

NEWSLETTER CLINICAL TRIAL CENTER DAIRI

N°5, GIUGNO 2026

Primo IRCCS pubblico del Piemonte

Il primo semestre del 2026 è stato segnato da un risultato destinato a rappresentare una tappa fondamentale nella storia della sanità piemontese e della ricerca clinica del nostro territorio. Con la firma del decreto da parte del Ministro della Salute Orazio Schillaci, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria è stata ufficialmente riconosciuta come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nell'area tematica Cardiologia-Pneumologia, diventando il primo IRCCS pubblico della Regione Piemonte.

Si tratta del coronamento di un percorso avviato negli anni grazie alla collaborazione tra Ministero della Salute, Regione Piemonte, Università del Piemonte Orientale, ASL AL, professionisti sanitari e istituzioni del territorio.

Un riconoscimento che valorizza un patrimonio di competenze scientifiche e assistenziali costruito nel tempo, anche a partire dall'esperienza maturata nella ricerca sulle patologie asbesto-correlate e sul mesotelioma.

In questo percorso, il DAIRI ha rappresentato uno degli elementi distintivi e per il Dipartimento e il Clinical Trial Center, questo risultato non è solamente un importante traguardo, bensì un nuovo punto di partenza per rafforzare ulteriormente la qualità della ricerca clinica, l'attrattività del centro e le opportunità offerte ai pazienti di accedere a percorsi innovativi di diagnosi e cura.



Modello organizzativo CTC DAIRI

RICOVERO E CURA

RICERCA



INFRASTRUTTURA (facilities)



