



Che Carte ha in mano la Ricerca Clinica?

Persone, idee, innovazione per costruire insieme nuove possibilità



Kamano 26

Rivista di Divulgazione Scientifica del Clinical Trial Office IEO

Responsabile

Giulia Peruzzotti

Head of Data Management & Clinical Trial Office

A cura di

Ines Tedeschi

Clinical Research Coordinator Senior

Reporting and Patient Partnership

Clinical Trial Office

Con il supporto di

Giuliano Cangiano (Kanjano)

Illustrator and Art Director

Chi ha dato voce a questo numero

Marta Betti

Responsabile Clinical Trial Center – DAIRI

Azienda Ospedaliera – Universitaria di Alessandria

Marco Binda

Professore di Scienze

Istituto Comprensivo Puecher – Erba (Como)

Raffaella Ghisini

Clinica Research Coordinator Senior

Regulatory Affairs – CTO IEO

Eliana Merlino

Paziente Esperto EUPATI

Telmo Pievani

Professore Ordinario

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari

Università degli Studi Milano

Giulia Sedda

Clinica Research Coordinator

Trial Management – CTO IEO

Ines Tedeschi

Clinica Research Coordinator Senior

Reporting and Patient Partnership – CTO IEO

Indice

- 02 Redazione & Autori**
- 03 Indice**
- 04 Editoriale**
- 06 La nostra coevoluzione con l'intelligenza artificiale**
- 10 La mia esperienza**
Quando la voce del paziente incontra la ricerca clinica
- 14 FAST-EU e il paradosso degli studi indipendenti**
Accelerare davvero la ricerca clinica
- 17 Le Carte della Ricerca**
Quando il viaggio di un farmaco diventa un gioco
- 21 Penne amiche della Scienza**
Un unico progetto, due diversi punti di vista
- 24 Dal dato alla decisione**
I Clinical Trial Center come infrastrutture strategiche per una ricerca clinica competitiva
- 28 Accrual Trends**
- 30 Corsi & Congressi**

La tua Voce può fare la differenza!

Proponi un articolo, una testimonianza o un approfondimento per il prossimo numero del CTO Magazine.

Saremo lieti di valutare proposte di articoli e approfondimenti.

Contattaci all'indirizzo: Segreteriatrial@ieo.it

Giulia Peruzzotti

L'infrastruttura della fiducia

Quando la qualità della ricerca diventa esperienza del paziente

Quando si parla di ricerca clinica, si pensa subito a nuovi farmaci, terapie innovative e tecnologie sempre più avanzate. È un'immagine corretta, ma parziale.

Dietro ogni studio clinico c'è infatti un grande lavoro organizzativo, che spesso rimane invisibile ai pazienti. Una sperimentazione non nasce soltanto dall'idea di un ricercatore o dalla scoperta di una nuova cura. Per funzionare servono persone competenti, procedure rigorose, controlli di qualità, gestione dei dati, regole da rispettare e strumenti che garantiscano sicurezza e affidabilità.

Negli ultimi anni la ricerca clinica è diventata sempre più complessa. Gli studi coinvolgono un numero crescente di informazioni, utilizzano tecnologie avanzate e devono rispettare normative sempre più precise. In questo contesto, **i Clinical Trial Center hanno assunto un ruolo fondamentale.**

Queste strutture non si limitano a supportare la ricerca. Sono il punto di riferimento che permette agli studi clinici di svolgersi in modo corretto, sicuro e organizzato.

Quando una persona decide di partecipare a uno studio clinico compie un gesto importante. Affida una parte del proprio percorso di cura a una ricerca che guarda al futuro e che potrebbe contribuire a migliorare le cure per molti altri pazienti. Per questo la fiducia è essenziale. E la fiducia si costruisce ogni giorno attraverso la competenza dei professionisti, la trasparenza delle informazioni e la qualità dei processi.



All'interno di un Clinical Trial Center lavorano figure specializzate che si occupano degli aspetti regolatori, della gestione dei dati, del coordinamento degli studi e del controllo della qualità. Sono professionisti che spesso operano dietro le quinte, ma il loro contributo è indispensabile per garantire la sicurezza dei partecipanti e l'affidabilità dei risultati.

La qualità della ricerca non nasce per caso. È il risultato di un lavoro continuo fatto di verifiche, controlli e miglioramenti. Ogni documento controllato e ogni dato verificato contribuiscono a rendere la ricerca più sicura e più credibile. Per i pazienti questo significa sapere che lo studio clinico non dipende soltanto dall'impegno del singolo medico, ma da un'intera organizzazione che lavora per garantire sicurezza, continuità e attenzione.

Negli ultimi anni è emerso anche un altro aspetto importante. La qualità della ricerca non si misura solo con i risultati scientifici, ma anche con la capacità di ascoltare le persone. Oggi il paziente è sempre più coinvolto nella progettazione degli studi clinici. Il suo punto di vista può aiutare a rendere le informazioni più chiare, i percorsi più semplici e gli studi più vicini ai bisogni reali di chi vive una malattia. Si tratta di un cambiamento culturale importante. Significa riconoscere che la ricerca migliore è quella che unisce rigore scientifico e attenzione alla persona.

Il Clinical Trial Center del futuro sarà sempre più un luogo di incontro tra innovazione, organizzazione ed engagement dei pazienti.

Un luogo in cui tecnologia e umanità possano crescere insieme.

Il successo della ricerca clinica non dipende soltanto dalle nuove scoperte, ma dipende anche dalla capacità di costruire fiducia, coinvolgere le persone e trasformare l'innovazione in un valore concreto per la vita dei pazienti.

Telmo Pievani

La nostra coevoluzione con l'intelligenza artificiale

Gli annunci millenaristici circa l'imminente fine del mondo causata da un'intelligenza artificiale andata fuori controllo rischiano di sviare l'attenzione dalla sostanza del cambiamento tecnologico in atto. Certo, è ben strano che a lanciare questi allarmi siano proprio coloro che la progettano, la producono e la vendono. Forse, sapendo che presto dovranno essere introdotte norme e regolamentazioni come per qualsiasi tecnologia che incide sulla nostra vita sociale, si candidano persino a scrivere le regole da soli. Ma solo gli stati e le istituzioni internazionali, nell'interesse collettivo, dovranno affrontare questo compito. **Sembra quanto mai urgente la costruzione, da più parti auspicata, di un'intelligenza artificiale pubblica europea.**

Il vero problema è quali obiettivi affidiamo alle intelligenze artificiali, vista l'abissale differenza che separa una diagnosi medica più rapida e precisa da un drone automatico che uccide su un fronte di guerra. Questi algoritmi, per quanto capaci di imparare e allenarsi da soli, potrebbero essere concepiti in modo diverso sin dall'origine, con più controlli e maggiori possibilità di verifica sull'esito delle loro ricerche. Nessuna tecnologia è un destino ineluttabile. Al fondo, c'è sempre una scelta umana. E allora è bene ricordare che noi *Homo sapiens* da sempre dialoghiamo con gli artefatti da noi prodotti.

I più antichi strumenti di pietra risalgono a 3,3 milioni di anni fa, prima della comparsa del genere *Homo*. Noi cambiamo il mondo (anche riempiendolo di artefatti) e poi dobbiamo adattarci al mondo che abbiamo modificato. In biologia evoluzionistica questo processo si chiama **“costruzione di nicchia”**. Noi per esempio non siamo più adattati a una dieta a base di soli cibi crudi, come tutti gli altri animali. Siamo diventati geneticamente e metabolicamente dipendenti da una tecnologia, dalla cottura, cioè da un'invenzione culturale. **Questa coevoluzione tra geni e cultura è una chiave di lettura per comprendere anche il presente.**

Ma c'è una difficoltà aggiuntiva. Se l'ambiente in cui viviamo cambia troppo velocemente, anche a causa nostra (si pensi al riscaldamento climatico antropico), rischiamo di rimanere indietro, di trovarci “sfasati”, come quando soffriamo il jet lag.

Nel caso dell'AI, le scienze cognitive e la psicologia dello sviluppo ci insegnano che la mente umana ha una forte predisposizione all'animismo ingenuo e alla teleologia intuitiva. Significa che tendiamo ad attribuire intenzioni e finalità a entità inerti che non possono averle. Imprechiamo contro la nostra auto quando si ferma, supplichiamo il nostro

computer di essere più veloce, ma né l'una né l'altro ci risponderanno mai, essendo macchine. Anche se tendono ad assomigliarsi sempre di più, la seconda resta però una macchina diversa, perché fa calcoli, memorizza, risolve problemi, impara a conoscere le nostre abitudini.

Il cervello umano reca con sé antichi retaggi evolutivi che ci inducono a vedere agenti intenzionali dove non possono esserci e a esagerare nell'attribuire causalità a semplici correlazioni. Per questo amiamo così tanto le cospirazioni, i complotti e le dietrologie.

Un tempo questa iper-attribuzione di nessi intenzionali, che oggi consideriamo superstiziosa, ha permesso di sopravvivere ai nostri antenati, che erano prede e avevano molti nemici, e dunque facevano bene a sospettare la presenza di agenti ovunque. Oggi invece quel tipo di reazione emotiva rischia di farci commettere grossolani errori.

Rivolgendoci all'intelligenza artificiale in dialoghi ormai quotidiani, in una ridda di sensazioni contrastanti stiamo perpetuando questo pregiudizio intuitivo. Nell'affrontare il dialogo con questa nuova creatura, da noi stessi immessa nella nostra nicchia eco-culturale, ci affidiamo a metafore, analogie e termini emotivi e antropomorfi, proiettando l'umanità sull'algoritmo.

