

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

# Clinical Trials Day

**PROGRAMMA  
SCIENTIFICO**

**20 - 21  
MAGGIO 2025**

**ROMA**

Auditorium - Centro Congressi Europa  
Università Cattolica del Sacro Cuore  
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli  
(Largo Francesco Vito 1)

## Presidenti

Antonio Gasbarrini  
Sergio Alfieri  
Marco Elefanti

## Coordinatore

Vincenzina Mora

**Gemelli**



Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore**

**Ospedale  
Isola  
Tiberina**

GEMELLI ISOLA

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

Ospedale  
Isola  
Tiberina

GEMELLI ISOLA

Con il patrocinio di



ASSOCIAZIONE  
ITALIANA  
ONCOLOGIA  
MEDICA

== SIMI ==  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI MEDICINA INTERNA  
*Patrocinio*



**SIMeF**  
Società Italiana di Medicina Farmaceutica  
Italian Society of Pharmaceutical Medicine



# Clinical Trials Day

20 - 21  
MAGGIO 2025

ROMA

Auditorium Centro Congressi Europa

Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore



Ospedale  
Isola  
Tiberina

GEMELLI ISOLA

## Presidenti

Antonio Gasbarrini  
Sergio Alfieri  
Marco Elefanti

## Coordinatore

Vincenzina Mora

## Comitato Scientifico

Adele Alberelli  
Giovanni Arcuri  
Cristiano Caruso  
Marina Cicerone  
Gennaro Daniele  
Alessandra Fabi  
Caterina Fanali  
Carolina Gualtieri  
Roberto Iacovelli  
Gianluca Ianiro  
Filippo Leone  
Alessia Leonetti  
Francesca Ponziani  
Vanda Salutari  
Franco Scaldaferrì  
Giuseppe Trapasso  
Maria Rosaria Vizzino

# FACULTY

Sergio Alfieri (Roma)  
Andrea Antinori (Roma)  
Giuseppe Arbia (Roma)  
Giovanni Arcuri (Roma)  
Andrea Battistoni (Roma)  
Guido Beccagutti (Roma)  
Elena Beccalli (Roma)  
Rocco Bellantone (Roma)  
Mattia Bozzetti (Cremona)  
Emilio Bria (Roma)  
Francesco Burzotta (Roma)  
Esmeralda Capristo (Roma)  
Antonino Cartabellotta (Bologna)  
Cristiano Caruso (Roma)  
Americo Cicchetti (Roma)  
Marina Cicerone (Roma)  
Enrico Costa (Roma)  
Maria Antonietta D'Agostino (Roma)  
Vincenzo D'Anna (Roma)  
Massimo Dalfelli (Roma)  
Gennaro Daniele (Roma)  
Ruggero De Maria Marchiano (Roma)  
Laura Di Renzo (Roma)  
Marco Elefanti (Roma)  
Alessandra Fabi (Roma)  
Francesco Fanfani (Roma)

Fabrizio Forini (Milano)  
Daniele Franco (Roma)  
Ileana Frau (Milano)  
Maurizio Fraziano (Roma)  
Jacopo Galli (Roma)  
Fabrizio Galliccia (Roma)  
Roberta Galluzzi (Roma)  
Antonietta Gambacorta (Roma)  
Ivan Gardini (Monza)  
Antonio Gasbarrini (Roma)  
Enrica Giorgetti (Roma)  
Niccolò Gori (Roma)  
Filippo Leone (Roma)  
Franco Locatelli (Roma)  
Antonio Magi (Roma)  
Claudia Marchetti (Roma)  
Stefano Margaritora (Roma)  
Ignazio Marino (Roma)  
Massimo Massetti (Roma)  
Francesco Saverio Mennini (Roma)  
Marzia Mensurati (Roma)  
Nicola Merlin (Padova)  
Vincenzina Mora (Roma)  
Pierluigi Navarra (Roma)  
Camilla Nero (Roma)  
Robert Giovanni Nisticò (Roma)

