



Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci "Corrado Blandizzi"

Giornate Pisane di Approfondimento sulla Sperimentazione Clinica
I Edizione

RISK BASED MANAGEMENT E DATA INTEGRITY NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

in attesa della terza revisione delle ICH E6-GCP
e alla luce delle Linee guida EMA sui sistemi
computerizzati e sui dati elettronici negli studi clinici

29 FEBBRAIO - 1 MARZO 2024

Sala Congressuale · HOTEL S.RANIERI

Via Filippo Mazzei, 2 - PISA



TOPICS

In previsione dell'imminente terza revisione delle linee guida ICH E6 GCP, emerge l'interrogativo cruciale su **quali cambiamenti del contesto organizzativo e quale impegno** da parte di tutti gli attori della ricerca clinica **siano necessari per mantenere e garantire elevati livelli di qualità.**

Il concetto di gestione di sperimentazione clinica basata sul rischio sarà al centro dei dibattiti, delineando la responsabilità di pianificare in dettaglio ogni fase, dalla progettazione all'analisi e al reporting dei dati, non solo a carico dei Promotori, ma estendendola ai ricercatori e alle Direzioni aziendali degli ospedali coinvolti.

Affronteremo le sfide connesse alla crescente complessità delle fasi di fattibilità e alla necessità di infrastrutture e processi, con particolare attenzione ai **trials clinici decentralizzati**. Quali saranno i nuovi compiti

assegnati ai Clinical Trial Office in questo contesto in evoluzione?

La recente attuazione della guida EMA sui sistemi informatici ha aperto nuovi orizzonti sulla validazione di software, e-PRO e dispositivi medici nei centri di ricerca, accentuando l'importanza dell'integrità dei dati. Tuttavia, emergono domande cruciali: **i contesti nazionali e regionali sono pronti ad attuare tali disposizioni?** I sistemi elettronici ospedalieri possono garantire l'integrità dei dati rispetto ai criteri ALCOA+ e alle linee guida EMA?

Questo evento mira a fornire un aggiornamento su questi temi e rappresenta un'opportunità per condividere conoscenze e opinioni di esperti tra agenzia regolatoria, CRO, quality team, centri clinici, direzioni aziendali, con l'obiettivo ultimo di implementare un sistema di ricerca clinica sempre più conforme, coeso e attrattivo.



GIOVEDÌ 29 FEBBRAIO

8.00 - 8.30	Registrazione
8.30 - 9.00	Cerimonia di apertura Introduzione al convegno Giovanni Gori , AOU Pisana
	Saluti delle Autorità Federico Gelli , Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale, Regione Toscana (TBC) Caterina Rizzo , Delegata per la Formazione Continua, Rettorato dell'Università di Pisa Silvia Briani , Direzione Generale AOU Pisana
9.00 - 9.45	Perché concentrarsi sulla gestione basata sul rischio e sull'integrità dei dati negli studi clinici? Cosa si aspettano le Autorità regolatorie? Fabrizio Gallicia , Direttore Ufficio Ispezioni GCP, AIFA
9.45 - 10.00	Q&A

SESSIONE I

Risk Based Management (RBM) nei centri clinici di ricerca

Moderatori: **Lorenzo Cottini**, AFI/Evidenze Health

Anna Piccolboni, SIMeF

10.00 - 10.30	Evoluzione del RBM attraverso le revisioni della GCP Marina Filippone , SIMeF/Angelini Pharma
10.30 - 11.00	RBM nel setting ospedaliero: un aspetto cruciale nella fase di start up Betty Polikar , SIMeF/BetaGlue Technologies
11.00 - 11.15	Q&A
11.15 - 11.45	Coffee break
11.45 - 12.15	Unità di Fase 1 Toscane: esplorare le potenzialità sinergiche attraverso l'analisi del rischio Gianluca Villa , AOU Careggi/Dipartimento di Scienze della Salute, UniFI
12.15 - 12.45	Lean healthcare management nel setting di ricerca clinica orientata agli standard ISO e GCP Jacopo Guercini , AOU Pisana
12.45 - 13.00	Q&A
13.00 - 14.30	Light Lunch