Prima nelle fantasie letterarie, poi da novembre 2022 avendola in casa, ci chiediamo se quella entità tecnologica

stia pensando veramente, se possa avere sogni e allucinazioni, se possa sapere di aver fatto uno sbaglio, o avere financo intuito e coscienza. Del resto lei è così brava ad assecondarci, a darci ragione, a illuderci, a convincerci. **Parla la nostra stessa lingua, è un sicofante.**

Il rischio però è che tra gli allucinati finiamo noi, non l'intelligenza artificiale. Sul piano evolutivo, in realtà l'AI - figlia serendipitosa di videogiochi, internet e neuroscienze - è un'intelligenza diversa dalla nostra, forse con una sua incipiente autonomia, che simula (per ora in modo veramente basilare) le reti neurali umane: non un pappagallo stocastico, dunque, ma una forma di conoscenza senza comprensione, immersa in un sostrato non umido assai differente dal nostro, con un linguaggio incantatore, non ancora creativa e con una memoria archivistica. Non sa che cos'è un gatto, ma lo riconosce in un batter d'occhio. **Non ha un corpo, non si è evoluta per quattro miliardi di anni, non dorme, non ha il senso spontaneo dell'umorismo e non sa dire “non lo so”.** Inoltre, è opaca, perché non ci dice i passaggi che ha fatto per arrivare a una soluzione.

Ma sa fare molto altro. Attraverso memoria associativa e apprendimento automatico, procedendo per tentativi ed errori e non per deduzione, cibandosi di banche dati, analizzando correlazioni, pesando trame di connessioni, essa individua schemi ricorrenti e regolarità emergenti. Generalizza, distilla, si corregge, raffina la visione, impara, si modella da

sé. Vedendola all'opera, per reazione ci consoliamo pensando che in fondo quelle reti neurali artificiali sono ancora modestissima cosa rispetto ai nostri 86 miliardi di neuroni, ciascuno connesso a migliaia di altri, e allo stesso tempo siamo inquietati dal suo saper imparare a imparare. Il cervello di *Homo sapiens*, simulando sé stesso, ha prodotto qualcosa che lo sta cambiando.

Il dialogo, insomma, è appena cominciato. Tra pochi anni arriveranno nelle scuole i primi "AI nativi", la generazione AI.

Mentre ci dividiamo tra tecno-entusiasti e apocalittici, va ricordato che questa potente creatura digitale è in mano a pochi soggetti oligopolistici privati, spesso con balzane, trans-umaniste idee in testa.

La sua voracità energetica l'ha portata in tre anni all'1,5% del consumo energetico globale e pare inarrestabile. Siamo quindi sull'orlo della più grande e rapida crescita di domanda energetica della storia e rischiamo un aggravamento sostanziale della crisi ecologica. **Ecco perché l'etica di utilizzo diventa centrale, nel nome del progresso della scienza, della medicina e del benessere di tutti.**

Schematicamente, possiamo in primo luogo usare l'AI per intrattenimento e aiuto nella vita quotidiana. Lo stiamo già facendo moltissimo e anche nelle aziende questa è la finalizzazione decisamente prevalente (scrivere email, tradurre, estrarre rapidamente un'informazione dal web). **Considerando i consumi di questa tecnologia, forse una maggiore sobrietà in questo campo sarebbe opportuna.**

In secondo luogo, possiamo adottarla per fare molto più rapidamente ed efficacemente ciò che già facevamo prima. **Questo uso, diciamo, "muscolare" e massivo sta dando risultati straordinari in ambito medico, nella diagnosi e nella ricerca, perché significa avere un nuovo alleato che in frazioni di secondo esamina, rielabora e connette enormi quantità di dati.**



Infine, esiste un terzo utilizzo, il più promettente, che consiste nel porsi domande di ricerca e obiettivi nuovi che sarebbero stati impossibili senza l'intelligenza artificiale e senza la sua potenza e rapidità di soluzione. Si pensi alle sterminate librerie di elementi chimici e strutture biologiche nelle quali navigare,

o agli esperimenti sulla traduzione dei linguaggi animali. Queste linee di indagine, impensabili fino a pochi anni fa, mostrano quanto già è e quanto potrà essere feconda la complementarità tra la creatività umana e l'intelligenza artificiale, con la prima però sempre saldamente al comando.



Eliana Merlino

La mia esperienza

Quando la voce del paziente incontra la ricerca clinica

Di solito le persone guardano ai tumori come a una malattia lontana, che non potrebbe mai riguardarle in prima persona. Io, invece, sono sempre stata terrorizzata dal cancro.

Nel 2022, poco prima di ricevere la terribile diagnosi e ascoltare quelle parole che nessuno vorrebbe sentire, conducevo una vita molto attiva. Lavoravo come giornalista e, contemporaneamente, frequentavo il corso di laurea in Biologia cellulare e molecolare, che seguivo con grande interesse, entusiasmo e passione. Volevo conseguire velocemente la mia seconda laurea, ma trovavo comunque il tempo per fare sport, dedicarmi alle cause in cui credo, come la tutela dell'ambiente e della biodiversità, prendermi cura dei miei amati cani lupi cecoslovacchi, leggere e viaggiare.

Improvvisamente mi sono ritrovata catapultata in una realtà da cui non si torna più indietro. Ho dovuto lasciare tutto e confrontarmi a tempo pieno con il tumore ovarico, una malattia che fino a poche ore prima non sapevo di avere e di cui conoscevo ben poco.

Sono stata costretta a prendere decisioni molto difficili in tempi brevi. Abituata allo studio e all'approfondimento, ho compreso subito la gravità della situazione.

In Italia il tumore ovarico colpisce ogni anno oltre 5000 donne e continua a essere associato a un'elevata mortalità.

Mentre facevo le terapie, sono venuta a conoscenza del corso organizzato dall'Accademia del Paziente Esperto EUPATI e ho pensato subito che facesse al caso mio.

Ho avuto così l'opportunità di approfondire argomenti molto specifici legati alla ricerca. Ho imparato che cos'è uno studio clinico, come funziona e quali sono i suoi obiettivi. Ho inoltre acquisito una conoscenza approfondita del percorso di sviluppo di un farmaco: dalla fase di progettazione agli studi preclinici, dalle diverse fasi della sperimentazione clinica, fino alla valutazione da parte degli enti regolatori e alla successiva immissione in commercio.

Seguire il corso e conseguire la qualifica di paziente esperto è stata un'esperienza estremamente utile e formativa, per la quale desidero ringraziare l'Accademia EUPATI e che consiglio a tutti.

Ci sono alcuni concetti fondamentali che, a mio avviso, ogni paziente dovrebbe conoscere. Tra questi, la differenza tra un

farmaco ancora in sperimentazione e un farmaco autorizzato, ossia che ha completato il percorso di valutazione previsto. È importante sapere che l'autorizzazione non sempre coincide con l'immediata disponibilità o rimborsabilità del trattamento nella pratica clinica. È importante comprendere cosa significhi partecipare a uno studio clinico e cosa sia il consenso informato.

Al tempo stesso, ogni paziente dovrebbe conoscere anche i propri diritti. Un paziente informato può affrontare il percorso di cura con maggiore consapevolezza.

Ricevere una diagnosi di tumore è un'esperienza molto difficile ed è naturale cercare confronto e sostegno in chi ha vissuto la stessa esperienza. Tuttavia, il rischio è quello di affidarsi al passaparola o imbattersi in fake news che possono risultare pericolose per la salute. A volte queste informazioni vengono diffuse intenzionalmente, in altri casi circolano perché condivise in buona fede, per ingenuità.

Se una persona non comprende correttamente ciò che le è stato spiegato dal medico, può trasmettere informazioni inesatte ad altri pazienti, generando una catena di fraintendimenti sempre più difficile da interrompere.

La grave disinformazione che ho visto circolare nei gruppi di pazienti è stata una delle ragioni che mi hanno spinto a diventare paziente esperto.

La curiosità, la passione per la scienza e l'attenzione al rigore scientifico mi hanno sempre accompagnata. Per questo ho sentito la necessità di fare chiarezza, nel mio piccolo, in mezzo a tanta confusione.

Prima il paziente era relegato ad un ruolo passivo, mentre oggi, giustamente, è una figura sempre più attiva e coinvolta nel proprio percorso di cura.

Naturalmente il paziente esperto non si sostituisce al medico, ma può rappresentare un ponte tra professionisti sanitari e gli altri pazienti, dialogando con i medici, ricercatori, istituzioni, aziende farmaceutiche e caregiver. In questo contesto, l'Accademia EUPATI svolge un ruolo fondamentale, perché fornisce ai pazienti una formazione qualificata e competenze specifiche preziose, fondamentali per se stessi e per la comunità.

Questa qualifica mi ha dato la possibilità di trasformare la mia esperienza in uno strumento utile per gli altri. Attraverso la divulgazione scientifica cerco di spiegare, con parole semplici ma rigorose, aspetti importanti di questa patologia complessa. Aiuto le pazienti a comprendere il consenso informato, a orientarsi tra gli studi clinici e a interpretare correttamente le informazioni che ricevono.

Gestisco una pagina Facebook indipendente, "Il Tumore Ovarico", dedicata alla divulgazione scientifica.

Tutti i contenuti pubblicati sono elaborati a partire da fonti scientifiche e istituzionali autorevoli, tra cui studi sottoposti a peer review.