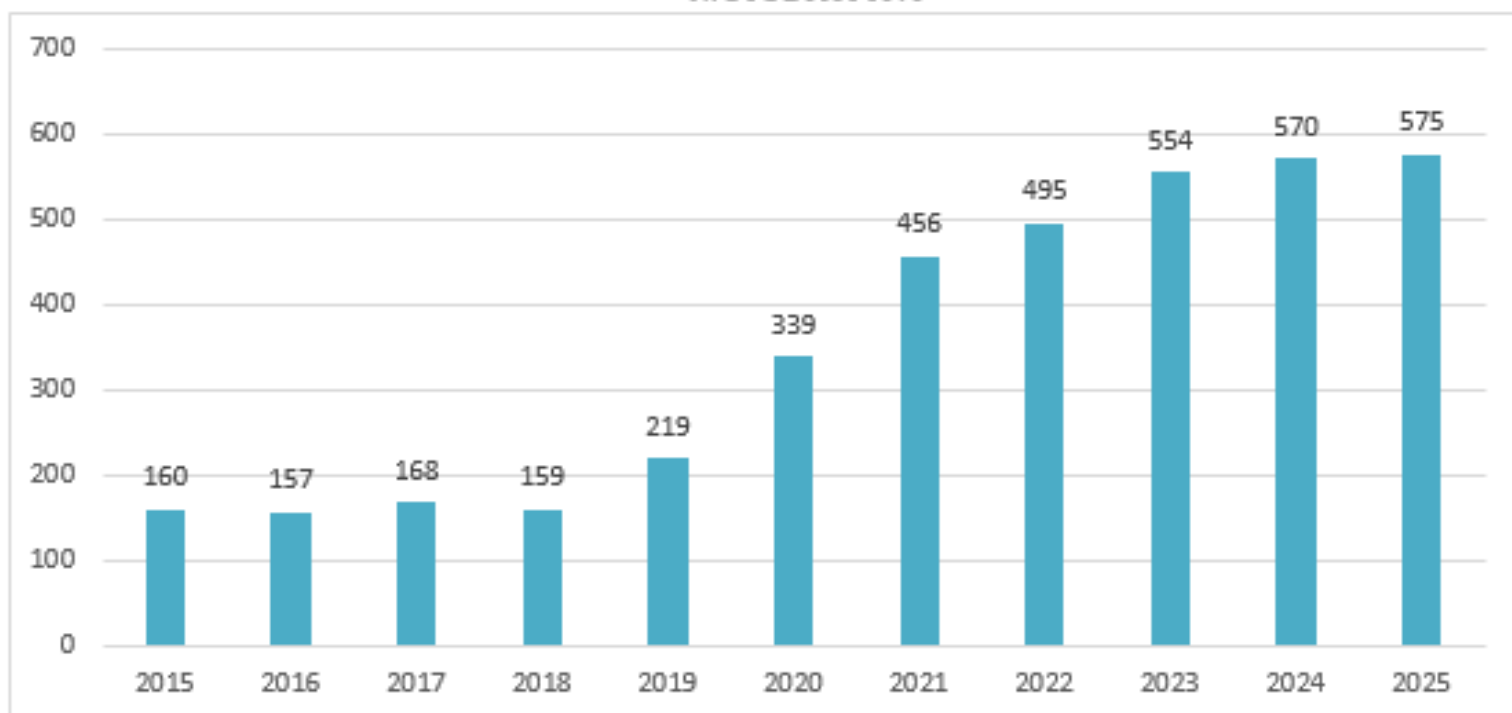
PROCESSI AMMINISTRATIVI DAIRI - FUNDRAISING - CENTRO STUDI MEDICAL HUMANITIES



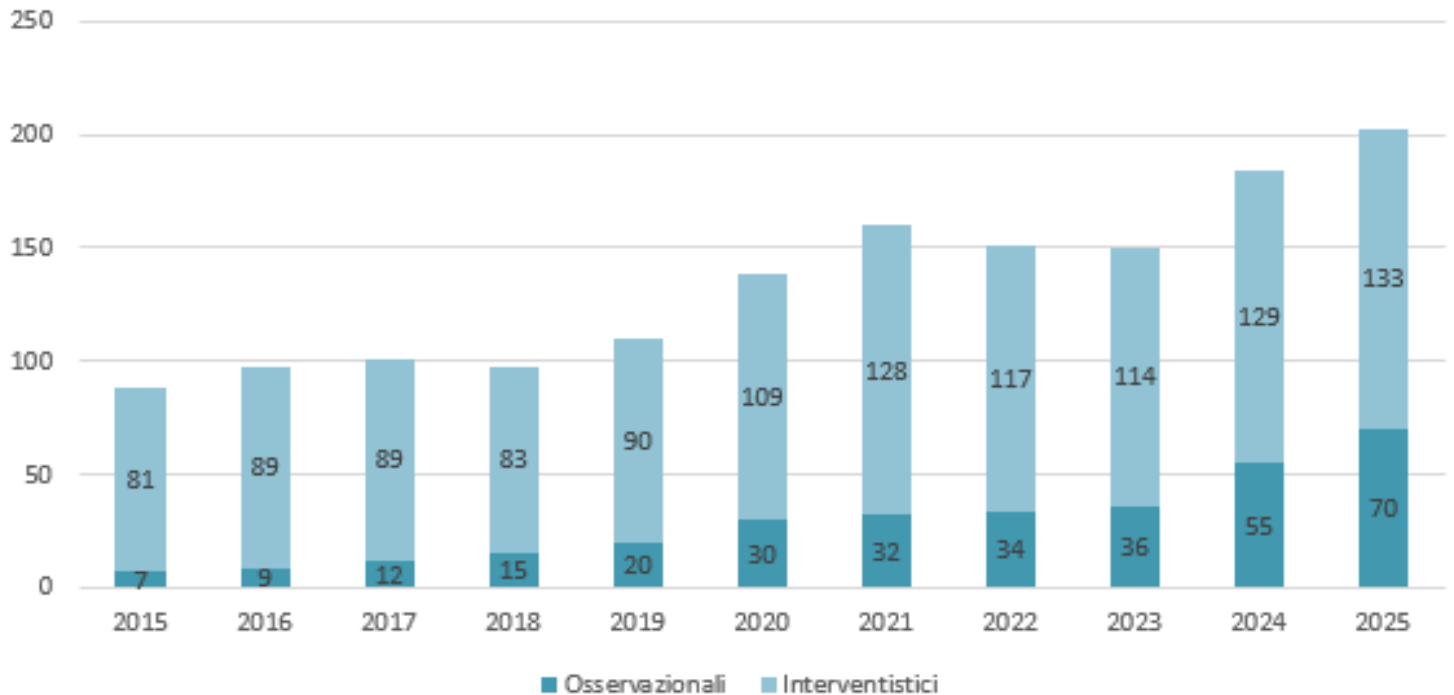
Modello delle ricerche DAIRI