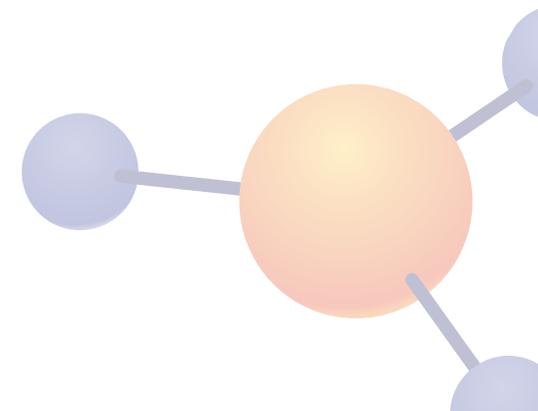
GIOVEDÌ 29 FEBBRAIO

SESSIONE II

Data Integrity for Electronic Files & Computer Systems

Moderatore: **Alberto Bartolini**, AFI/Innovative Solutions

14.30 - 15.00	"EMA Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials": una panoramica Marianna Esposito , SIMeF/PQE Group
15.00 - 15.10	Q&A
15.10 - 15.40	Criticità operative e responsabilità alla luce della linea guida EMA Mario Alfiero , AFI/Astra Zeneca
15.40 - 15.50	Q&A
15.50 - 16.20	Cartella clinica elettronica regionale toscana "CR1" Maurizio Mangione , Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
16.20 - 16.30	Q&A
16.30 - 17.30	Tavola rotonda Dalle esperienze passate alle ambizioni future Alberto Bartolini AFI/Innovative Solutions Ispettorato GCP AIFA (tbc) Marianna Esposito SIMeF/ PQE Group Mario Alfiero AFI/Astra Zeneca Maurizio Mangione Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Sara Cazzaniga , SIMeF/IQVIA
17.30	CONCLUSIONI 1ª GIORNATA



VENERDÌ 1 MARZO

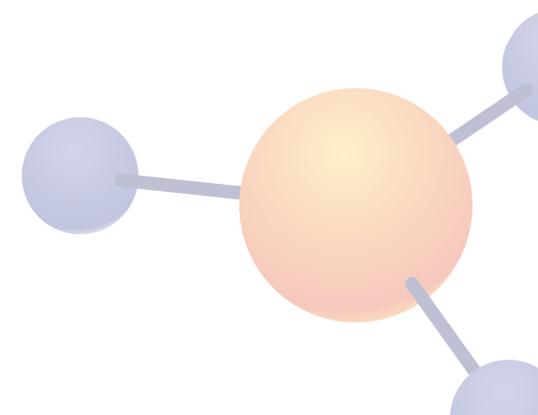
8.30 - 9.00	Registrazione
9.00 - 9.15	Introduzione alla seconda giornata di lavoro <i>Giovanni Gori</i> , AOU Pisana
	SESSIONE III Decentralized Clinical Trials (DCT): efficienza, competenze e attese Moderatore: <i>Fabrizio Forini</i> - AICRO/IQVIA
9.15 - 9.45	Potenziali benefici e criticità dell'implementazione dei DCT <i>Gualberto Gussoni</i> , Fondazione RIDE2Med, Milano
9.45 - 10.00	Q&A
10.00 - 10.30	Un approccio di decentralizzazione - aspetti operativi <i>Antoinette Van Dijk</i> , CareAccess
10.30 - 10.45	Q&A
10.45 - 11.15	Coffee Break
11.15 - 11.30	Assetto organizzativo ospedaliero attuale <i>Stefano Stabile</i> , GIDM/ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
11.30 - 11.45	Modelli di DCT su studi internazionali <i>Ileana Frau</i> , AICRO/IQVIA
11.45 - 12.00	Decentralizzazione e digitalizzazione dei source data nei DCT <i>Celeste Cagnazzo</i> , GIDM/AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
12.00 - 13.00	Tavola rotonda Quale governo per il decentramento dei dati e delle responsabilità del team sperimentale? <i>Antoinette Van Dijk</i> CareAccess <i>Celeste Cagnazzo</i> GIDM/AOU Città della Salute e della Scienza di Torino <i>Fabrizio Forini</i> AICRO/IQVIA <i>Gualberto Gussoni</i> Fondazione RIDE2Med, Milano <i>Ileana Frau</i> AICRO/IQVIA <i>Stefano Stabile</i> GIDM/ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano
13.00 - 14.30	Light Lunch

VENERDÌ 1 MARZO

SESSIONE IV

Ricerca clinica di "qualità" come valore scientifico, sociale ed economico dei SSR

14.30 - 15.45	Tavola rotonda Risorse e infrastrutture per la gestione trasversale e multidisciplinare della sperimentazione clinica <i>AOU Meyer IRCCS (tbc)</i> <i>Benedetta Becherini</i> AOU Pisana <i>Marta Betti</i> AO Alessandria <i>Roberto Poscia</i> AOU Policlinico Umberto I Roma <i>Salvatore De Masi</i> AOU Careggi
15.45 - 17.15	Tavola rotonda Consapevolezza, asset strategici, investimenti, sostenibilità e ricadute <i>Andrea Frosini</i> Toscana Life Science <i>Carlo Nicora</i> Istituto Nazionale Tumori/FIASO <i>Elisa Nannicini</i> Settore Ricerca e Investimenti in Ambito Sanitario, Regione Toscana (tbc) <i>Silvia Briani</i> AOU Pisana <i>Stefano Taddei</i> Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, UniPI
17.15 - 17.30	CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE E CHIUSURA DEI LAVORI