Condivido articoli scientifici accompagnati da spiegazioni accessibili e approfondimenti su temi specifici relativi alla patologia, come le mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2, il ruolo della proteina p53, il CA125, le diverse fasi della ricerca clinica e il consenso informato.

La pagina è molto seguita e rappresenta uno spazio di confronto attivo, nel quale rispondo alle domande degli utenti indirizzandoli verso fonti affidabili e ricordando che le informazioni divulgative non sostituiscono il confronto con il medico.

Ritengo fondamentale sensibilizzare le persone sull'importanza della ricerca. Subito dopo la diagnosi non avrei mai immaginato di poter riprendere in mano la mia vita. Se fino ad oggi sono riuscita a farlo, se ho ripreso gli studi universitari e i miei progetti, lo devo soprattutto alla ricerca.

Ho infatti avuto accesso a terapie mirate, sviluppate grazie ai progressi della ricerca e oggi utilizzate in specifici gruppi di pazienti sulla base delle caratteristiche cliniche e molecolari del tumore. La ricerca rende disponibili farmaci sempre più innovativi ed efficaci, capaci di migliorare concretamente la vita delle persone malate.

Negli ultimi anni i progressi della medicina hanno migliorato significativamente la prognosi di molte patologie. Tuttavia, per alcune neoplasie permangono importanti bisogni clinici insoddisfatti. Tra queste vi è il tumore ovarico, una patologia eterogenea per la quale, soprattutto negli stadi avanzati, sono ancora necessarie nuove opportunità terapeutiche. Per questo ritengo fondamentale sensibilizzare le istituzioni affinché investano maggiormente nella ricerca, con l'obiettivo di offrire nuove opportunità terapeutiche e salvare sempre più vite.

Di tumore ovarico si parla ancora troppo poco, di conseguenza, grazie alla qualifica di Paziente Esperto, ho cercato di contribuire a sensibilizzare le persone sul tema, scrivendo per diverse testate giornalistiche, di cui molte specializzate in ambito sanitario, partecipando a trasmissioni radiofoniche e televisive e intervenendo a importanti eventi dedicati alla ricerca, come "La Ricerca Siamo Noi", che si è tenuto il 19 maggio allo IEO. Il convegno ha dato il via alla campagna nazionale, promossa dall'Accademia EUPATI Italia, per avvicinare i cittadini e i pazienti al mondo della sperimentazione clinica.

Credo che i pazienti debbano essere sempre più coinvolti nella progettazione degli studi clinici. Nessuno meglio di chi vive in prima persona la malattia può conoscere le difficoltà quotidiane, i bisogni, le sue esigenze e priorità.

Una ricerca progettata anche attraverso il coinvolgimento dei pazienti può rendere gli studi più attenti ai bisogni reali, più comprensibili e più sostenibili per chi vi partecipa, favorendo potenzialmente il

reclutamento e l'aderenza ai protocolli, contribuendo così ad accelerare il progresso scientifico, che è fondamentale per tutti.

In futuro mi piacerebbe poter dare il mio contributo collaborando al disegno di uno studio, oppure far parte di un comitato etico. Sarebbe un modo concreto per incentivare una ricerca che tenga sempre più conto dei bisogni, delle esperienze e delle caratteristiche individuali dei pazienti.



Raffaella Ghisini

FAST-EU e il paradosso degli studi indipendenti

Accelerare davvero la ricerca clinica

Negli ultimi mesi il dibattito sulla competitività della ricerca clinica europea si è intensificato. In questo contesto si inserisce il recente lancio di **FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Clinical Trials in the EU)**, un progetto pilota promosso dall'Heads of Medicines Agencies (HMA), con l'obiettivo di accelerare la valutazione e l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche multinazionali. Il progetto punta a ridurre i tempi complessivi di valutazione fino a un massimo di 70 giorni contro i 106 di un iter di valutazione “standard”, favorendo parallelizzazione delle attività, maggiore coordinamento tra autorità competenti e integrazione delle valutazioni etiche.

Si tratta senza dubbio di un'iniziativa importante e coerente con gli sforzi che l'Europa sta mettendo in campo per recuperare attrattività nei confronti di altre aree geografiche, in particolare Stati Uniti e Asia. La rapidità dei processi autorizzativi e la capacità di attivare velocemente i centri rappresentano fattori determinanti nella scelta dei Paesi in cui condurre la ricerca clinica.

Il valore della ricerca indipendente

Gli **investigator-initiated clinical studies (IICS)**, sono studi in cui il

promotore della ricerca non è un'azienda farmaceutica, ma un soggetto accademico o istituzionale, come un ospedale, un IRCCS, un'università o una rete collaborativa di ricercatori.

Questi studi, definiti genericamente come studi accademici, indipendenti o non profit, sono fondamentali per rispondere a domande cliniche che raramente rappresentano una priorità per l'industria farmaceutica. Tali studi consentono di valutare l'utilizzo di farmaci già disponibili in particolari nicchie di pazienti, l'ottimizzazione dei trattamenti, il confronto tra diverse strategie terapeutiche e l'identificazione di approcci più sostenibili per i sistemi sanitari.

Uno studio pubblicato nel 2024 sulla rivista *Trials* sottolinea inoltre come gli studi indipendenti multinazionali producano benefici scientifici particolarmente rilevanti grazie alla collaborazione internazionale e alla possibilità di affrontare quesiti di elevato interesse pubblico che non generano necessariamente ritorni economici diretti.

Tuttavia, la maggior parte degli studi indipendenti di cui sono promotori i centri clinici non sono sperimentazioni cliniche farmacologiche, ma studi interventistici

senza medicinali o dispositivi medici, oppure studi osservazionali senza farmaco.

Un paradosso ancora irrisolto

Mentre il Regolamento Europeo sulle sperimentazioni cliniche farmacologiche ha introdotto procedure armonizzate per la richiesta di autorizzazione e conduzione di questa tipologia di studi, così come il Regolamento per gli studi con dispositivi medici e IVD, l'iter autorizzativo degli studi indipendenti che non cadono nelle tipologie sopra riportate rimane spesso frammentato e fortemente dipendente dalle procedure locali dei singoli centri partecipanti.

Il risultato è ben noto agli addetti ai lavori: raccolta di documentazione centro-specifica, modulistica differente da struttura a struttura, richieste amministrative non armonizzate, con inevitabili duplicazioni di attività e rallentamenti.

Ad oggi, può risultare più veloce sottomettere attraverso il portale di EMA “Clinical Trial Information System – CTIS” una sperimentazione clinica farmacologica multicentrica che ottenere tutte le autorizzazioni necessarie per uno studio, per esempio, focalizzato sulla qualità di vita.

Il fattore tempo come problema scientifico

Quando si parla di semplificazione “burocratica” si rischia talvolta di considerare il tema come una questione

esclusivamente organizzativa. In realtà il problema è anche scientifico.

Un progetto di ricerca che impiega un anno per essere autorizzato può diventare meno rilevante rispetto al contesto clinico in cui era stato concepito. Le linee guida cambiano, nuovi trattamenti entrano nella pratica clinica, emergono nuove evidenze scientifiche e le domande di ricerca si evolvono.

In altre parole, la lentezza dei processi autorizzativi non produce soltanto un aumento dei costi amministrativi: rischia di ridurre il valore stesso della ricerca.

Se l'obiettivo è accelerare l'innovazione e offrire ai pazienti un accesso più rapido alle conoscenze scientifiche, il tema dei tempi deve essere affrontato lungo l'intero percorso di attivazione di uno studio e non limitatamente alle sperimentazioni farmacologiche.

Oltre FAST-EU: la necessità di una visione più ampia

FAST-EU rappresenta un segnale importante. Dimostra che le autorità europee riconoscono la necessità di processi più rapidi, prevedibili e coordinati. Tuttavia, per molte strutture sanitarie che promuovono ricerca clinica indipendente, la vera sfida resta ancora aperta. Sarà necessario lavorare su diversi fronti: armonizzazione della documentazione, semplificazione delle procedure amministrative, riduzione dei tempi di negoziazione delle convenzioni economiche, maggiore coordinamento tra

Comitati Etici e strutture coinvolte ed infine, ma fondamentale, il riconoscimento del ruolo strategico della ricerca indipendente all'interno delle politiche nazionali ed europee.

La competitività della ricerca europea non si misura infatti soltanto dalla velocità con cui vengono autorizzate le sperimentazioni registrative multinazionali, ma anche dalla capacità di consentire a ospedali, università e IRCCS di generare rapidamente evidenze

indipendenti utili alla pratica clinica.

In questo senso, l'auspicio è che l'esperienza FAST-EU possa rappresentare non solo un modello di accelerazione per le sperimentazioni farmacologiche, ma anche uno stimolo per ripensare in modo più ampio l'intero ecosistema della ricerca clinica, valorizzando quella ricerca indipendente che quotidianamente produce conoscenze ad alto impatto per i pazienti e per il Servizio Sanitario Nazionale.



Ines Tedeschi

Le Carte della Ricerca Clinica

Quando il viaggio di un farmaco diventa un gioco

Durante lo IEO Open Day, il Clinical Trial Office ha accolto cittadini, pazienti e famiglie in uno stand dedicato alla ricerca clinica, con giochi, attività e gadget pensati per avvicinare il pubblico a un mondo spesso percepito come complesso e distante.

