto estremamente pragmatico nell'ottica di condivisione di reali esperienze in Italia e all'estero e in connessione con l'evoluzione della telemedicina e le sue applicazioni anche in relazione agli obiettivi del PNRR.

Partiremo dall'obiettivo finale: la centralità dei pazienti ed ascolteremo la loro voce, la loro percezione, che indiscutibilmente deve rappresentare il motore di qualsiasi progetto di ricerca e salute.

Condivideremo esperienze concrete e dubbi ancora irrisolti quali i modelli di gestione dei *provider* ed i conflitti in termini di *privacy*.

Per discutere dei temi proposti e trarne le opportune conclusioni al termine del Workshop sarà tenuta una Tavola Rotonda con la partecipazione di qualificati esponenti istituzionali che in questo particolare contesto sono certamente non solo un riferimento e una guida, ma al tempo stesso attori di una evoluzione auspicata e inevitabilmente necessaria.



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## PROGRAMMA

**10.00 - 10.45 Registrazione partecipanti - Welcome coffee**

**10.45 - 11.00 Introduzione ai lavori: definizioni e considerazioni generali**

*Elena Ottavianelli - AICRO/Sergio Caroli - SIT*

**11.00 - 11.15 Vantaggi e sfide della decentralizzazione: il punto di vista dei pazienti**

*Antonella Celano - APMARR / Daniele Sciacqua e Emanuela Ruscitto - KIDS Bari*

**11.15 - 11.45 Case studies, Best practices e Condivisione di possibili modelli operativi in Italia**

*Ileana Frau /Enza Liguori/Franco Schiannini - AICRO*

**11.45 - 12.00 Case studies e problemi aperti**

*Manuela Bocchino - ISS*

**12.00 - 12.15 Pazienti virtuali e synthetic control arm per accelerare l'R&D**

*Luca Emili - Insilico Trials*



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## PROGRAMMA

### **12.15 - 13.00 Tavola Rotonda: Il punto di vista di SIT, Comitati Etici, AIFA, Aziende e centri sperimentali**

- *Pietro Andreone - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Federazione Liver-Pool*
- *Andrea Biondi - CEN per le Sperimentazioni Cliniche Relative alle Terapie Avanzate*
- *Antonio Vittorino Gaddi - SIT*
- *Fabrizio Galliccia - AIFA*
- *Alessandro Nanni Costa - CEN per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico*
- *Carlo Maria Petrini - CEN per le Sperimentazioni degli EPR e altri Enti Pubblici a Valenza Nazionale*
- *Mauro Racaniello - Farmindustria*
- *Guido Rasi - Università degli Studi di Roma Tor Vergata*

### **13.00 - 13.30 Discussione aperta e conclusioni**

*Moderatori AICRO/SIT*

### **13.30 Colazione di lavoro**



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## RELATORI

**Pietro Andreone** - Professore di Medicina Interna, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Presidente Federazione Liver-Pool

**Andrea Biondi** - Professore Ordinario di Pediatria, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Direttore del Centro di Ricerca "M. Tettamanti" e del Laboratorio di Terapia Cellulare e Genetica «Stefano Verri»

**Manuela Bocchino** - Medico Cardiologo, Dipartimento Malattie Cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità

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

**Antonella Celano** - Presidente, Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare - APMARR APS ETS

**Luca Emili** - CEO, InSilicoTrials

**Ileana Frau** - Manager Clinical Operations, IQVIA Italia

**Antonio Vittorino Gaddi** - Presidente, Società Italiana per la Salute Digitale e la Telemedicina



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## RELATORI

**Fabrizio Galliccia** - Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA

**Enza Liguori** - Client & Development Manager, IQVIA

**Alessandro Nanni Costa** - Presidente del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in Ambito Pediatrico

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

**Carlo Maria Petrini** - Direttore dell'Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità - Presidente del Centro Nazionale di Coordinamento dei Comitati Etici Territoriali - Presidente del Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche degli Enti Pubblici di Ricerca e di altri Enti Pubblici a Livello Nazionale

**Mauro Racaniello** - Direzione Tecnico Scientifica, Farmindustria

**Guido Rasi** - Professore ordinario di Microbiologia, Università di Roma Tor Vergata

**Emanuela Ruscitto** - Membro Senior KIDS Bari

**Franco Schiannini** - Owner, Nubilaria S.r.l.

**Daniele Sciacqua** - Membro Senior KIDS Bari



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## DESTINATARI DELL'INIZIATIVA

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



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## QUOTE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

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

- Associati AICRO
- Associati AFI
- Associati ASSOMONITOR
- Associati GIDM
- Associati SIF
- Associati SIFEIT
- Associati SIT
- Ex studenti MYCROSCOPE/Dottorandi
- Enti Patrocinanti
- Dipendenti di strutture pubbliche e no-profit

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

- tutte le altre categorie

**Le quote comprendono:** accesso all'evento, atti congressuali e documentazione, caffè e colazione di lavoro, attestato di partecipazione

**L'evento è soggetto a un numero limitato di 60 posti**

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



**AICRO**

Associazione Italiana Contract  
Research Organization



Società Italiana Telemedicina



## COMITATO SCIENTIFICO

### **Elena Ottavianelli**

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

### **Sergio Caroli**

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

## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

### **Segreteria AICRO**

Associazione Italiana Contract Research Organization

Piazza Meda 3 - 20121 MILANO - Italia

+39 393 3516898

[segreteria@aicro.it](mailto:segreteria@aicro.it)

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