

# NEWSLETTER CLINICAL TRIAL CENTER DAIRI

N°4, DICEMBRE 2025

## CLINICAL TRIAL CENTER - DAIRI

Il CTC-DAIRI, afferente alla SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione (SC IRFI) e operativo fin dal 2013, è un organismo centralizzato e rappresenta l'interfaccia per i Promotori e le Contract Research Organization (CRO), che riconoscono nel DAIRI un partner per la sperimentazione di strategie terapeutiche innovative nel tentativo di offrire ai pazienti la miglior cura disponibile. Tra i principali obiettivi vi è quello di garantire la massima qualità e affidabilità degli studi contribuendo al progresso della ricerca clinica al servizio del benessere dei pazienti.



## MASTER "Data Management e Coordinamento delle Sperimentazioni Cliniche"

Venerdì 28 novembre si è conclusa la terza edizione Master di I livello in "Data Management e coordinamento delle sperimentazioni cliniche", che ha visto la proclamazione di 22 nuovi professionisti, un risultato che conferma la crescita costante del percorso formativo.

Nell'ottica di dotarsi di personale sempre più qualificato e formato, nel 2026 prenderà il via la quarta edizione del Master, attivato dal Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica (DiSIT) dell'Università del Piemonte Orientale (UPO) in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Alessandria attraverso il DAIRI e con il patrocinio del Gruppo Italiano Data Manager (GIDM) - Coordinatori di Ricerca Clinica, l'Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO), la Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF) e l'Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI).

L'obiettivo del Master è formare professionisti in grado di occuparsi di ricerca clinica, al fine di gestire correttamente una sperimentazione clinica, garantendone il rispetto delle normative vigenti, assicurandone l'eticità e salvaguardandone la qualità dei dati acquisiti. Nello specifico fornisce conoscenze e competenze per Data Manager, Clinical Study Coordinator e Infermieri di ricerca e Principal Investigator.

## REGISTRO REGIONALE DELLA RICERCA CLINICA DEL PIEMONTE

Il 21 novembre, in occasione delle IV Giornata della Ricerca in Sanità della Regione Piemonte, è stato lanciato il primo Registro Regionale della Ricerca Clinica italiano, uno strumento digitale progettato per garantire trasparenza, qualità e accessibilità alle informazioni sugli studi condotti nelle Aziende Sanitarie Regionali, disponibile online [a questo link](#).

Il Registro è stato sviluppato dal DAIRI-R in collaborazione con Fondazione GIMBE e realizzato tecnicamente dal gruppo NBS, seguendo l'architettura del sistema ECM regionale. La piattaforma è pienamente conforme agli standard internazionali dell'OMS, principi adottati dai principali registri globali come ClinicalTrials.gov e CTIS.

Pensato per superare la frammentazione delle informazioni e facilitare il monitoraggio e la programmazione della ricerca regionale, il Registro permette alle ASR di individuare rapidamente studi attivi, collaborazioni e nuove opportunità di sviluppo. Al tempo stesso offre, per la prima volta in Italia, un livello di accessibilità immediato per cittadini e associazioni di pazienti, che possono consultare in modo chiaro le possibilità di partecipazione agli studi clinici. Il suo avanzamento sarà progressivo: le Aziende piemontesi stanno popolando il sistema con gli studi attivi, fino a costruire una mappatura completa e aggiornata della ricerca regionale e, una volta pienamente operativo, il Registro costituirà una risorsa strategica per il coordinamento, la trasparenza e la valorizzazione della ricerca clinica del Piemonte.

### QUOTIDIANO SANITÀ

<https://www.quotidianosanita.it/piemonte/piemonte-online-il-registro-regionale-della-ricerca-clinica-uno-strumento-digitale-allineato-agli-standard-oms/>

### MAGAZINE GRANDI OSPEDALI

<https://magazine.grandiospedali.it/2025/11/27/il-registro-regionale-della-ricerca-clinica-un-nuovo-strumento-digitale-nato-dal-lavoro-del-dairi-r-a-supporto-della-regione-piemonte/>

### DIGITALE POPOLARE

<https://digitalepopolare.it/il-piemonte-accelera-sulla-trasparenza-scientifica-online-il-registro-regionale-della-ricerca-clinica/>



## NETWORK: ItaCRIN

Il CTC - DAIRI dell'AOU AL ha sottoscritto l'Accordo Quadro con ItaCRIN, entrando ufficialmente nella rete nazionale italiana per la ricerca clinica indipendente.