Tra le iniziative proposte sono state presentate per la prima volta «***Le Carte della Ricerca Clinica***», nate da un'idea dell'area di Patient Partnership del Clinical Trial Office e trasformate in uno strumento concreto grazie alla Comunicazione IEO, che ha dato forma grafica e visiva al progetto.

Le carte raccontano il lungo viaggio che porta un farmaco dall'identificazione del principio attivo fino alla persona che lo utilizzerà nel proprio percorso di cura.

Dieci immagini, dieci passaggi: l'identificazione del principio attivo, la ricerca preclinica, il passaggio alla ricerca sull'uomo, le autorizzazioni

etiche e amministrative, gli studi clinici sulla sicurezza, sull'attività e sull'efficacia, l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, la distribuzione e, infine, l'assunzione del farmaco da parte del paziente.

L'impostazione visiva si ispira agli arcani maggiori dei tarocchi. Le illustrazioni, semplici e immediate, accompagnano il farmaco lungo tutto il suo percorso, rappresentandolo con un colore dorato che crea continuità tra una carta e l'altra.

Una “stesa” per scoprire come nasce un farmaco

Allo stand abbiamo utilizzato una versione speciale del mazzo. A differenza delle carte offerte come gadget, numerate da I a X e duplicate per poter essere utilizzate a casa come gioco di memoria, le carte destinate all'attività in presenza riportavano un



punto interrogativo al posto del numero progressivo.

Ai partecipanti consegnavamo le dieci carte mescolate e, richiamando scherzosamente il rito della lettura dei tarocchi, proponevamo loro di fare una vera e propria “stesa”. Il compito era mettere le immagini nell’ordine corretto, partendo dall’individuazione del principio attivo e arrivando al momento in cui il farmaco, dopo essere stato autorizzato e distribuito, viene assunto a casa.

Il gioco ha coinvolto persone di ogni età. Hanno partecipato adulti, anziani e bambini, confrontandosi tra loro, spostando le carte, cambiando idea e cercando di intuire quale passaggio dovesse precedere il successivo. In pochi minuti, un processo scientifico e regolatorio molto articolato è diventato un’esperienza accessibile, condivisa e anche divertente.

Il mazzo regalato come gadget permetteva poi di continuare l’esperienza a casa: due copie di ciascuna carta, questa volta numerate nell’ordine progressivo corretto, da disporre coperte per cercare le coppie uguali e ripercorrere, giocando, tutte le principali tappe del viaggio del farmaco.

Ciò che noi professionisti rischiamo di dare per scontato

Chi lavora nella ricerca clinica conosce bene la complessità del percorso che conduce un farmaco dal laboratorio al paziente. Proprio per questo, talvolta rischiamo di dare erroneamente per

scontato che anche cittadini e pazienti ne conoscano i passaggi fondamentali.

L’esperienza dell’Open Day ci ha mostrato che non è così.

Molti partecipanti non immaginavano, per esempio, quanti controlli, valutazioni e autorizzazioni siano necessari per dare vita ad uno studio clinico sull’uomo. Le carte dedicano infatti uno specifico passaggio alle approvazioni dei comitati etici, degli enti regolatori e degli uffici amministrativi, indispensabili per poter avviare la sperimentazione clinica.

Anche la distinzione tra gli studi sulla sicurezza, quelli sull’attività e quelli sull’efficacia non era sempre chiara. Il gioco ha permesso di spiegare che le diverse fasi della ricerca rispondono a domande differenti e che ogni passaggio aggiunge nuove informazioni sul trattamento in studio.

La semplicità dello strumento ludico non riduceva quindi la complessità dei passaggi della ricerca clinica, ma li rendeva comprensibili. **Le immagini, proprio come negli arcani maggiori dei tarocchi, diventavano porte d’ingresso alla riflessione e alla conversazione, aiutando le persone a fare domande e a collegare ogni fase alla successiva.**

La ricerca non termina con l’arrivo del farmaco in farmacia

L’aspetto che mi ha colpito maggiormente è stata la scarsa, se non nulla, conoscenza della Fase IV, cioè della sorveglianza che



prosegue successivamente all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Nell'immaginario comune, quando un farmaco arriva in farmacia il suo viaggio sembra concluso. In realtà, dopo l'AIC inizia la fase di farmacovigilanza post-marketing, durante la quale continua a essere monitorata la sicurezza del medicinale nella pratica quotidiana.

Questo passaggio ha consentito di parlare con i partecipanti dell'importanza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse. Un singolo episodio potrebbe sembrare poco significativo, ma molte segnalazioni, raccolte e valutate insieme dagli organismi competenti, possono far emergere informazioni che gli studi precedenti alla commercializzazione non avevano permesso di individuare.

La segnalazione non stabilisce automaticamente che un farmaco abbia causato un determinato evento, ma contribuisce a costruire una base di dati utile per identificare possibili segnali di sicurezza.

Quando necessario, tali segnali possono portare all'adozione di misure di tutela, dall'aggiornamento delle informazioni sul medicinale fino, nei casi più critici, a limitazioni dell'uso o al ritiro dal mercato.

Comprendere questo meccanismo significa comprendere che il cittadino non è soltanto il destinatario finale del farmaco. Anche dopo la sua commercializzazione, l'esperienza delle persone continua a produrre conoscenza.

Informare per rendere le persone protagoniste

È qui che le «*Carte della Ricerca Clinica*» mostrano il loro valore in termini di patient empowerment.

Empowerment non significa trasferire sul paziente responsabilità che spettano ai professionisti. Significa offrirgli strumenti chiari per comprendere ciò che riguarda la propria salute, formulare domande, riconoscere il valore della ricerca e partecipare in modo più consapevole alle decisioni e ai processi che lo coinvolgono.

Una persona informata può dialogare meglio con i professionisti sanitari. Può comprendere perché una sperimentazione richieda tempo, quali garanzie la accompagnino e perché il monitoraggio di un farmaco continui anche dopo la sua introduzione nella pratica clinica. Può inoltre riconoscere il valore della propria esperienza e sapere che comunicarla può contribuire alla sicurezza della collettività.



In questa prospettiva, divulgazione, empowerment ed engagement diventano parti di uno stesso percorso. Informare crea la consapevolezza necessaria per permettere una partecipazione più attiva, che a sua volta rende la ricerca più vicina alle persone e ai loro bisogni.

Un piccolo mazzo, molte domande

La giornata allo stand mi ha lasciato il ricordo di tante mani diverse intorno allo stesso tavolo: bambini, adulti e persone anziane impegnati a ricostruire il viaggio del farmaco, carta dopo carta.

Qualche sequenza veniva completata rapidamente, altre richiedevano tentativi, discussioni e ripensamenti. Ma proprio in quei momenti nasceva il dialogo. **Ogni errore diventava una domanda e ogni domanda, a sua volta, un'occasione per fare divulgazione.**

«Le Carte della Ricerca Clinica» non sono soltanto un gioco o un gadget. Sono uno strumento di incontro tra ricerca e cittadinanza, capace di trasformare un percorso lungo e complesso in una narrazione visiva, comprensibile e condivisa.

L'esperienza dello IEO Open Day ci ha ricordato che avvicinare le persone alla ricerca non significa semplificare eccessivamente, ma trovare linguaggi nuovi per raccontarla. A volte bastano dieci carte, un punto interrogativo e la curiosità di chi si avvicina ad uno stand dedicato alla ricerca clinica, per accorciare la distanza tra la scienza e la vita quotidiana.



Marco Binda & Giulia Sedda

Penne amiche della Scienza

Un unico progetto, due diversi punti di vista

Marco Binda

Quando la ricerca entra in classe... in una busta

Quando mi hanno parlato di *"Penne amiche della scienza"* ho pensato che fosse una bella attività di educazione scientifica. Solo vivendo il progetto ho capito che era molto di più.

Insegno scienze nella scuola secondaria di primo grado e cerco ogni giorno di trasmettere ai ragazzi **un'idea della scienza come processo: osservare, fare ipotesi, discutere, cambiare idea.**

Eppure, spesso, il libro di testo restituisce un'immagine diversa: una scienza fatta di risposte già pronte, quasi immobile. Lo scambio epistolare con una ricercatrice ha dato ai miei studenti l'occasione di incontrare invece una scienza viva.

La nostra corrispondente era Giulia Sedda, ricercatrice dell'Istituto Europeo di Oncologia. La prima lettera ha acceso immediatamente la curiosità della classe. Pensavo che sarebbero arrivati soprattutto quesiti sul suo lavoro. In realtà, le prime domande riguardavano lei: come aveva scelto quel percorso? Com'era quando aveva la loro età? Era sempre stata brava a scuola? Aveva mai avuto paura di sbagliare?

È stato il primo segnale che i ragazzi avevano bisogno di conoscere la persona prima della professionista.

Ogni lettera diventava un momento di confronto collettivo. Leggevamo insieme la risposta, raccoglievamo osservazioni e domande e, attraverso un piccolo gruppo di lavoro che cambiava ogni mese, costruivamo la nostra lettera successiva. In quelle discussioni emergevano curiosità scientifiche, ma anche esperienze personali. Alcuni ragazzi raccontavano di malattie vissute in famiglia, altri chiedevano come si affrontino gli insuccessi nella ricerca o come si riesca a mantenere entusiasmo dopo tanti anni di studio.

Mi rendevo conto che quelle lettere stavano facendo emergere aspetti dei miei studenti che durante una normale lezione difficilmente sarebbero affiorati. Ogni domanda raccontava qualcosa di loro e, allo stesso tempo, offriva a me nuovi spunti per ripensare il modo di fare scienze in classe.