VOLUMI ATTIVITÀ

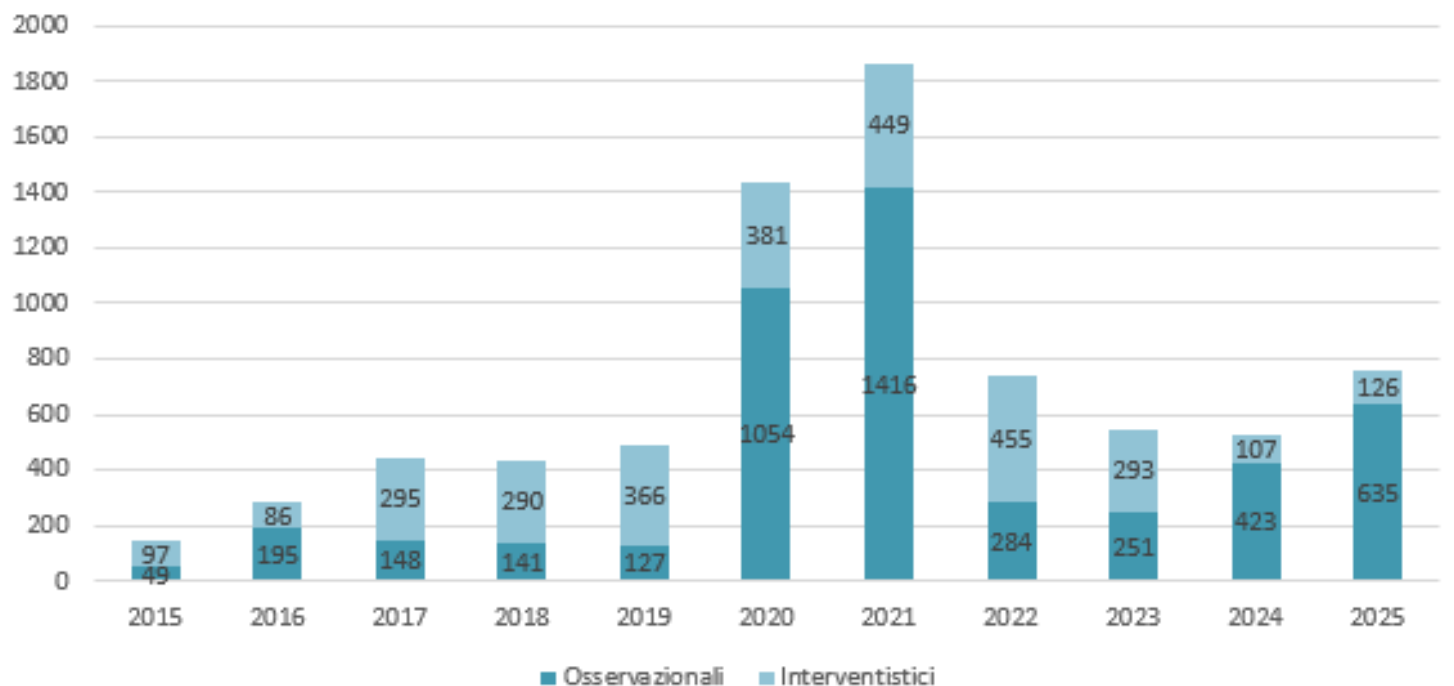
N. STUDI ATTIVI



N° STUDI FARMACOLOGICI ATTIVI (2015-2025)



N° PZ ARRUOLATI IN STUDI FARMACOLOGICI (2015-2025)