ItaCRIN (Italian Clinical Research Infrastructure Network) è una rete coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità che riunisce 14 Clinical Research Organizations e Clinical Trial Units, distribuite su tutto il territorio nazionale. La rete rappresenta l'Italia all'interno di ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network), l'infrastruttura europea riconosciuta dalla Commissione Europea per il supporto agli studi clinici multicentrici e multinazionali, in particolare nell'ambito della ricerca no-profit.

L'adesione a ItaCRIN consente al CTC-DAIRI di partecipare a progetti di ricerca clinica nazionali ed europei, valorizzando le proprie competenze e rafforzando il ruolo del CTC-DAIRI nel panorama della ricerca clinica.

Per maggiori informazioni sulla rete ItaCRIN: <https://www.itacrin.it/>

## XXI GIORNATA SCIENTIFICA

Il 27 novembre, nel Salone di Rappresentanza dell'AOU di Alessandria, si è tenuta la XXI Giornata Scientifica dal titolo "Il valore della ricerca in sanità: prospettive One Health", uno degli appuntamenti principali della Settimana della Ricerca 2025, con il sostegno non condizionante di Novartis. Il tema dell'edizione ha guidato una giornata di confronto che ha riunito professionisti sanitari, ricercatori, docenti universitari e rappresentanti istituzionali.

Dopo l'intervento introduttivo del dott. Sergio Saccabarozi (Fondazione RIDE2Med), dedicato al ruolo della ricerca come leva di innovazione e sostenibilità, la mattinata si è articolata in quattro tavole rotonde su competenze, tecnologie, metodologie e coinvolgimento della comunità. Il dialogo multidisciplinare ha messo in luce le sfide e le opportunità che attendono i sistemi sanitari nei prossimi anni.

Nel pomeriggio sono stati presentati i risultati della Rendicontazione Scientifica 2025, che fotografano un'attività di ricerca in costante crescita della ricerca dell'AOU AL, sotto il coordinamento del DAIRI.

La giornata si è conclusa con la sessione dedicata alla Ricerca Clinica, coordinata dalla Cabina di Regia e moderata dal Prof. Luigi Castello, ha dato spazio ai progetti portati avanti dai giovani ricercatori nelle diverse aree terapeutiche.

**settimana della ricerca**  
**GIOVEDÌ 9:00-17:30**  
**PROGRAMMA:**

**27.11.2025**  
**XXI GIORNATA SCIENTIFICA "IL VALORE DELLA RICERCA IN SANITÀ: PROSPETTIVE ONE HEALTH"**  
SALONE DI RAPPRESENTANZA AOU AL (VIA VENEZIA, 16 - ALESSANDRIA)

**9.00 SALUTI ISTITUZIONALI E INTRODUZIONE**  
Antonio Maconi, Commissario IRCCS AOU AL e Direttore DAIRI

**9.05 IL VALORE DELLA RICERCA TRA INNOVAZIONE, SOSTENIBILITÀ E COINVOLGIMENTO DELLA PERSONA**  
Sergio Saccabarozi, Fondazione RIDE2Med  
Moderatore: Roberta Libener, SS Biobanca DAIRI

**9.30 TAVOLA ROTONDA 1: COMPETENZE**  
Moderatore: Roberto Libero, SS Biobanca DAIRI  
Roberto Barbatto, DAIRI-UPO  
Carolina Pelazza, DAIRI  
Patrizia Briganti, IRCCS DAIRI  
Manuela Tamburro, Università del Molise

**10.15 TAVOLA ROTONDA 2: TECNOLOGIE E INNOVAZIONE**  
Moderatore: Annalisa Rovetta, SSD Laboratori di Ricerca DAIRI  
Giorgio Nocerino, CSI Piemonte  
Sara Mastandrea, Riply  
Mauro Botta, DIGIT UPO - DAIRI  
Alessandro Stecco, Centro Studi Interdipartimentale in Telemedicina e Sanità Digitale UPO - UPOTelemed

