

**CLINICAL TRIAL ACADEMY:  
ALLA RICERCA DELLA RICETTA PERFETTA**  
Qualità, rischio e innovazione nella ricerca clinica  
**CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN RICERCA CLINICA - 5<sup>A</sup> EDIZIONE**

**6-7/10/2026**

**Sala Tison - IRST IRCCS "Dino Amadori" Meldola (FC)**

**Responsabile scientifico:**

**Nanni Oriana**

**Comitato Scientifico:**

**Fabrizi Francesca**

**Scarpi Emanuela**

**Serra Patrizia**

**Vertogen Bernadette**

**Programma Scientifico**

**DAY 1 – GLI INGREDIENTI DELLA QUALITÀ**

Light lunch di benvenuto

**Le materie prime fanno la differenza**

Moderazione: Oriana Nanni, Aurora Mazzeo

Orario: 14:00 – 17:50

**Sessione 1 – Nuovi ingredienti o nuovi metodi di cottura?**

**Interpretare il cambiamento regolatorio nella pratica**

14:00 – 14:30 | GCP R3: cosa cambia davvero nella pratica quotidiana

(Valentina Rampazzo/ Fabiana Mammoli - IRST)

14:30 – 14:50 | Il regolamento europeo: opportunità e criticità per i centri

(Celeste Cagnazzo - IRST)

14.50 – 15:10 | Dal quadro regolatorio alla conduzione dello studio: cosa cambia in pratica

(Anna Miserocchi - IRST)

15:10 - 15:30 Le opportunità di CTIS per un centro clinico e per i pazienti

(Raffaella Gaggeri - IRST)

**Sessione 2 – Scegliere gli ingredienti giusti: il ruolo del centro clinico**

**Organizzazione, start-up e responsabilità**

15:30 – 16:10 | Il centro clinico oggi: modelli organizzativi a confronto  
(Giulia Peruzzotti - IEO /Elisabetta Caccin - CRO AVIANO)

16:10 – 16:40 | Start-up dello studio: prepararsi bene per partire meglio  
(Cristina LUPINI BMS + ALESSANDRA COSTA IRST )

16:40 – 17:10 | Oversight del PI, deleghe e gestione operativa del team  
(DILETTA LEUCI - IQVIA + GERARDO MUSURACA - IRST)

17:10-17.50 Il team di ricerca: CRC, study nurse e nuove competenze  
(Spreafico Michela + Laura Crudi - IRST)

17:50 – 18:30 Discussione aperta: la qualità si progetta o si costruisce sul campo?

## **DAY 2 – IL GIUSTO EQUILIBRIO TRA CONTROLLO E INNOVAZIONE**

### **Dalla gestione del rischio alla trasformazione digitale**

Orario: 9:00 – 13:00 / 14:00 – 17:00

Moderazione - Bernadette Vertogen, Eleonora Eleuteri

### **Sessione 1 – Dosare il rischio senza bruciare il piatto: Analisi del rischio e strategie di mitigazione Risk-based approach nella pratica**

09:00 – 09:20 | Risk assessment da GCP3 negli studi clinici : esperienza del promotore industriale  
(BITONTI - PFIZER)

09:20 – 09:40 | Il rischio nella ricerca accademica: approcci e sfide  
(TBD)

09:40 - 10:00 L'esperienza di uno studio europeo no profit  
(CHIARA ZINGARETTI - IRST)

10:00 - 10: 20 | Inspection readiness: essere pronti al giudizio  
(Rossana Critelli – Torino)

10:20 - 10:40 | Coffee Break

### **Sessione 2 –Cucina digitale: strumenti e sistemi**

Moderazione: Patrizia Serra, Monia Dall'Agata

### **Qualità e innovazione nei sistemi informatici**

10:40 – 11:20 | Validazione dei sistemi: principi EMA,ICH GCP R3 e applicazione pratica  
(Roberto Vespignani - IRST + Romina Bartolini - AUSL CONFERMATO )

11:20 – 11:40 | eISF: la scelta del promotore e l’impatto operativo per il centro clinico  
(Valentina Bendinelli - MSD)

11:40 – 12:00 | eConsent: innovazione e coinvolgimento del paziente  
(Alessandro Belotti - Roche)

12.00 – 12:20 | Studi decentralizzati: opportunità e limiti  
(ILEANA FRAU - IQVIA)

12:20-12:45 discussione e confronto su ambiti specifici

12:45 – 14:00 | Pausa pranzo

### **Sessione 3 – La ricetta del futuro**

#### **Dati, monitoraggio e nuove tecnologie**

Moderatore: Francesca Fabbri, Emanuela Scarpi

14:00 – 14:20: Data collection and data governance nelle GCP R3  
(Margherita Musella - IRST )

14:20 – 14:40 Centralized monitoring: cosa funziona davvero  
(Isabella Bondi - IRST)

14:40 – 15:00 Remote monitoring: qualità e sostenibilità  
(Balicco - Pfizer)

15:00 - 15:40 Reclutamento dei pazienti: piattaforme digitali e nuove strategie  
(Jonathan Gibbs - TRIALING + Francesca Rusconi - TriNetX)

15:40 - 16:00 AI nella gestione dello studio: opportunità e limiti concreti  
(Sara Testoni - IRST)

16:00 - 17:00 Workshop con tutor: esiste la ricetta perfetta?

17:00-17:30 Risultati dei workshop e discussione

## **Razionale Scientifico**

La ricerca clinica è un processo complesso in cui qualità, gestione del rischio e innovazione devono integrarsi in modo equilibrato lungo tutte le fasi dello studio, proprio come in una ricetta ben riuscita.. Con l’introduzione delle ICH GCP R3, diventa fondamentale tradurre i principi regolatori in scelte operative concrete, sostenibili e proporzionate al rischio. “Alla Ricerca della Ricetta Perfetta” propone un percorso formativo che, attraverso la metafora della cucina, guida i partecipanti nell’identificazione degli “ingredienti” essenziali e al loro corretto utilizzo nelle diverse fasi dello studio clinico. Il corso integra contenuti normativi aggiornati con esperienze reali, casi pratici e criticità quotidiane, con l’obiettivo di fornire strumenti



immediatamente applicabili nella pratica professionale e promuovere la conduzione degli studi consapevole, efficace ed orientata alla qualità.

11 crediti ECM

**ProEventi srl** P.IVA: 03572430712 | SDI: M5UXCR1 |  
Sede Legale : V.le Matteotti 36, San Severo (FG) 71016 – 0882.242151  
Sede Operativa: Via Baracca 4/5 – 4/6, Casalecchio di Reno (BO) 40033 – 377.3027640

[info@proeventi.it](mailto:info@proeventi.it) | [www.proeventi.it](http://www.proeventi.it) | [promoterineventisrl@pec.it](mailto:promoterineventisrl@pec.it) |





**ProEventi srl** P.IVA: 03572430712 | SDI: M5UXCR1 |  
Sede Legale : V.le Matteotti 36, San Severo (FG) 71016 – 0882.242151  
Sede Operativa: Via Baracca 4/5 – 4/6, Casalecchio di Reno (BO) 40033 – 377.3027640

[info@proeventi.it](mailto:info@proeventi.it) | [www.proeventi.it](http://www.proeventi.it) | [promoterineventisrl@pec.it](mailto:promoterineventisrl@pec.it) |