INTELLIGENZA ARTIFICIALE A SUPPORTO DELLA RICERCA CLINICA

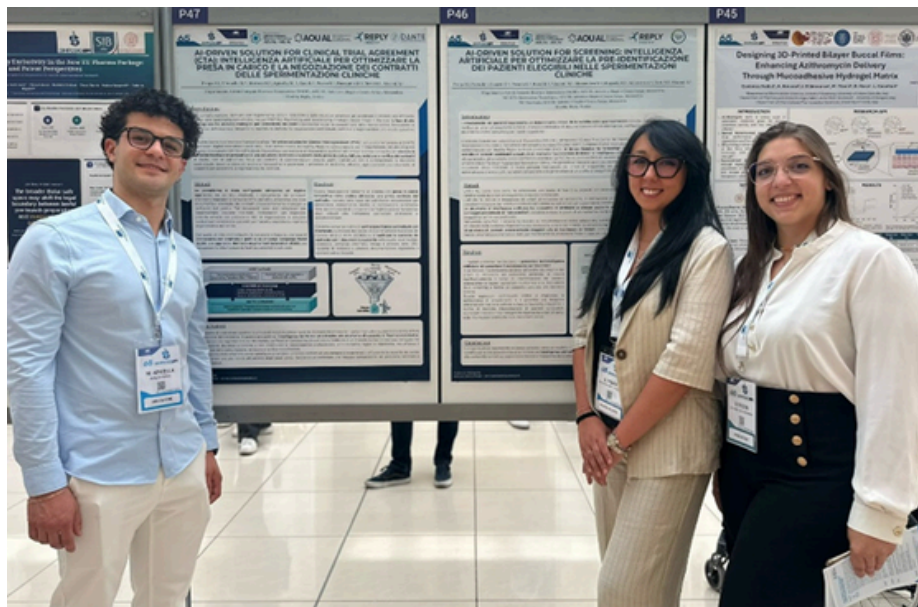
Nel corso del primo semestre 2026 il CTC-DAIRI ha sviluppato due progetti pilota basati sull'integrazione di strumenti di Intelligenza Artificiale, realizzati in collaborazione con Healthy Reply, con l'obiettivo di supportare e ottimizzare alcuni processi strategici della ricerca clinica. Il primo progetto, **"AI-Driven Solution for Clinical Trial Agreement"**, è dedicato al supporto della presa in carico e della negoziazione dei contratti delle sperimentazioni cliniche. La soluzione utilizza modelli di IA per facilitare la revisione documentale, il confronto con template regolatori e l'individuazione delle clausole che richiedono approfondimenti, contribuendo a rendere il processo negoziale più rapido, strutturato e governato.

Il secondo progetto, **"AI-Driven Solution for Screening"**, è invece finalizzato alla pre-identificazione dei pazienti candidabili agli studi clinici attraverso l'analisi assistita della documentazione clinica. Il sistema consente di supportare lo screening dei pazienti mediante criteri di eleggibilità strutturati, migliorando rapidità, tracciabilità e uniformità del processo di arruolamento, mantenendo sempre la supervisione clinica e la valutazione finale in capo al professionista sanitario.

Entrambi i progetti si inseriscono nel percorso di innovazione del CTC-DAIRI volto a rafforzare l'efficienza, la competitività e la capacità organizzativa della ricerca clinica attraverso strumenti digitali avanzati.

65° SIMPOSIO AFI

I progetti sono stati presentati come Poster al **65° Simposio AFI** intitolato "L'industria della salute nel tempo dell'intelligenza artificiale", tenutosi dal 10 al 12 giugno 2026 a Rimini. Nell'ambito dell'evento, il CTC-DAIRI è stato inoltre invitato a partecipare al Clinical Research & RWE Hubs, iniziativa dedicata al confronto tra centri clinici e industria farmaceutica, che ha rappresentato un'importante occasione per consolidare collaborazioni esistenti, sviluppare nuove relazioni e condividere esperienze sui temi dell'innovazione e della ricerca clinica.