**11.00 BREAK**

**11.30 TAVOLA ROTONDA 3: STRUMENTI E METODOLOGIA: IL CASO SINTESI**  
Moderatore: Mariella Bertolotti, Centro Sanitario Ammato DAIRI  
Libiana Cori, Istituto di Fisiologia Clinica, CNR di Pisa  
Cristiano Piccinelli, SSD Epidemiologia e screening, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino - CPO Piemonte  
Daniela Ferrante, Dipartimento di Medicina Tradizionale, UPO Novara  
Federica Grosso, SSD Mesotelioma, Melanoma e Tumori Rari AOU AL, Struttura Semplice Dipartimentale Mesotelioma ASL AL

**12.15 TAVOLA ROTONDA 4: COINVOLGIMENTO DELLA COMUNITÀ**  
Moderatore: Tatiana Bolgero, Unità di Ricerca Professioni Sanitarie DAIRI  
Ercole Vellone, Università Tor Vergata  
Monica Guberti, IOR Bologna, ASAD  
Giuseppe Smeraldi, Ordine TSRM-PSTRP di Torino, Aosta, Alessandria, Asti  
Sara Campagna, Università di Torino  
Ines Tedeschi, Clinical Trial Office IEO

**13.00 CONCLUSIONI**  
13.10 LIGHT LUNCH

**14.00 RENDICONTAZIONE SCIENTIFICA 2025 (DATI 2024)**  
Marta Betti e Carolina Pelazza, DAIRI  
**SESSIONE RICERCA CLINICA**  
organizzata dalla Cabina di Regia per la Ricerca Clinica DAIRI  
Moderatore: Luigi Castello, SCU Medicina Interna AOU AL  
14.30 Dalla valutazione al dialogo: il ruolo del CET nella qualità della ricerca  
Alessia Platerra, CET AOU Maggiore della Carità Novara  
15.00 Interventi giovani ricercatori - presentazione delle principali attività di ricerca condotte nelle diverse aree specialistiche  
Eduardo Elia, SC Cardiologia AOU AL  
Matia Reale, SC Malattie dell'apparato respiratorio AOU AL  
Martina Vitrome, SCU Medicina Interna AOU AL  
Rita Tavarozzi, SCU Ematologia AOU AL  
Giulia Piacentini, SC Oncologia AOU AL  
Alberto Miceli, SC Medicina Nucleare AOU AL  
Elena Borrali, SC Pediatria AOU AL  
Francesca Tunesi, SCU Nefrologia e Dialisi AOU AL  
Arianna Folli, SC Medicina Fisica e Riabilitativa AOU AL  
Mirco Leo, SCU Anestesia e Rianimazione Generale AOU AL  
Gianluca Casese, SCU Chirurgia Generale AOU AL  
Alice Masini, Direzione Medica di Presidi AOU AL

**17:00 TAVOLA ROTONDA**  
17:30 CONCLUSIONI

Per informazioni:  
clinicaltrialcenter@ospedale.al.it

Per iscrizioni:  
https://forms.office.com/e/hmsydw7HAD?orig=m1prLink

GRAZIE AL SOSTEGNO NON CONDIZIONANTE DI  
**NOVARTIS**



## CORSO GOOD CLINICAL PRACTICE (ICH E6 R3)

L'11 dicembre 2025 si è tenuto il corso "Norme di Buona Pratica Clinica - Good Clinical Practice, R3 (ICH E6 R3): implicazioni pratiche e cambiamenti chiave", dedicato all'aggiornamento sulle Good Clinical Practice R3 (ICH E6 R3), con la partecipazione di circa 80 professionisti. La mattinata è stata dedicata a un approfondimento condiviso sui principali

cambiamenti introdotti dalla nuova revisione, mentre il pomeriggio ha visto interventi su sistemi elettronici, controllo qualità e risk-based thinking, con focus su valutazione e gestione del rischio. L'incontro si è concluso con una tavola rotonda sulle prospettive future e sull'impatto delle novità sul lavoro quotidiano.