FACULTY

Mario ALFIERO	AFI/Director, Site Management & Monitoring - Astrazeneca
Alberto BARTOLINI	AFI/Amministratore Unico Innovative Solutions
Benedetta BECHERINI	Responsabile Clinical Trial Center, AOU Pisana
Marta BETTI	Responsabile Clinical Trial Center, AO Alessandria
Silvia BRIANI	Direttore Generale, AOU Pisana
Celeste CAGNAZZO	Presidente GIDM/Comitato Etico Territoriale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino
Sara CAZZANIGA	SIMeF/Institutional Engagement & Scientific Partnerships IQVIA Italy
Lorenzo COTTINI	AFI/Country Director - Evidenze Clinical Research
Salvatore DE MASI	Responsabile Clinical Trial Center, AOU Careggi
Marianna ESPOSITO	SIMeF/GCP Compliance and ReSQ-UP Units Manager - PQE Group
Marina FILIPPONE	SIMeF/Head of R&D Quality Assurance - Angelini Pharma
Fabrizio FORINI	Presidente AICRO/Sr. Director Clinical Operations IQVIA
Ileana FRAU	AICRO/Clinical Operation Manager, IQVIA
Andrea FROSINI	Intellectual Property Manager, Toscana Life Science
Fabrizio GALLICCIA	Direttore Ufficio Ispezioni GCP, Agenzia Italiana del Farmaco
Federico GELLI	Direttore Sanità, Welfare e Coesione Sociale Regione Toscana



FACULTY

Giovanni GORI	Responsabile Fasi 1, Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci - AOU Pisana
Jacopo GUERCINI	Direttore U.O. Controllo di Gestione, AOU Pisana
Gualberto GUSSONI	Presidente Fondazione RIDE2Med
Maurizio MANGIONE	Responsabile U.O.C. Sistemi Informativi e Tecnologie Informatiche, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
Elisa NANNICINI	Responsabile Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario, Regione Toscana
Carlo NICORA	Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori / Vice Presidente FIASO
Anna PICCOLBONI	Vice Presidente SIMeF
Betty POLIKAR	SIMeF/Head of Clinical Operations BetaGlue Technologies
Roberto POSCIA	Direttore Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence AOU Policlinico Umberto I Roma
Caterina RIZZO	Delegata per la Formazione Continua, Rettorato dell'Università di Pisa
Stefano STABILE	GIDM/Clinical Research Coordinator and GCP Quality Assurance Qualified Person - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
Stefano TADDEI	Direttore Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Pisa
Antoinette VAN DIJK	Director Growth & Operations Europe - CareAccess
Gianluca VILLA	Direttore Clinical Trial Unit Phase 1, AOU Careggi / Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Firenze





**COMITATO
ORGANIZZATORE**

Giovanni Gori
Centro di Farmacologia
Clinica per la Sperimentazione
dei Farmaci AOU Pisana, Pisa

Alberto Argentiero
ClinOpsHub

Stefano Lagravinese
ClinOpsHub

**SEGRETERIA
SCIENTIFICA**

Anna Fioravanti
Catia Castiglioni
Elisabetta Fini
Elisa Iacopini
Ferdinando De Negri
Francesca De Feo
Stefania Mantarro

Centro di Farmacologia
Clinica per la Sperimentazione
dei Farmaci AOU Pisana, Pisa

Benedetta Becherini
Clinical Trial Center
AOU Pisana, Pisa

**SEGRETERIA
ORGANIZZATIVA**

AB Comunicazioni
(MI)

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

**LA PARTECIPAZIONE
AL CONVEGNO**

GRATUITA

SOGGETTA A UN NUMERO LIMITATO DI POSTI

100 disponibili

Si prega di effettuare l'iscrizione obbligatoria tramite il seguente indirizzo:
<https://www.sviluppoabc.it/estar-iscrizione-convegno/>

Per ulteriori informazioni, contattare la segreteria via email:
segreteriaeventi.aoptoscana@gmail.com

Con il Patrocinio di:



**UNIVERSITÀ
DI PISA**
DIPARTIMENTO DI MEDICINA
CLINICA E SPERIMENTALE



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE**
DSS
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE DELLA SALUTE

Da un secolo, oltre.



GIDM
Coordinatori di
Ricerca Clinica
Gruppo Italiano Data Manager



Con il supporto incondizionato di:



PHARMA D&S
PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & SERVICES
A ProductLifeGroup Company