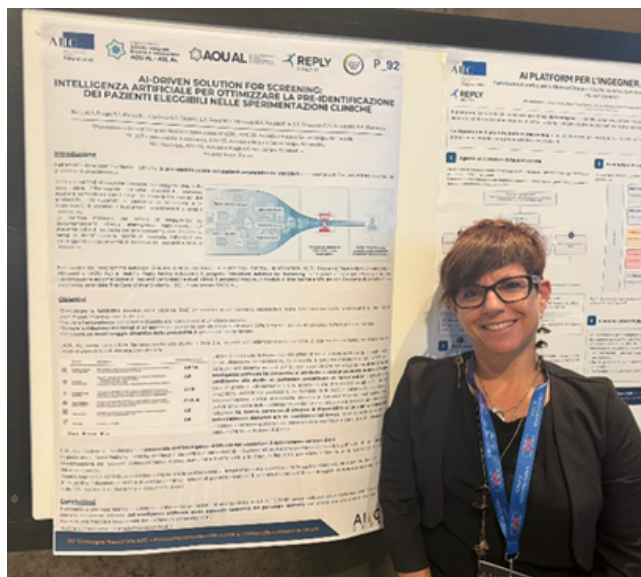


V GIORNATA DELLA RICERCA DELLO IEO

L'esperienza del CTC-DAIRI è stata condivisa anche durante la V Giornata della Ricerca dello IEO, dedicata al tema "L'intelligenza artificiale nei trial clinici: un nuovo capitolo della ricerca". Nell'ambito della tavola rotonda "Futuro dell'AI nelle sperimentazioni: il punto di vista degli stakeholder della ricerca" sono stati presentati i due progetti pilota sviluppati in collaborazione con Healthy Reply, dedicati al supporto della negoziazione dei contratti e alla pre-identificazione dei pazienti candidabili agli studi clinici. Il confronto tra i diversi stakeholder della ricerca ha evidenziato come l'AI stia già trovando applicazioni concrete nei trial clinici e come la formazione e lo sviluppo di competenze specifiche rappresentino elementi chiave per una sua integrazione efficace e responsabile nei processi di ricerca.

CONVEGNO NAZIONALE AIIC

Il progetto “AI-Driven Solution for Screening” è stato, inoltre, presentato come poster al Convegno Nazionale Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), dal 10 al 13 giugno 2026 a Torino dove, nell’ambito della sessione “Dall’AI alla pratica ai praticanti”, è stata presentata una relazione dedicata alle competenze digitali nella ricerca clinica, evidenziando il ruolo sempre più centrale di infrastrutture, dati e intelligenza artificiale nello sviluppo di centri di ricerca efficienti, attrattivi e capaci di generare evidenze di qualità, mantenendo sempre la supervisione e la validazione da parte dei professionisti.



EVENTO CTC - INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS DAY

In occasione dell'International Clinical Trials Day, il 18 maggio 2025 si è tenuto presso l'AOU di Alessandria il convegno **“DAL DATO ALLA DECISIONE: infrastrutture e governance per una ricerca clinica competitiva”**, promosso dal Clinical Trial Center del Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI), con il patrocinio di **GIDM - Coordinatori di Ricerca Clinica**, **AFI, dell'Accademia del Paziente Esperto EUPATI**, **Tavolo Operativo QA-F1, ASSD - Associazione Scientifica per la Sanità Digitale**, **SIHTA - Società Italiana di Health Technology Assessment**, **AICRO - Associazione Italiana CRO**, **SiMEF e AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità**.

Nel corso della giornata si sono alternate quattro tavole rotonde dedicate ai temi dell'HTA, del ruolo dei Clinical Trial Center come infrastrutture strategiche per la ricerca, dell'innovazione digitale e dell'Intelligenza Artificiale applicate alla qualità del dato, e della convalida dei sistemi elettronici nei trial clinici.



Ministero della Sanità
Attività Integrate
Ricerca e Innovazione
AOU AL - ASI AL



Ministero della Sanità
Ricerca
AOU AL - ASI AL



Ministero della Sanità
Ricerca
AOU AL - ASI AL



Ministero della Sanità
Ricerca
AOU AL - ASI AL



Ministero della Sanità
Ricerca
AOU AL - ASI AL



Ministero della Sanità
Ricerca
AOU AL - ASI AL

Con il supporto di



DAL DATO ALLA DECISIONE: INFRASTRUTTURE E GOVERNANCE PER UNA RICERCA CLINICA COMPETITIVA

Per iscrizioni:
<https://forms.gle/J7vZ8VmHikXGjd83A>

18 MAGGIO 2026

Salone di Rappresentanza
Azienda Ospedaliera - Università di Alessandria
Via Venezia 16, 15121, Alessandria

09.00 Registrazioni
09.30 Saluti istituzionali

10.00 LA RICERCA CLINICA TRA ATTRATTIVITÀ, COMPETITIVITÀ E INNOVAZIONE TECNOLOGICA: PROSPETTIVE NELLO SCENARIO GLOBALE
Fabrizio Forini, Head Site Management IQVIA Italia, Presidente AICROplus