Grazie alla qualità dei contributi e allo scambio con i partecipanti, il corso ha offerto una lettura pratica e concreta delle nuove normative, risultando particolarmente efficace e apprezzato.



## FLASH NEWS NORMATIVA

Entrata in vigore il 10 ottobre 2025, la **Legge Italiana sull'Intelligenza Artificiale (L. n. 132/2025)** affianca l'AI Act europeo e introduce regole specifiche per ricerca, sanità e uso dei dati. La norma promuove un impiego dell'IA responsabile, trasparente e sicuro, valorizzando i progetti di ricerca pubblici e privati senza scopo di lucro e riconoscendo come di rilevante interesse pubblico il trattamento dei dati per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e salute pubblica. La legge semplifica l'uso secondario di dati non direttamente identificabili, prevede tempi autorizzativi più chiari (con silenzio-assenso del Garante dopo 30 giorni) e annuncia linee guida su anonimizzazione e dati sintetici e un decreto attuativo dedicato alla ricerca con IA e machine learning. La norma, inoltre, affida ad AGENAS lo sviluppo di una piattaforma nazionale di IA a supporto dell'assistenza territoriale, ponendo requisiti stringenti di sicurezza, trasparenza e governance.

Nel complesso, la legge rappresenta un passo avanti verso un ecosistema più chiaro e favorevole all'innovazione, pur mantenendo al centro la tutela della persona e l'affidabilità dei sistemi.

Approfondimenti: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2025-09-23;132>

## AGGIORNAMENTO SULL'UTILIZZO DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE - LINEA GUIDA ICH E6 (R3)

Il 10 dicembre AIFA ha pubblicato un aggiornamento sull'utilizzo dei sistemi computerizzati nelle sperimentazioni cliniche, alla luce dell'entrata in vigore della ICH E6 (R3).

Il documento integra e armonizza le indicazioni già fornite nel comunicato del dicembre 2023, confermandone l'impostazione basata su analisi del rischio e approccio fit for purpose. L'aggiornamento non introduce nuovi requisiti formali, ma promuove un cambio di prospettiva: maggiore attenzione alla data governance, alla qualità, integrità, tracciabilità e sicurezza dei dati, e una chiara definizione delle responsabilità di promotori e sperimentatori nella gestione dei sistemi digitali. Le GCP R3 rafforzano il concetto di data governance, chiarendo ruoli e responsabilità di promotori e sperimentatori e promuovendo soluzioni proporzionate alla complessità dello studio, al fine di favorire una ricerca clinica più moderna ed efficiente, incoraggiando un utilizzo consapevole delle tecnologie digitali a tutela dei partecipanti e dell'affidabilità dei risultati della ricerca.

Approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-utilizzo-sistemi-computerizzati-sperimentazioni-cliniche-linea-guida-ich-e6-r3->

## AGGIORNAMENTO SITO AZIENDALE: PROCEDURE E DOCUMENTI PER LA NEGOZIAZIONE DEI CONTRATTI CLINICI

Il sito aziendale dell'AOU di Alessandria è stato aggiornato con una nuova sezione dedicata alla procedura di negoziazione dei contratti per le sperimentazioni cliniche, affidata ai Processi Amministrativi DAIRI in stretta collaborazione con il Clinical Trial Center. La pagina raccoglie in modo chiaro e accessibile tutte le informazioni e la documentazione necessaria per avviare l'iter contrattuale, supportando gli sponsor nell'ottimizzazione dei processi e nella gestione trasparente e uniforme delle pratiche.

Approfondimenti: <https://www.ospedale.al.it/it/struttura-sanitaria/clinical-trial-center>



*“Il segreto del cambiamento è  
concentrare tutta la tua energia non  
nel combattere il vecchio, ma nel  
costruire il nuovo”  
(Socrate)*

*Buon Natale  
e  
felice anno nuovo*

*Il Direttore  
Antonio Maconi*

**A questo link è disponibile la brochure del CTC:**

<https://www.ospedale.al.it/media/1796/download>

**A questo link è disponibile la Rendicontazione scientifica 2024 del DAIRI:**

<https://www.ospedale.al.it/it/comunicazione/notizie/rendicontazione-scientifica-2025-dati-2024>