Con il passare dei mesi Giulia è diventata una presenza familiare.

Durante una gita qualcuno proponeva di fare una fotografia "da mandarle". Dopo un laboratorio c'era sempre chi ricordava di raccontarglielo nella lettera successiva.

Era entrata nella vita della classe senza esserci mai stata fisicamente.

Trovo significativo che tutto questo sia avvenuto attraverso uno strumento lento come la lettera. In un tempo dominato dai messaggi istantanei, i ragazzi hanno imparato il valore dell'attesa. Aspettavano la risposta con entusiasmo, sapendo che quel tempo serviva a costruire un dialogo autentico.

L'incontro finale in videochiamata è stato quasi sorprendente. Dopo mesi trascorsi a immaginarsi attraverso le parole, ritrovarsi davanti a uno schermo ha richiesto qualche minuto per rompere il ghiaccio. Poi tutto è tornato naturale, come se la conversazione fosse semplicemente la prosecuzione delle lettere.

Se oggi ripenso a questa esperienza, credo che il suo valore più grande sia stato quello di restituire un volto umano alla ricerca. I miei studenti hanno scoperto che dietro ogni laboratorio ci sono persone che studiano, collaborano, si pongono domande e, soprattutto, continuano a imparare. E forse questa è la lezione di scienze più importante che abbiano ricevuto quest'anno.

Penne amiche
della scienza



Giulia Sedda

Quello che la Classe mi ha insegnato

Quando ho accettato di partecipare a *"Penne amiche della scienza"* pensavo di raccontare il mio lavoro a una classe. Immaginavo di spiegare come funziona la ricerca oncologica, cosa significa lavorare in un istituto come lo IEO e perché la scienza procede attraverso piccoli passi.

Dopo la prima lettera ho capito che il progetto sarebbe stato diverso.

Gli studenti della classe del professor Marco Binda non cercavano soltanto risposte scientifiche. Volevano conoscere la persona che c'era dietro le lettere. Mi chiedevano perché avessi scelto questo lavoro, cosa mi piacesse fare da ragazza, quali fossero state le difficoltà incontrate durante gli studi, se mi fosse mai capitato di dubitare delle mie capacità.

Per rispondere mi sono accorta di dover fare qualcosa che nella routine della ricerca, capita spesso: fermarsi a riflettere sul percorso fatto e capire da dove si è partiti.

Ogni lettera diventava un esercizio di traduzione. Non solo tradurre concetti scientifici in un linguaggio accessibile, ma tradurre anche il significato del nostro lavoro. Come spiegare che un esperimento fallito non è tempo perso? Come raccontare che la ricerca è fatta soprattutto di collaborazione? Come trasmettere l'idea

che dietro ogni farmaco entrato nel commercio ci sono mesi, a volte anni, di tentativi?

Le loro domande mi hanno ricordato perché facciamo ricerca.

Con il passare dei mesi il dialogo è diventato sempre più spontaneo. Le lettere non parlavano soltanto di laboratorio. I ragazzi raccontavano episodi della loro vita scolastica, le uscite didattiche, gli esperimenti svolti in classe, le discussioni nate durante le lezioni. Sentivo di entrare, ogni mese, per qualche ora nella loro aula, pur essendo dall'altra parte di una scrivania.

Alcune domande mi hanno colpito particolarmente. Qualcuno raccontava la malattia di un familiare, altri volevano capire come nascono le nuove terapie o perché alcune malattie siano ancora così difficili da curare. Dietro quelle curiosità c'era il bisogno di comprendere qualcosa che li riguardava da vicino. Questo mi ha ricordato quanto sia importante raccontare la ricerca con onestà, senza promettere soluzioni semplici ma senza perdere la speranza.

La videochiamata conclusiva è stata il naturale epilogo di un dialogo iniziato molti mesi prima. Dopo un iniziale momento di timidezza, ho ritrovato gli stessi ragazzi curiosi che avevo imparato a conoscere attraverso la scrittura. Mi ha colpito vedere come ricordassero dettagli delle lettere precedenti e come continuassero a fare domande con lo stesso entusiasmo del primo giorno.

Porto con me questa esperienza perché mi ha ricordato che la divulgazione non consiste soltanto nel trasmettere conoscenze. Significa costruire relazioni, ascoltare e lasciarsi interrogare da chi guarda la scienza con occhi nuovi.

In fondo, credo che “*Penne amiche della scienza*” abbia insegnato qualcosa a tutti noi. Agli studenti, che hanno scoperto il volto umano della ricerca. A me, che ho riscoperto quanto valore ci sia nel raccontarla. Perché la scienza non vive solo nelle scoperte quotidiane: cresce ogni volta che qualcuno trova il tempo di condividerla.



Marta Betti

Dal dato alla decisione

I Clinical Trial Center come infrastrutture strategiche per una ricerca clinica competitiva

In occasione dell'**International Clinical Trials Day**, lo scorso 18 maggio, il Clinical Trial Center del Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione (DAIRI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Alessandria ha promosso il convegno **"Dal Dato alla Decisione: Infrastrutture e Governance per una Ricerca Clinica Competitiva"**, una giornata di confronto che ha riunito rappresentanti delle istituzioni, IRCCS, aziende farmaceutiche, CRO e professionisti della ricerca clinica. L'iniziativa, patrocinata da GIDM – Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica, AFI – Associazione Farmaceutici Industria, EUPATI - Accademia del Paziente Esperto, Tavolo Operativo Quality Assurance – Fase 1, ASSD – Associazione Scientifica per la Sanità Digitale, SIHTA – Società Italiana di Health Technology Assessment, AICRO – Associazione Italiana CRO, SiMEF – Società Italiana di Medicina Farmaceutica e AISIS – Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità, ha rappresentato un'importante occasione di confronto multidisciplinare sul futuro della ricerca clinica, mettendo al centro il ruolo delle infrastrutture di ricerca, della governance e dell'innovazione tecnologica come leve strategiche per rafforzare la competitività del sistema Italia nel panorama europeo.

L'evento nasce da una domanda tanto semplice quanto strategica: **come devono evolvere i Clinical Trial Center per permettere all'Italia di rimanere competitiva nello scenario globale della ricerca clinica?**

La risposta emersa nel corso della giornata è stata unanime: la ricerca clinica sta attraversando una trasformazione profonda e non sarà sufficiente introdurre nuove tecnologie per affrontarla. Occorre ripensare il ruolo stesso delle infrastrutture di ricerca.

La competitività passa dalle infrastrutture

Negli ultimi anni, **Spagna, Francia e Germania** hanno investito in modo significativo nello sviluppo di reti di ricerca, infrastrutture dedicate e modelli organizzativi sempre più efficienti. Anche l'Italia è oggi chiamata a rafforzare la propria capacità di attrarre studi clinici, investimenti e competenze, in un contesto internazionale nel quale rapidità di attivazione, qualità del dato e capacità organizzativa rappresentano fattori determinanti nella scelta dei centri da parte degli sponsor.

In questo scenario il **Clinical Trial Center** non può più essere considerato



esclusivamente una struttura di supporto amministrativo o operativo, ma deve evolvere verso una vera **infrastruttura strategica**, capace di integrare competenze regolatorie, project management, gestione del dato, innovazione digitale e supporto metodologico ai ricercatori. È questo il cambio di paradigma che ha guidato l'intera giornata di confronto.

Il dato come motore dell'innovazione

Se c'è un filo conduttore che ha attraversato tutte le sessioni dell'evento, è la centralità del **dato**.

Digitalizzazione, Real World Data, Real World Evidence, Intelligenza Artificiale ed European Health Data Space (EHDS) stanno modificando il modo stesso di produrre conoscenza scientifica. Come sottolineato durante la tavola rotonda dedicata a HTA e Big Data, il dato rappresenta oggi il vero patrimonio strategico della ricerca clinica, ma il suo valore dipende dalla qualità con cui viene raccolto, dalla sua interoperabilità e dalla possibilità di trasformarlo in evidenze affidabili a supporto delle decisioni cliniche, organizzative e regolatorie. L'entrata in vigore del Regolamento

europeo sullo **EHDS** rappresenta un cambio di paradigma destinato a incidere profondamente sulla ricerca clinica. L'obiettivo non è soltanto favorire la condivisione sicura dei dati sanitari, ma costruire un ecosistema europeo capace di alimentare innovazione, ricerca e processi decisionali sempre più evidence-based, trovando un equilibrio tra tutela della privacy, diritto alla salute e diritto all'innovazione. Parallelamente, il nuovo Regolamento europeo sull'HTA rafforza ulteriormente il ruolo dei dati e delle evidenze generate nella pratica clinica, rendendo sempre più strategica la capacità dei Clinical Trial Center di produrre informazioni di qualità, utili non solo alla conduzione degli studi, ma anche ai processi di valutazione e programmazione sanitaria.



L'Intelligenza Artificiale entra nella pratica dei Clinical Trial Center

Uno dei temi più dibattuti è stato il ruolo dell'**Intelligenza Artificiale**, in una tavola rotonda dedicata. Il messaggio emerso è chiaro: l'AI non rappresenta un obiettivo in sé, ma uno strumento concreto per affrontare alcune delle principali criticità che oggi caratterizzano la ricerca clinica, contribuendo a migliorare efficienza, qualità del dato e capacità decisionale.