Marica Nobile (Milano)  
Paolo Nusiner (Roma)  
Ornella Parolini (Roma)  
Daniele Piacentini (Roma)  
Daniela Pugliese (Roma)  
Guido Rasi (Roma)  
Gianenrico Rizzatti (Roma)  
Francesco Rocca (Roma)  
Bernardo Rocco (Roma)  
Pierluigi Russo (Roma)  
Evis Sala (Roma)  
Vanda Salutari (Roma)  
Maurizio Sanguinetti (Roma)  
Franco Scaldaferrì (Roma)  
Orazio Schillaci (Roma)  
Giovanni Schinzari (Roma)  
Simona Sica (Roma)  
Ada Maria Tata (Roma)  
Carlo Torti (Roma)  
Giampaolo Tortora (Roma)  
Rocco Trisolini (Roma)  
Yamume Tshomba (Roma)  
Andrea Urbani (Roma)  
Mariano Venanzi (Roma)  
Angelo Luigi Vescovi (Roma)

# Clinical Trials Day

## Razionale

---

Il Clinical Trials Day 2025 celebra il ruolo cruciale della ricerca clinica nello sviluppo di nuove terapie, riconoscendo il fondamentale contributo di ricercatori, medici, pazienti ed aziende che si impegnano ed investono in ricerca e sviluppo. La prima edizione 2025 mira a sensibilizzare tutti i principali stakeholder sulla enorme importanza dei trials clinici, per promuovere le sperimentazioni cliniche condotte con rigore e competenza sempre con il paziente ed i suoi diritti al centro. L'obiettivo è quello di sensibilizzare l'audience, medici, associazioni, aziende, istituzioni e tutti coloro che a vario titolo sono coinvolti nella complessa gestione dei trials clinici sull'importanza dei trials clinici per il sistema salute del nostro Paese. A tal fine è importante ricordare le più impattanti innovazioni derivate dai trials clinici nell'ultimo decennio che hanno radicalmente cambiato la gestione terapeutica di numerose patologie. L'evento rappresenta quindi un'opportunità per sottolineare e rafforzare l'impegno collettivo in questo ambito, promuovendo il progresso scientifico a favore del benessere dei pazienti.

Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

Ospedale  
Isola  
Tiberina  
GEMELLI ISOLA

# Programma Scientifico

08.00 - 08.45 Registrazione

08.45 - 09.30 Apertura dell'evento

Antonio Gasbarrini, Sergio Alfieri, Marco Elefanti

Saluti istituzionali

**Orazio Schillaci**

Ministro della Salute\*

**Elena Beccalli**

Rettore, UCSC

**Robert Giovanni Nisticò**

Presidente, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

**Rocco Bellantone**

Presidente, Istituto Superiore di Sanità ISS

**Francesco Rocca**

Presidente, Regione Lazio \*

**Antonio Magi**

Presidente, Ordine dei Medici

**Daniele Franco**

Presidente, Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS

**Paolo Nusiner**

Presidente, Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola

Sessione 1

Conoscenza e Innovazione nei Trials Clinici farmacologici

**Moderatori:** Antonio Gasbarrini, Giampaolo Tortora

09.30 - 09.50 Keynote Speech

Dalla ricerca allo sviluppo industriale: il ruolo degli ecosistemi

**Marica Nobile** (Direttrice di Federchimica Assobiotec)

09.50 - 12.45 Farmaci che hanno cambiato la Storia della Medicina: esempi di farmaci innovativi first in class sperimentati negli ultimi 20 anni che hanno cambiato i paradigmi nella medicina.

- Ruolo dell'Olaparib nei tumori dell'ovaio  
**Claudia Marchetti**
- Trastuzumab/Pertuzumab: una rivoluzione nelle neoplasie del seno  
**Alessandra Fabi**
- Nivolumab e Ipilimumab: il cambio di paradigma nella gestione del melanoma  
**Giovanni Schinzari**
- Semaglutide: l'innovativo ruolo della Semaglutide nella gestione dell'obesità  
**Esmeralda Capristo**
- Sofosbuvir: il Killer dell'Epatite C  
**Antonio Gasbarrini**
- Dupilumab: la centralità dell'infiammazione di tipo 2 nel trattamento della medicina di precisione  
**Cristiano Caruso**
- Upadacitinib: nuove molecole per l'artrite reumatoide  
**Maria Antonietta D'Agostino**

