

**Napoli** | Hotel Royal Continental  
Via Partenope, 38

**25-26 settembre 2025**

# **QUALITY ASSURANCE NELLA CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI**

**5<sup>a</sup> edizione**

**Responsabili Scientifici**

Gianfranco De Feo  
Maria Carmela Piccirillo



CON IL PATROCINIO DI:



## RAZIONALE SCIENTIFICO

La 5ª edizione del convegno prosegue il percorso avviato nelle precedenti edizioni, con l'obiettivo di approfondire le tematiche legate alla qualità e alla conformità normativa nella ricerca clinica, rispondendo alle crescenti esigenze di un settore in continua evoluzione.

Il programma scientifico si concentra sul valore strategico della sperimentazione clinica, evidenziando il ruolo cruciale della ricerca e l'impatto dei risultati degli studi sulla pratica clinica e sul sistema sanitario. Saranno analizzate le criticità e le opportunità legate alla Quality Assurance, con particolare attenzione agli aggiornamenti normativi e metodologici.

L'evento intende esplorare il ruolo crescente dell'innovazione digitale, con un focus sulle potenzialità dell'intelligenza artificiale e delle tecnologie digitali applicate alla ricerca clinica. Verranno trattate le implicazioni etiche, regolatorie e metodologiche di queste innovazioni, per favorirne un'integrazione efficace e responsabile nei processi di sperimentazione.

Un'attenzione specifica sarà riservata alle nuove frontiere terapeutiche, con l'obiettivo di evidenziare le prospettive future e il potenziale delle tecnologie emergenti nel contesto della personalizzazione delle terapie oncologiche.

Il convegno si propone di consolidare la cultura della qualità e di promuovere il dialogo tra accademia, enti regolatori e industria, contribuendo al progresso scientifico e al miglioramento della salute dei pazienti attraverso la conduzione di studi clinici di eccellenza.

# PROGRAMMA **SCIENTIFICO** PRELIMINARE

**Giovedì 25 settembre 2025**

- 08:45-09:00** *Welcome coffee\*\**
- 09:00-09:30** *Registrazione partecipanti\*\**
- 09:30-09:45** *Saluto delle Autorità\*\**
- 09:45-10:00** *Saluto del Presidente AIOM\*\**  
**Francesco Perrone**
- 10:00-10:10** *Apertura dei lavori e presentazione del Corso*  
**Gianfranco De Feo, Maria Carmela Piccirillo**
- 10:10-11:00** *Lettura magistrale*  
*L'oncologia di precisione: ieri, oggi e domani*  
**Giuseppe Curigliano**

## **I SESSIONE      IL VALORE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**Moderatori: Alfredo Budillon, Sandra Petraglia\***

- 11:00-11:25** *I numeri della sperimentazione clinica nel mondo*  
**Fabrizio Forini**
- 11:25-11:50** *La sperimentazione clinica indipendente quale valore per il Paese*  
**Francesco Perrone**
- 11:50-12:15** *Le implicazioni organizzative dei risultati della sperimentazione clinica*  
**Federica Morandi**
- 12:15-12:40** *La cessione dei dati della sperimentazione clinica indipendente*  
**Elisa Stefanini\***

*\* in attesa di conferma*

*\*\* attività non inclusa nell'accreditamento ECM*

**12:40-13:05** Il ruolo dei Direttori Generali nella valorizzazione della Ricerca Clinica  
**Giovanni Migliore\***

**13:05-13:30** Discussione sul valore della sperimentazione clinica

**13:30-14:30** *Lunch\*\**

## **II SESSIONE** **QUALITY ASSURANCE NELLA PROMOZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE 1**

**Moderatori: Gianfranco De Feo, Fabrizio Galliccia\***

**14:30-15:00** La promozione di uno studio di fase 1 accademico  
**Oriana Nanni**

**15:00-15:30** Il ruolo del CTQT nella pianificazione e revisione di uno studio di fase 1  
**Maria Carmela Piccirillo**

**15:30-16:00** Criticità nell'assicurazione di qualità di un centro di fase 1  
**Gianfranco De Feo**

**16:00-16:30** È tempo di aggiornare la Determina AIFA 809/2015  
**Fabrizio Galliccia\***

**16:30-17:00** Discussione su Quality Assurance nella promozione di una sperimentazione clinica di fase 1



*\* in attesa di conferma*

*\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM*

**Venerdì 26 settembre 2025**

**III SESSIONE L'INNOVAZIONE DIGITALE NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**Moderatori: Maria Carmela Piccirillo**

**09:15-09:45** Etica ed innovazione digitale nella sperimentazione clinica  
**Loredana Persampieri\***

**09:45-10:15** L'Intelligenza Artificiale nella ricerca traslazionale  
**Alfredo Budillon**

**10:15-10:45** L'Intelligenza Artificiale nella pratica clinica  
**Arsela Prelaj\***

**10:45-11:15** Terapie digitali in Italia  
**Chiara Sgarbossa\***

**11:15-11:30** Discussione sull'innovazione digitale nella sperimentazione clinica

**11:30-11:45** *Coffee-break\*\**

**IV SESSIONE NUOVE FRONTIERE NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO:  
ADC, ABBIS, VACCINI**

**Moderatori: Filippo De Braud, Adriano Gravina**

**11:45-12:05** Il valore del Molecular Tumor Board nella scelta terapeutica  
**Umberto Malapelle**

**12:05-12:25** Prospettive terapeutiche dei nuovi ADC  
**Michelino De Laurentiis\***

**12:25-12:45** Prospettive terapeutiche dei nuovi AbBIS  
**Lorenza Landi\***

*\* in attesa di conferma*

*\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM*

- 12:45-13:05** Prospettive terapeutiche dei nuovi vaccini  
**Margaret Ottaviano**
- 13:05-13:20** Discussione sulle nuove frontiere nel trattamento del cancro:  
ADC, AbBIS, Vaccini
- 13:20-13:30** Take home messages e chiusura dei lavori congressuali
- 13:30** *Chiusura del corso ECM*