Tra le esperienze presentate, il CTC-DAIRI ha illustrato i progetti avviati per l'utilizzo dell'AI a supporto del pre-screening dei pazienti candidabili agli studi clinici e della negoziazione dei contratti di sperimentazione, con l'obiettivo di rendere più rapidi ed efficienti processi tradizionalmente molto onerosi. In questo contesto si è inserito anche il contributo del Clinical Trial Office dello IEO, che ha presentato un progetto dedicato all'applicazione concreta dell'AI nei trial clinici, mostrando come gli algoritmi possano supportare attività complesse quali il reclutamento dei pazienti, la verifica dei criteri di eleggibilità e l'analisi di grandi quantità di dati, confermando come queste tecnologie stiano progressivamente diventando strumenti operativi a supporto dei CTC.

Accanto alle opportunità offerte dall'innovazione tecnologica è emersa però con forza anche la necessità di mantenere il paziente al centro di questo processo di trasformazione, affrontando temi quali usabilità degli strumenti digitali, coinvolgimento attivo dei cittadini e medicina narrativa digitale.

La qualità del dato richiede qualità dei processi

L'innovazione digitale richiede però solide basi metodologiche. Per questo motivo una delle tavole rotonde è stata dedicata alla **convalida dei sistemi elettronici utilizzati nei trial clinici**, tema sempre più centrale per garantire qualità, affidabilità, sicurezza e tracciabilità del dato.

La convalida è stata interpretata non come un semplice adempimento regolatorio, ma come una leva organizzativa capace di aumentare l'affidabilità dei processi e la capacità operativa dei centri. È emersa inoltre l'importanza di costruire reti collaborative tra i centri, condividendo esperienze, documentazione e best practices, così da rendere più sostenibile il processo di convalida e il suo mantenimento.

Il futuro dei Clinical Trial Center

Probabilmente il messaggio più importante emerso dalla giornata riguarda proprio l'evoluzione del ruolo dei CTC. La crescente complessità della ricerca clinica rende necessario superare la visione del CTC come semplice struttura di supporto per riconoscerne il ruolo di **infrastruttura strategica**, capace di mettere in relazione clinici, study coordinator, data manager, sponsor, CRO, enti regolatori, pazienti e istituzioni. Un modello organizzativo che diventa ancora più rilevante in un momento storico nel quale anche il percorso di riconoscimento **IRCCS dell'AOU AL** pone al centro la capacità di integrare ricerca, innovazione, gestione del

dato e modelli organizzativi evoluti.

La ricerca clinica è una sfida collettiva

L'immagine che rimane al termine della giornata è quella di una ricerca clinica sempre più complessa, nella quale tecnologie, dati, competenze e governance devono evolvere insieme. La competitività non dipenderà soltanto dall'introduzione dell'AI o dall'adozione di nuove piattaforme digitali, ma dalla capacità di costruire un ecosistema nel quale infrastrutture, organizzazione e collaborazione diventino fattori abilitanti

dell'innovazione. Perché, come emerso più volte nel corso del confronto, nessun centro è oggi in grado di affrontare da solo la complessità della ricerca clinica.

La sfida è costruire reti, condividere competenze e trasformare il dato in conoscenza, la conoscenza in decisioni e le decisioni in valore per i pazienti e per il sistema sanitario.

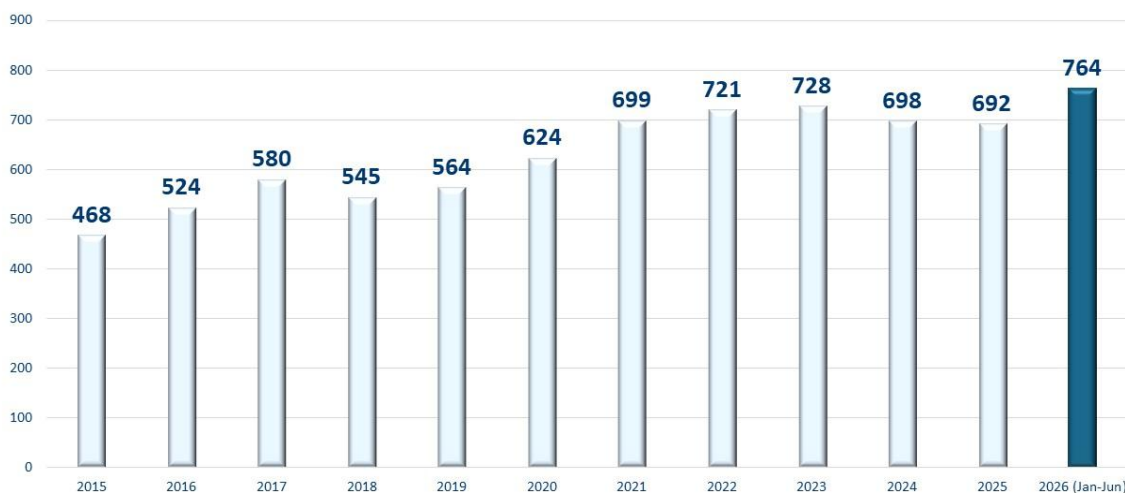
È questa la direzione indicata dal convegno di Alessandria: una ricerca clinica più collaborativa, più digitale, più orientata ai dati e, soprattutto, più capace di generare innovazione concreta per il Servizio Sanitario Nazionale e per i cittadini.



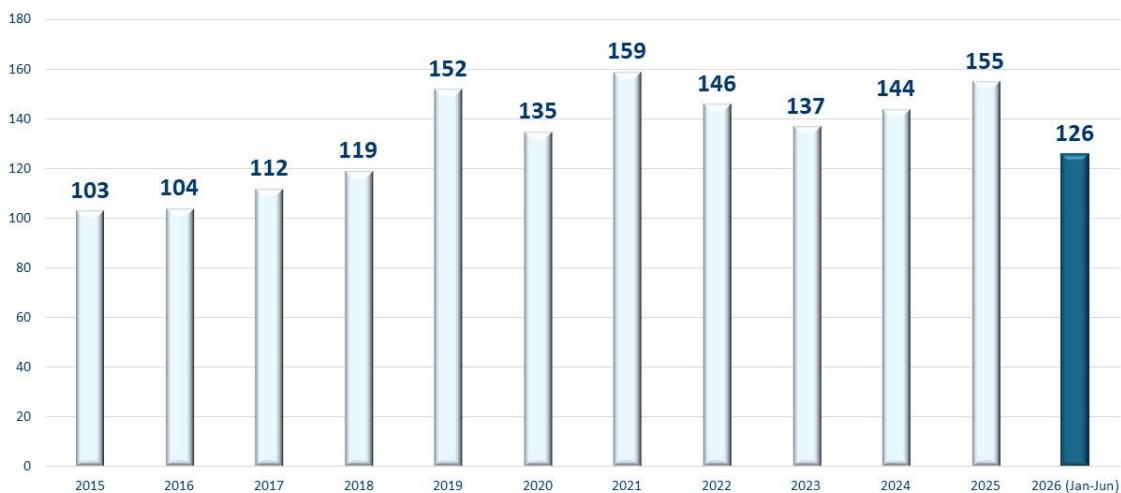
Accrual Trends

Andamento della Ricerca Clinica in IEO
al primo semestre 2026

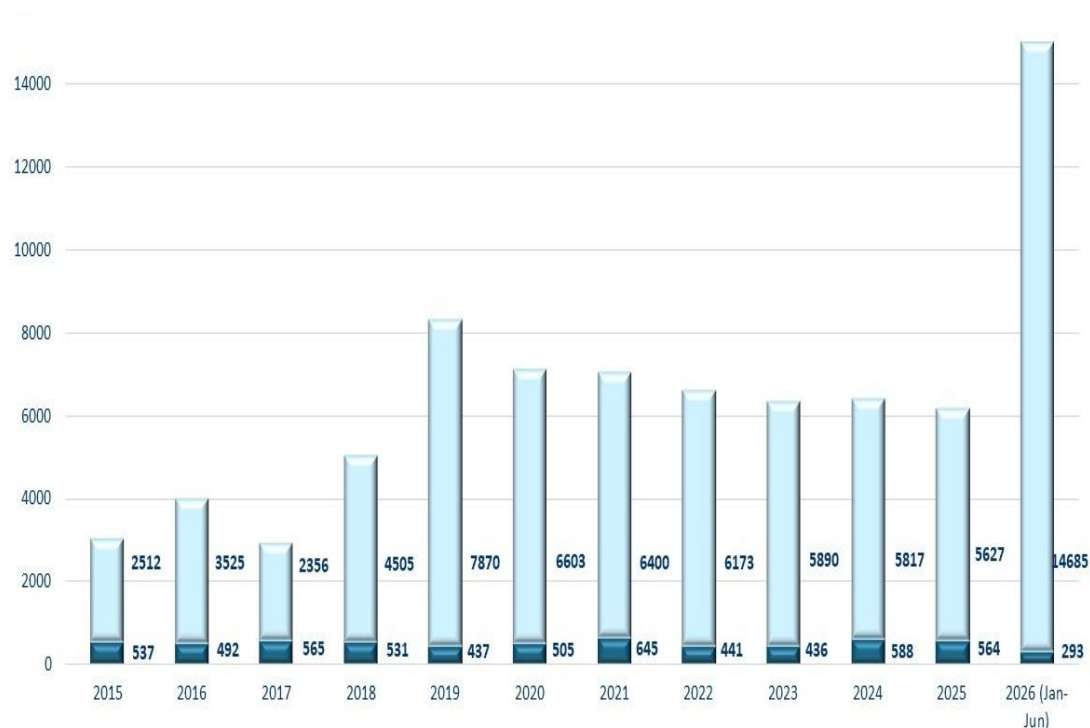
Andamento degli studi con attività



Andamento degli studi attivati all'anno



Andamento dei pazienti inseriti negli studi clinici interventistici farmacologici vs tutte le altre tipologie di studi condotti in IEO