11.05 - 11.25 Coffee Break

**Moderatori:** *Maria Antonietta D'Agostino, Carlo Torti*

- Ustekinumab: Il farmaco che ha cambiato la gestione della psoriasi  
*Niccolò Gori*
- Vedolizumab: lo SWAP efficace e sicuro nei non responder alle prime linee di terapia  
*Franco Scaldaferrì*
- Tofacitinib: nuovi meccanismi di azione per combattere la colite ulcerosa  
*Daniela Pugliese*
- Mepolizumab: il trattamento delle patologie eosinofile nella ottica della remissione clinica  
*Cristiano Caruso*
- Lenacapavir: dagli HAART alla PrEP: una rivoluzione nella gestione dell'HIV  
*Andrea Antinori, Carlo Torti*

**12.35 - 13.30 Tavola rotonda**  
Farmaci innovativi: tra benefici per il paziente e sostenibilità del sistema

**Moderatori:**

*Guido Rasi*

*Past Director Ema, Consigliere Ministero della Salute*

*Emilio Bria*

*Direttore UOC Oncologia Medica Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola*

*Pierluigi Russo*

*Direttore tecnico-scientifico AIFA*

**Partecipano:**

*Francesco Saverio Mennini*

*Ministero della Salute*

*Angelo Luigi Vescovi*

*Presidente Comitato Nazionale di Bioetica*

*Enrica Giorgetti*

*Direttore generale Farindustria*

*Marzia Mensurati*

*Direttore area farmaci e dispositivi Regione Lazio*

*Antonino Cartabellotta*

*Presidente, Fondazione GIMBE*

*Nicola Merlin*

*Accademia del Paziente - EUPATI*

*Ivan Gardini*

*Presidente Epac*

**13:30 - 14:30 Lunch Break**

**14.30 - 15.10 Keynote Speeches**

**"Le CAR-T: tra innovazione e sostenibilità"**

**Moderatori:** *Ruggero De Maria Marchiano, Simona Sica*

*Franco Locatelli*

*Presidente Consiglio Superiore di Sanità*

**Sessione 2**

**Conoscenza e Innovazione nei Trials Clinici con devices**

**Moderatori:** *Sergio Alfieri, Giovanni Arcuri*

**15:10 - 16.50 Device che hanno cambiato i paradigmi della Medicina**

- Protesi per impianto cocleare  
*Jacopo Galli*
- Protesi Valvolari transcater  
*Francesco Burzotta*
- Endoprotesi vascolare Aortica standard e complessa  
*Yamume Tshomba*

- Cuore Artificiale  
*Massimo Massetti*
- Robot chirurgia urologica  
*Bernardo Rocco*
- Robot chirurgia addominale  
*Sergio Alfieri*
- Robot Ginecologia  
*Francesco Fanfani*
- Robot endoscopici con sistema di navigazione  
*Rocco Trisolini*
- Ecoendoscopia  
*Gianenrico Rizzatti*
- Radioterapia  
*Antonietta Gambacorta*