*Questionario ECM\*\**



*\* in attesa di conferma*

*\*\* attività non inclusa nell'accREDITAMENTO ECM*

## RESPONSABILI SCIENTIFICI

**Gianfranco De Feo** Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Maria Carmela Piccirillo** Dirigente Medico, UOC Sperimentazione Clinica, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

## FACULTY

**Alfredo Budillon** Direttore Scientifico, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Giuseppe Curigliano** Vicedirettore scientifico, Direttore sviluppo di nuovi farmaci per Terapie Innovative; Professore di oncologia, Università degli Studi, Milano

**Filippo De Braud** Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano; Direttore Dipartimento di Oncologia Medica, Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

**Michelino De Laurentiis** Direttore, Dipartimento Corp-S assistenziale e di ricerca dei percorsi oncologici del Distretto Toracico, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Fabrizio Forini** Senior Director Clinical Operations, IQVIA Italia

**Fabrizio Galliccia** Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

**Adriano Gravina** Dirigente Medico, SC Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Lorenza Landi** Responsabile UOSD Sperimentazioni cliniche: Fase 1 e Medicina di Precisione, Direttore Medico Centro Clinico Fase 1, IRCCS IFO Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma

**Umberto Malapelle** Professore Associato, Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

**Giovanni Migliore** Presidente FIASO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere; Direttore Generale ARESS - Agenzia Regionale Strategica per i Servizi Sanitari ed il Sociale della Regione Puglia

**Federica Morandi** Professore Associato in Organizzazione Aziendale, facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore; Direttore delle attività accademiche e ricerca presso Altems- Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari- Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

**Oriana Nanni** Direttrice Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori - IRST, Meldola (FC)

**Margaret Ottaviano** Dirigente Medico, UOC Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative, Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Loredana Persampieri** Dottore di Ricerca PhD, Università LUMSA, Roma

**Francesco Perrone** Presidente AIOM, Direttore Unità Sperimentazioni Cliniche, Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

**Sandra Petraglia** Direttore Area Pre-Autorizzazione, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

**Arsela Prelaj** Dirigente Medico, Dipartimento di Chirurgia Oncologica, SC Chirurgia Toracica, Istituto Nazionale Tumori, Milano

**Chiara Sgarbossa** Direttrice degli Osservatori Sanità Digitale e Life Science Innovation, POLIMI School of Management, Milano

**Elisa Stefanini** Avvocato in Diritto Amministrativo, Studio Portolano Cavallo, Milano

## REGISTRAZIONE

Per partecipare al convegno, effettuare la registrazione online accedendo al sito [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)  
La partecipazione è soggetta a conferma da parte della segreteria organizzativa, previo pagamento di una quota di partecipazione di 350,00 euro + IVA al 22%, da saldare tramite bonifico bancario o carta di credito e fino ad esaurimento dei posti disponibili.

## ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha formulato parere positivo all'accreditamento di 3P Solution Srl come PROVIDER STANDARD (codice 327, autorizzato il 15 ottobre 2012). La responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM è a carico di 3P Solution.

L'evento è stato accreditato (ID ECM: **327-458324**) con Obiettivo Formativo e Area Formativa:

Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo (Area Formativa: Obiettivo di Processo) per le seguenti figure professionali:

**Assistente Sanitario; Biologo; Chimico; Farmacista** (Farmacista Pubblico del SSN, Farmacista Territoriale, Farmacista di altro settore); **Fisico; Infermiere; Infermiere Pediatrico, Medico Chirurgo** (tutte le discipline); **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica**, per **100 partecipanti** e ha ottenuto **10 crediti ECM**.

Il numero dei discenti in sala non potrà essere superiore al numero dei partecipanti accreditati. Qualora il numero di partecipanti iscritti in loco fosse superiore a 100 sarà tenuto in considerazione per l'ammissione in sala l'ordine cronologico di iscrizione.

Per ottenere l'attribuzione dei crediti E.C.M. è necessario:

1. partecipare ad almeno il 90% dei lavori scientifici, per i quali è prevista la verifica delle presenze;
2. compilare il questionario di apprendimento e rispondere correttamente ad almeno il 75% delle domande;
3. compilare il questionario di valutazione dell'evento.

Il certificato riportante i crediti E.C.M. sarà inviato successivamente al completamento della procedura di validazione.

## SERVIZIO MYECM

Age.na.s ha attivato il servizio MyEcm (pagina personalizzata a disposizione di ogni professionista sanitario) tramite il quale è possibile:

1. consultare l'offerta formativa
2. consultare il riepilogo degli eventi frequentati e i crediti conseguiti
3. esprimere una valutazione su corsi frequentati organizzati dai Provider

Per accedere ai servizi online è necessario registrarsi alla pagina:

<https://ape.agenas.it/professionisti/myecm.aspx>

Può procedere a cliccare sull'icona  per esprimere la propria valutazione su questo corso.



## PROVIDER ECM E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Sede legale:  
via Borgogna, 2 - 20122 Milano

Sede operativa:  
corso Europa, 13 - 20122 Milano  
mail | [info@3psolution.it](mailto:info@3psolution.it)



web | [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

RINNOVO ACCREDITAMENTO STANDARD notifica del 26 luglio 2019

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI:

SILVER SPONSOR



SPONSOR