-  Pazienti inseriti in Studi interventistici con Farmaci
-  Pazienti inseriti nelle altre tipologie di Studi



Presenta



LA RICERCA *siamo noi*

Tutti insieme, dalla scienza alla cura

ALESSANDRIA – 8 OTTOBRE 2026
16:00/18:30

**IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di
Alessandria**

Via Venezia 16, Alessandria
Salone di Rappresentanza, (1° piano)

Con il contributo non condizionato di

 **Fondazione MSD**



In collaborazione con





GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager

WEBINAR

Studi Clinici con ATMPs: start up, regolatorio e registro ATMP



Data:
14 ottobre 2026



Ore
16.30



Webinar aperto a tutti i soci
Iscrizione su www.gidm.org



Moderatori:

Stefano Stabile (*Ospedale Niguarda, Milano / GIDMcrcl*)

Irene Federici (*Ospedali Riuniti, Ancona*)

1

ATMPs: classificazione e caratteristiche

Rel. **Manuela Monti** (*IRST, Meldola*)

2

Iter Regolatorio di start up e gestione di uno studio con ATMPs

Rel. **Vincenzo Mercurio** (*Ospedale San Raffaele, Milano*)

3

Registro ATMPs presso Istituto Superiore di Sanità

Rel. Centro Nazionale Ricerca e Valutazione Preclinica e
Clinica dei Farmaci - Banca Dati PTG/PTC



Q&A

19

OTTOBRE
2026

VI EDIZIONE

LA SALUTE IN PRIMA PERSONA

Tutto ciò che avresti
voluto chiedere sulla tua cura

Un incontro aperto tra cittadini,
pazienti, aziende farmaceutiche
e istituzioni.



MILANO

55 Milano
Via Piero della
Francesca, 55

AFI SOCIETÀ' SCIENTIFICA, AZIENDE FARMACEUTICHE E ISTITUZIONI INCONTRANO I CITTADINI E I PAZIENTI

Associazione Farmaceutici Industria (AFI) organizza una **serata aperta a cittadini e pazienti** per conoscere più da vicino il mondo dei farmaci, dei dispositivi medici e degli integratori.

Attraverso brevi talk interattivi, esperti e associazioni di pazienti racconteranno il percorso delle terapie, dalla ricerca alla sicurezza, fino all'accesso ai trattamenti.

Un'occasione per informarsi, fare domande e confrontarsi in modo semplice e trasparente.

La serata si concluderà con un aperitivo di networking aperto a cittadini, pazienti, aziende e istituzioni.

Con il Patrocinio di



Regione
Lombardia



ASSOLOMBARDA

PROGRAMMA

Giornalista Conduttore
Claudio Micalizio

17.30
Registrazione e aperitivo di benvenuto

18.00 - 18.30
Apertura e saluti AFI/Regione
Guido Bertolaso - Regione Lombardia (in attesa di conferma)
AFI

Intervista con un Paziente
Giuliano Cangiano/Kanjano (illustratore e autore di fumetti)



1

18:30 - 19:00

COME NASCE UN NUOVO FARMACO?

La voce dei pazienti per una ricerca più vicina alle persone

Un talk dedicato al ruolo sempre più centrale dei cittadini e dei pazienti nella ricerca clinica, per raccontare come dialogo, ascolto e collaborazione possano rendere la ricerca più comprensibile, partecipata e orientata ai bisogni reali delle persone.

*Survey gruppo Patient Voice & Value AFI - Patient engagement in ricerca
Il progetto Ricerca Circolare*

Intervengono:

- Gruppo AFI Patient Voice & Value
- Claudia Arosio - AFI/Roche
- AFI



19:00 - 19:30

CHI CONTROLLA CHE I FARMACI SIANO SICURI?

Oltre l'approvazione: la sicurezza del farmaco come percorso condiviso

Gestione dei rischi e comunicazioni di sicurezza: un confronto aperto tra esperti, pazienti e cittadini sulla sicurezza dei farmaci

Progetto "Rethink Safety Communication"

Intervengono:

- Matteo Monti, Maria Signorelli - AFI/Roche
- Associazioni di Pazienti
- Andrea Oliva - AFI/Viatis



3

19.30 - 20.00

COME SI ACCEDI ALLE NUOVE TERAPIE?

Oltre la ricerca: uso compassionevole del farmaco, continuità terapeutica, accesso al farmaco

Presentazione del progetto CURa per la revisione delle modalità di accesso precoce al farmaco

Intervengono:

- Alessandra Ferrari - AFI/IRCCS Policlinico San Matteo
- Letizia Fusco - AFI/Roche
- Gruppo AFI HTA con Azienda
- Emanuele Monti - Regione Lombardia/AIFA
- Sandra Petraglia - AIFA





20:00 - 20:30

PERCHÈ ESSERE INFORMATI CAMBIA LA CURA?

Dall'informazione alla partecipazione: un valore per generare evidenze di cura consapevole

Il paziente e il suo bisogno di informarsi sulla possibilità di partecipare in modo consapevole al proprio percorso di cura. Un confronto aperto tra cittadinanza e mondo pharma per costruire informazione chiara, fiducia e decisioni più condivise

Progetto foglietto illustrativo elettronico

Intervengono:

- Martina Perini - AFI
- Associazioni di Pazienti
- Astrazeneca
- Gruppo Patient Voice and Value AFI
- Alessandro Venturi - IRCCS Policlinico San Matteo



A PARTIRE DALLE 20:30 E FINO A FINE SERATA CHIEDILO AGLI ESPERTI!

Lorenzo Cottini - AFI

Ilaria Maruti - AFI/Astrazeneca



Cocktail e Buffet



Domande dei partecipanti
e networking



Segreteria Scientifica AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Telefono: +39 02 4045361
segreteria@afiscientifica.it
www.afiscientifica.it



Segreteria Organizzativa NEW AURAMEETING SRL

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Telefono: +39 02 66203390
eventi@newaurameeting.it
www.newaurameeting.it



COMITATO ORGANIZZATORE

Giorgio Bruno (Presidente AFI)
Emiliano Celli (New Aurameeting)
Lorenzo Cottini (AFI)
Ilaria Maruti (AFI/Astrazeneca)
Paola Minghetti (AFI/Unimi)
Laura Patrucco (AFI/Prineos)



La partecipazione è gratuita 



IEO

Istituto Europeo di Oncologia

Milano, 29 ottobre 2026 (17.00-19.00)

GRAND ROUND IEO

Patient Partnership in IEO e nel contesto oncologico nazionale

*Governance, pratica clinica e collaborazione con
le Associazioni Pazienti*

Incontro organizzato in collaborazione tra IEO e
La Lampada di Aladino ETS

Aula Magna Leonardo la Pietra, Edificio 1

*Istituto Europeo di Oncologia,
Via Ripamonti 435, Milano*



Razionale

I Grand Round sono incontri clinico-scientifici periodici dedicati all'aggiornamento medico e all'approfondimento di temi di particolare rilevanza in ambito oncologico.

Questo Grand Round sarà dedicato alla Patient Partnership Governance in IEO, attraverso la presentazione della procedura istituzionale e dei risultati di una survey condotta tra il personale medico IEO sul livello di conoscenza e consapevolezza del ruolo delle Associazioni Pazienti. Il confronto con i risultati emersi da una survey analoga, condotta tra i clinici AIOM, consentirà di collocare l'esperienza dell'Istituto nel più ampio contesto oncologico nazionale.

L'incontro approfondirà inoltre il ruolo della collaborazione con le Associazioni Pazienti nei percorsi di accreditamento e il valore della Patient Partnership nella pratica clinica e assistenziale, attraverso il punto di vista del clinico e dello psiconcologo.

La discussione conclusiva offrirà l'occasione per riflettere sulle opportunità di sviluppo della Patient Partnership Governance in IEO e sulle modalità per promuovere una collaborazione sempre più strutturata, trasparente ed efficace con le Associazioni Pazienti.

Faculty

Roberto Orecchia

Direttore Scientifico
IRCCS IEO Milano

Paolo Guidi

Psicologo e Psicoterapeuta
Applied Research Division for Cognitive and Psychological Science
IRCCS IEO Milano

Laura Megenta

Assistente alla Presidenza
Associazione PoLiNUro

Francesca Pavan

Responsabile Servizio Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico
IRCCS IEO Milano

Davide Petruzzelli

Presidente, La Lampada di Aladino ETS
Vicepresidente, Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (FAVO)
Vicepresidente, Fondazione AIOM

Maria Antonietta Salmè

Presidente
Associazione Resilia ETS

Faculty

Ines Tedeschi

Study Coordinator Senior

Reporting and Patient Partnership CTO

IRCCS IEO Milano

Dario Trapani

Medico Oncologo

Divisione Sviluppo di Nuovi Farmaci per Terapie Innovative

IRCCS IEO Milano

Iscrizioni

La partecipazione all'incontro è gratuita, sia in presenza che da remoto.

Per partecipare da computer, tablet o smartphone.

<https://meet.go2u.com/746495989>

Per accedere tramite telefono.

