

Clinical Trial Days

Ricerca Clinica: tra sfide e opportunità

21 – 22 Maggio 2026

Centro Congressi Tina Anselmi” IRCCS De Bellis Castellana Grotte

21 Maggio 2026

13:30 – 14:00 — Registrazione partecipanti

14:00 – 14:30 — Saluti istituzionali: Sottosegretario on. Gemmato;

Presidente della Regione Decaro;

Direttore Generale “IRCCS de Bellis”

Presidente CIV “IRCCS de Bellis”

apertura: Francesco Fera (CDA AIFA)

14:30 – 15:30 — **Sessione I:** La ricerca clinica & le sfide del territorio [moderatore: Patrizia Nardulli]

- La Sperimentazione Clinica come valore aggiunto per la ricerca scientifica di un IRCCS (Ornella Rotolo) (15’)
- I numeri della ricerca clinica in Puglia: presente e futuro (Maurizio Polignano) (15’)
- L’intelligenza artificiale nella ricerca clinica (Claudio Mastropaolo) (15’)
- Discussione (15’)

15:45 – 16:45 — **Sessione II:** Stakeholder – Gli attori della ricerca clinica. Il punto di vista del Centro Sperimentale [moderatore: Celeste Cagnazzo]

- Nuove Frontiere del data management alla luce delle GCP E6 (R3) (Vincenza Lorusso) (15')
- Le sfide della CSV nella ricerca clinica (Nicola Calò) (15')
- CSV: l'esperienza del tavolo dei QA di Fase 1 (Stefano Stabile) (15')
- Discussione (15')

16:45 – 17:00 — Chiusura del giorno 1

22 Maggio 2026

09:00 – 10:00 — **Sessione III:** Stakeholder – Gli attori della ricerca clinica. Il promotore (Profit vs no profit esigenze a confronto) [moderatore: Giovanni Gori]

- Sfide della ricerca no-profit: lo stato normativo in Italia (Celeste Cagnazzo) (15')
- Impatto degli studi clinici nella pratica clinica (Claudio Lotesoriere) (15')
- Service Provider negli studi clinici: il Quality System come garanzia della compliance GCP (Laura Martena) (15')
- Discussione (15')

10:00 – 11:00 — **Sessione IV:** Il ruolo della farmacia nella ricerca clinica [moderatore: Luigi D'Ambrosio Lettieri]

- Fase 1, il ruolo della farmacia (Piera Maiolino) (15')
- Valutazioni farmacologiche in Fase 1 (Monica Montagnani) (15')
- Gestione e tracciabilità delle terapie iniettabili secondo le GCP E6 (R3) (Maria Antonietta Maselli) (15')
- Discussione (15')

11:00 – 11:30 — Coffee Break

11:30 – 12:30 — **Sessione V:** La centralità del paziente negli studi clinici [moderatore: Paolo Leonardi]

- La creazione della rete per facilitare l'accesso ai trial (Gianfranco De Feo) (15')
- Il ruolo del paziente nei trial clinici (15')
- Il ruolo dei pazienti e delle associazioni di volontariato oncologico nella ricerca (Elisabetta Iannelli) (15')
- Discussione (15')

12:30 – 13:30 — **Sessione VI:** Diffusione dei risultati della ricerca e trasferimento tecnologico [moderatore: Gianluigi Giannelli]

- Ricerca Traslazionale – Oncologia Sperimentale/Medicina Personalizzata (Franco Perrone) (15')
- Il network “Perfetto”: la prima rete italiana di Uffici di Trasferimento Tecnologico nelle Life Science (Angelica Miccolis) (15')
- Caso di successo (Roberto Negro e Valentina Arrè) (15')
- Discussione (15')

13:30 – 14:30 — Pausa pranzo

14:30 – 15.30 — **Sessione VII:** Le società scientifiche (SIFO) e l'impegno nella ricerca Clinica – attività della ASC “Sperimentazioni” (moderatore: Pietro Trisolini, Maurizio Polignano)

- L'Uso Terapeutico e i differenti frameworks normativi (Corrado Confalonieri) (15')
- La revisione R3 delle GCP E6. Qual è il ruolo della Farmacia Ospedaliera (Emilia Laudati) (15')
- Il contratto per la conduzione di una sperimentazione clinica (Giada De Marchi) (15')
- Discussione (15')

15:30 – 16:00 — Conclusione

L'idea del "Clinical Trial Days - Ricerca Clinica: tra sfide e opportunità", si fonda sulla necessità di analizzare il complesso ecosistema della sperimentazione contemporanea attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge tutti gli stakeholder del settore. L'iniziativa parte dall'esigenza di approfondire le innovazioni introdotte dalla Revisione 3 delle Good Clinical Practice (GCP), con un focus specifico sulle nuove frontiere del data management e sulle sfide poste dalla Computer System Validation (CSV) nel contesto della ricerca di Fase 1.

Ampio spazio viene dedicato alla valorizzazione della ricerca scientifica all'interno degli IRCCS e all'analisi del panorama clinico nel territorio pugliese, cercando di delineare un equilibrio tra le esigenze del promotore profit e le complessità normative della ricerca no-profit in Italia. Un pilastro centrale del programma è rappresentato dal ruolo della Farmacia Ospedaliera, essenziale non solo per la gestione e la tracciabilità delle terapie iniettabili secondo le GCP, ma anche per le valutazioni farmacologiche nelle fasi precoci dello studio. Il programma pone un focus specifico sulla centralità del paziente, valorizzando l'importanza della creazione di reti che ne facilitino l'accesso ai trial e indicando il contributo del paziente esperto come pilastro fondamentale per la qualità della ricerca. In questa prospettiva, vengono esplorati il trasferimento tecnologico e la medicina personalizzata in ambito oncologico, sottolineando come la collaborazione tra società scientifiche, quali la SIFO, e i centri sperimentali sia determinante per l'evoluzione dei framework normativi e per l'impatto concreto degli studi sulla pratica clinica quotidiana.