

Bologna, 8 maggio 2026

Viale Aldo Moro 30. Aula Magna.

Ottimizzare la fase di start-up nella sperimentazione clinica: criticità, soluzioni e best practice

10:00 – 10:10 | Apertura dei lavori

Dr.ssa Oriana Nanni (IRST), Dr.ssa Celeste Cagnazzo (Ospedale Infantile Regina Margherita - AOU Città della Salute e della Scienza), Prof. Carmine Pinto (AUSL di Reggio Emilia)

- Saluti istituzionali
 - Obiettivi dell'incontro e inquadramento del tema
 - Impatto della fase di start-up su tempi, qualità e sostenibilità degli studi clinici
-

10:10 – 10:40 La fase di start-up: dove nascono i colli di bottiglia (Punto di vista del promotore Pharma)

Dr.ssa Eva J Runggaldier (Novartis)

- Mappatura dei principali processi di start-up
 - Analisi delle criticità più frequenti ed indicatori di performance
 - Presentazione di eventuali best practice
-

10:40 – 11:10 | Strategie operative per l'ottimizzazione (Centro Clinico)

Dr.ssa Giorgia Gentili (IRST)

- Standardizzazione documentale e processuale
 - Parallelizzazione delle attività
 - Ruolo della pianificazione precoce e corretto coinvolgimento delle diverse facilities
-

11:10 – 11:40 | Le sfide della ricerca no profit (promotore no-profit)

Prof. Gennaro Daniele (Fondazione Policlinico Agostino Gemelli)

- Adeguamento dei processi di pianificazione ed attivazione di un trial clinico alla luce delle GCP R3 e del reg.536/2014
 - Criticità e rapporto con i centri clinici
 - Low interventional trial
-

11:40 - 12:00 Q & A

12:00 – 13:00 | Tavola rotonda – Prospettive a confronto tra Sponsor (profit e no profit), CRO, centri sperimentali e Farmacia Ospedaliera.

Moderatori: **Prof. Carmine Pinto (AUSL di Reggio Emilia), Dr.ssa Mannozi Francesca (IRST)**

Dr.ssa Giorgia Piceni (DAIRI)

Prof. Gennaro Daniele (Fondazione Policlinico Agostino Gemelli)

Dr.ssa Monica Martignoni (IQVIA)

Dr.ssa Marina Coppola (IOV)

- Allineamento delle aspettative
- Modelli collaborativi
- Proposte concrete per ridurre i tempi di avvio degli studi

13:00 - 13:15 | conclusioni e saluti finali

13:00 Light Lunch