Codice accesso: 746-495-989

Italy +39 0 230 57 81 42

(Per scaricare l'app: <https://meet.go2u.com/install>)

Programma

17.00 – 17.15

Benvenuto e introduzione alla giornata – R. Orecchia

Moderatrici: L. Magenta e M.A. Salmè

17.15 – 17.55

Patient Partnership Governance in IEO: procedure, conoscenza del mondo associativo e confronto con il contesto oncologico nazionale – D. Petruzzelli, I. Tedeschi

17.55 – 18.10

La collaborazione con le Associazioni Pazienti nei percorsi di accreditamento – F. Pavan

18.10 – 18.30

Il punto di vista del clinico e dello psiconcologo sulla Patient Partnership – P. Guidi, D. Trapani

18.30 – 18.50

Discussione conclusiva

18.50 – 19.00

Conclusione dei lavori e saluti – R. Orecchia

PROGRAMMA

17.00 – 17.15

Benvenuto e introduzione alla giornata – R. Orecchia

Moderatrici: L. Magenta e M.A. Salmè

17.15 – 17.55

Patient Partnership Governance in IEO: procedura, conoscenza del mondo associativo e confronto con il contesto oncologico nazionale – D. Petruzzelli, I. Tedeschi

17.55 – 18.10

La collaborazione con le Associazioni Pazienti nei percorsi di accreditamento – F. Pavan

18.10 – 18.30

Il punto di vista del clinico e dello psiconcologo sulla Patient Partnership – P. Guidi, D. Trapani

18.30 – 18.50

Discussione conclusiva

18.50 – 19.00

Conclusione dei lavori e saluti – R. Orecchia



CLUSTER ACADEMY

SAVE THE DATE

FORUM RICERCA CLINICA

LA RICERCA CLINICA AL CENTRO: LOMBARDIA COME LABORATORIO PER L'ITALIA

COMPETITIVITÀ, GOVERNANCE, ARTIFICIAL INTELLIGENCE, PATIENT CENTRICITY

 **5 NOVEMBRE** | 9:30 - 16:30

 **FONDAZIONE FROM** P.ZZA OMS, 1 BERGAMO C/O ASST PAPA GIOVANNI XXIII

9:30 Accrediti
10:00 Saluti istituzionali
10:30 Le politiche per l'eccellenza: dalla Lombardia all'Italia
11:30 Leve per la competitività della Lombardia e dell'Italia
12:30 Discussione con la platea
13:00 Pausa Pranzo
14:00 Arruolamento, aderenza, retention e rilevanza degli outcome negli studi clinici: criticità, barriere e prospettiva dei pazienti

14:45 Trasformazione tecnologica e soluzioni innovative per i trial clinici: il ruolo dell'AI
15:10 Governare i dati: Regole Deontologiche e nuove Linee Guida
15:45 Scenari competitivi dall' mondo all'Europa e ruolo dell'innovazione digitale: il posizionamento lombardo secondo i dati del Progetto ADE 2.0
16:30 Chiusura lavori

ISCRIVITI ORA

COME RAGGIUNGERCI
ASST PAPA GIOVANNI XXIII



CON IL
PATROCINIO DI





IEO
Istituto Europeo di Oncologia

Milano, 16 novembre 2026

IEO incontra EUPATI

*Il Approfondimento sulla Ricerca Clinica
Dietro le quinte della Ricerca Clinica*

Webinar dedicato ai Pazienti Esperti EUPATI



*Istituto Europeo di Oncologia,
Via Ripamonti 435, Milano*



Razionale

Il 16 novembre 2026 il Clinical Trial Office IEO proseguirà il ciclo di appuntamenti avviato lo scorso anno, dando vita al secondo Approfondimento sulla Ricerca Clinica dedicato ai Pazienti Esperti EUPATI.

Questa iniziativa rientra nell'ambito del Protocollo di Intesa fra IEO e l'Accademia del Paziente Esperto EUPATI, sottoscritto a marzo 2024 con l'obiettivo di promuovere la Ricerca Clinica e l'Empowerment dei pazienti.

Come ha affermato il Direttore Scientifico IEO, il Prof. Roberto Orecchia, in occasione di tale sottoscrizione: «La collaborazione con AdPEE rispecchia uno dei valori fondanti dello IEO, che è nato 30 anni fa come uno dei primi esempi di ospedale che ha messo il paziente al centro: tutta l'attività di gestione, assistenza e terapia è da sempre ruotata intorno ai suoi bisogni di persona malata nella sua globalità. Consapevoli dell'evoluzione della scienza, oggi il paziente per noi non è più considerato solo al centro, ma diventa esso stesso stakeholder all'interno di una ricerca clinica che prende vita per e con lui. Per questo l'ampia e profonda azione educativa dell'Accademia è per noi molto preziosa, affinché l'Empowerment del paziente, attraverso la sua formazione, possa condurre anche al suo Engagement in un circolo virtuoso.»

Questo secondo approfondimento intende accompagnare i Pazienti Esperti EUPATI dietro le quinte della Ricerca Clinica, attraverso esperienze e testimonianze concrete di chi contribuisce ogni giorno alla sua realizzazione. L'incontro offrirà, da un lato, uno sguardo sul Corso di Laurea in Infermieristica nella sezione IEO dell'Università degli Studi di Milano, valorizzando il ruolo della formazione infermieristica nel contesto della ricerca; dall'altro, permetterà di approfondire il funzionamento e le attività del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, attraverso il contributo diretto di chi vi opera.

Faculty

Alessandra Milani

Direttore didattico, sezione IEO, Corso di Laurea in Infermieristica
Università degli Studi di Milano

Roberto Orecchia

Direttore Scientifico,
IRCCS IEO Milano

Ylenia Poleari

Presidente EUPATI Italia

Giulia Peruzzotti

Referente CTO
IRCCS IEO Milano

Ines Tedeschi

Study Coordinator Senior
Reporting and Patient Partnership CTO
IRCCS IEO Milano

Per il CET L2

Presidente Graziano Lissandrin

Esperto in Materia Giuridica

Loredana Bergamini

Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica

Componenti presenti al webinar

Vincenzo Bagnardi – Biostatistico

Laura Boella – Esperto di Bioetica

Andrea Bocchieri – Esperto in Dispositivi Medici / Ingegnere Clinico

Elena Brioni – Rappresentante Professioni Sanitarie

Patrizia Assunta Comite – Esperto in Materia Assicurativa

Maria Grazia Manfredi – Medico di Medicina Generale

Paolo Peterlongo – Esperto in Genetica

Federico Tiberio – Rappresentante Pazienti

ISCRIZIONI

Il corso è dedicato ai Pazienti Esperti EUPATI, la cui partecipazione è gratuita previa necessaria iscrizione al seguente link: <https://forms.gle/LibZgGpLo4VoifYT8>

Programma

14.00 Benvenuto e Introduzione alla Giornata – R. Orecchia, G. Peruzzotti, YL. Peleari

Moderatrici: L.Bergamini e I.Tedeschi

14.15 Quando i numeri incontrano la cura: dietro le quinte della ricerca tra infermiere, paziente esperto e significatività clinica - A. Milani

14.45 Q&A

14.55 Il CET Lombardia 2 incontra i Pazienti Esperti EUPATI: presentazione CET L2 (composizione e attività) – G. Lissandrini

15.10 Il paziente nel Comitato Etico – F. Tiberio

15.25 Intelligenza artificiale nella ricerca con i pazienti e per i pazienti – A. Bocchieri

15.40 L'etica della statistica – V. Bagnardi

15.55 I dati genetici e la ricerca futura – P. Peterlongu

16.10 "Uso compassionevole" un'opportunità di cura per i pazienti – M. Manfredi

16.25 La sicurezza di una copertura assicurativa – P. Comite

16.40 La valutazione dei modelli di cura – E. Brioni

16.55 L'empatia nella relazione medico-paziente – L. Boella

17.10 Q&A

17.30 Conclusione dei lavori e saluti

La ricerca *continua* da qui

Le persone. Le domande. Le connessioni. Il futuro.

Questo numero del CTO Magazine ha raccontato storie, progetti e prospettive che hanno un filo comune: la ricerca come percorso condiviso.

Dalla qualità che protegge i pazienti, alla voce di chi vive la malattia, dalla forza della divulgazione alla centralità dei dati e dell'innovazione, fino alla necessità di processi più rapidi e inclusivi: ogni contributo ci ricorda che la ricerca clinica non è mai solo tecnica, ma sempre profondamente umana.

La ricerca avanza quando competenze diverse si incontrano, quando ascolto e rigore si uniscono e quando ogni esperienza diventa conoscenza utile per tutti.



ASCOLTO

Accogliere la voce di pazienti, caregiver e associazioni come stakeholder attivi nei processi di ricerca e di cura.



FIDUCIA

Costruire processi di qualità che garantiscono sicurezza e trasparenza.



CONOSCENZA

Trasformare i dati e le tecnologie in nuove opportunità di cura.



COLLABORAZIONE

Unire competenze, esperienze e visioni per generare valore condiviso.



CURA

Tradurre la conoscenza in benessere e speranza per le persone.

“ La ricerca non è solo ciò che scopriamo, ma ciò che costruiamo insieme. ”

*Questo numero finisce qui.
Il dialogo, invece, continua.*

*Più ricerca
Più vita* ♥

Innovazione
oggi
per le cure
di domani

IEO
Istituto Europeo
di Oncologia

Persone
Ricerca
Cura



IEO
Istituto Europeo
di Oncologia

La ricerca di oggi,
per un domani con più possibilità.