**16.50 - 18.00 Tavola rotonda**  
Innovazione e sostenibilità dei nuovi Devices

**Moderatori:**

*Marco Elefanti*

Direttore generale Fondazione Policlinico Gemelli

*Francesco Saverio Mennini*

Ministero della Salute

*Daniele Piacentini*

Direttore generale Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola

**Partecipano:**

*Americo Cicchetti*

Direttore generale della Programmazione Ministero della Salute

*Guido Beccagutti*

Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici

*Evis Sala*

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

*Maurizio Sanguinetti*

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

*Giuseppe Arbia*

Direttore ALTEMS

*Andrea Urbani*

Fondazione Policlinico Gemelli

*Camilla Nero*

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

*Massimo Dalfelli*

CFO Fondazione Policlinico Agostino Gemelli

Amministratore Clinical Trial Center Spa

**18.00 Conclusioni**

**18.15 Clinical Trials Cocktail**

## 11:00 - 12:00 Sessione 2 Ruoli Chiave nella Conduzione di uno Studio Clinico

**Moderatori:** *Roberta Galluzzi, Marina Cicerone, Pierluigi Navarra*

### Presentazione dei profili essenziali per la conduzione dello studio e delle loro responsabilità operative:

- **Study Coordinator:** Ruolo chiave nella gestione e coordinamento dello studio nella sua totalità.  
*Vincenzina Mora*  
*Clinical Trial Office Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS*
- **Study Nurse (SN):** L'Infermiere di Ricerca Clinica: Competenze, Sfide e Ruolo nei Trial Clinici  
*Mattia Bozzetti*  
*ASST Cremona*
- **Data Manager (DM):** Esperto in gestione dei dati, responsabile della raccolta e monitoraggio dei dati, assicurando che siano conformi alle GCP e pronti per le analisi.  
*Ileana Frau*  
*IQVIA*
- **Monitor (CRA):** Assicura la compliance dello studio secondo le GCP, esegue il monitoraggio dei siti clinici e verifica che i dati siano completi ed accurati.  
*Fabrizio Forini*  
*Presidente AICRO*

## 12:00 - 13:00 Tavola rotonda Trial Clinici e formazione universitaria: professioni innovative

**Moderatori:** *Vincenzina Mora, Vincenzo D'Anna, Massimo Dalfelli*

*Andrea Battistoni*  
*Coordinatore corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie*  
*Università di Torvergata*

*Laura Di Renzo*  
*Coordinatore corso di Laurea di Farmacia - Università di Tor Vergata*

## 09:00 Apertura dei Lavori Presidenti: *Antonio Gasbarrini, Sergio Alfieri, Marco Elefanti*

### Sessione 1

**Moderatori:** *Filippo Leone, Vanda Salutari, Alessandra Fabi, Vincenzina Mora*

## 09.00 - 09.50 Keynote speeches

**09:00 - 09:20** La nuova Commissione Permanente Salute Pubblica del Parlamento Europeo: ruolo e missione nell'innovazione farmacologica e nei dispositivi medico-chirurgici

*Ignazio Marino*  
*Professore Emerito di Chirurgia, Sidney Kimmel Medical College, Thomas Jefferson University, USA, Membro del Parlamento Europeo, Bruxelles*

**09:20 - 09:35** GCP-R3 cosa cambia?

*Fabrizio Galliccia*  
*Direttore dell'Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA*

**09:35 - 09:50** La ricerca clinica in Europa: nuovi scenari a 2 anni dal EUCTR

*Gennaro Daniele*  
*Membro del Multi-stakeholder Platform EMA, Componente tavolo lavoro sulla sperimentazione clinica del Ministero della Salute, Direttore UOC Fase 1*

**09:50 - 10:05** Il processo di immissione in commercio di un farmaco tra aspetti metodologici, etici e regolatori

*Enrico Costa*  
*AIFA*

**10:05 - 10:30** Clinical Trials Awards "Giovanni Scambia" e "Ilaria Biagini"

**10:30 - 11:00** Coffee Break



# Clinical Trials Day

Informazioni generali

**Gemelli**  
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRC  
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ  
CATTOLICA**  
del Sacro Cuore

**Ospedale  
Isola  
Tiberina**  
GEMELLI ISOLA

Programma Scientifico

## Informazioni dell'evento:

**ID Evento: 6364 - 442744**

**N. Crediti: 3 CREDITI**

**DESTINATARI DELL'INIZIATIVA:** Accreditato per tutte le figure professionali riconosciute dal Ministero della Salute

## Obiettivo formativo:

2 linee guida / protocolli / procedure

## SEDE EVENTO:

Auditorium

Centro Congressi Europa Università Cattolica del Sacro Cuore

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli (Largo Francesco Vito 1)

## PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**EVENTLAB**

Via Paolo Emilio 7 - 00192 ROMA

Tel. 06.45505560

segreteria@event-lab.eu

Con la sponsorizzazione non condizionante di

PLATINUM SPONSOR:



GILEAD



novo nordisk®

GOLD SPONSOR

abbvie

AstraZeneca 




Johnson & Johnson

 Pfizer



SPONSOR

Actial

 Bristol Myers Squibb™

 MSD

Medtronic  
Engineering the extraordinary



sanofi | REGENERON®



**Gemelli**

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRC  
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ  
CATTOLICA**  
del Sacro Cuore



**Ospedale  
Isola  
Tiberina**

GEMELLI ISOLA

# Clinical Trials Day

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

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**EVENTLAB**