10.20 TAVOLA ROTONDA - HTA E BIG DATA NELLA NUOVA ERA EUROPEA: LA RICERCA CLINICA AL CENTRO DELLE DECISIONI
Moderatori: **Francesco Cattell**, Direttore Generale ASL VCO, **Sandro Franco**, Direttore responsabile Pianorama della Sanità
Apertura: **Gliandemonte Nollo**, Presidente SIHTA
Antonio Maconi, Commissario straordinario per il riconoscimento IRCCS AOU AL
Giovanna Perino, Dirigente Area Politiche pubbliche e coordinamento scientifico della ricerca IRES Piemonte
Pietro Presti, CEO Sharing Progress in Cancer Care; Direttore Generale Fondazione Tempia
Felicia Pelagatti, Health Data Governance Lead, AGENAS
Lorenzo Cottini, AFI

11.20 Coffee break

11.45 TAVOLA ROTONDA - DALLA GOVERNANCE ALL'ATTRATTIVITÀ: IL CLINICAL TRIAL CENTER COME MODELLO DI INFRASTRUTTURA STRATEGICA
Moderatore: **Marta Betti**, Responsabile Clinical Trial Center DAIR AOU AL
Apertura: **Celeste Cagnazzo**, Responsabile Unità Ricerca e Sviluppo Azienda Ospedaliera OIRM-San'Anna
Giulia Peruzzotti, CTO Clinical Coordinator & Head of Data Management IEO
Dominique Ronzulli, Referente Clinical Trials Center, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano
Gianfranco de Feo, Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, IRCCS INT Pascale - Napoli
Paola Trogu, Country Head of Site Management and Monitoring, AstraZeneca
Beana Frau, Ass. Prime Site Director, IQVIA
Luigi Mario Castello, Direttore SCDU Medicina Interna, SSD Medicina tradizionale, DAIRI AOU AL
Alessandra Ferrari, Coordinatrice Clinical Trial Office, Oncohematology Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo"

13.00 Light lunch

14.00 TAVOLA ROTONDA - INNOVAZIONE DIGITALE, AI E QUALITÀ DEL DATO: QUALI OPPORTUNITÀ?
Moderatore: **Francesco Butti**, Head of Clinical Development Operations, Boehringer Ingelheim Italia
Apertura: **Sara Testoni**, Clinical Research Coordinator, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRIS
Francesca Rusconi, Senior Healthcare Partnership Manager, TriNetx
Giulia Sedda, Study Coordinator, Clinical Trial Office, IEO
Laura Patrucco, Patient Affairs & Advocacy Lead, PRINEOS
Serena Penpa, QA Clinical Trial Center DAIRI AOU AL
Sara Mastandrea, Healthy Reply
Ermes Zani, Healthy Reply
Tiziana Trombetti, Innovation & Strategy CSU team leader, Sanofi

15.15 TAVOLA ROTONDA - Convalida dei sistemi elettronici nel trial clinico: dalla compliance alla capacità operativa
Moderatore: **Stefano Stabile**, Niguarda Cancer Center, SC Oncologia Falck, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
Apertura: **Sara Possina**, Referente Programma Fase I Clinical Trial Center, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Serena Penpa, QA Clinical Trial Center-DAIRI - AOU AL
Luca Capriani, Direttore ICT, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Vicepresidente AISIS (Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità)
Gianfranco de Feo, Direttore UOC Monitoraggio Scientifico e Quality Assurance della Ricerca, IRCCS INT Pascale - Napoli
Francesco Abbate, CSV/CSA & Data Integrity Advisor, PQE Group

16.30 Conclusioni

Responsabili Scientifici: Antonio Maconi, Marta Betti

Con il patrocinio di















L'evento ha evidenziato come la ricerca clinica stia vivendo una trasformazione profonda, guidata dalla digitalizzazione, dall'intelligenza artificiale, dall'utilizzo secondario dei dati sanitari e dai nuovi modelli europei di governance, come l'European Health Data Space (EHDS). In questo contesto, il dato rappresenta una risorsa strategica fondamentale, che deve essere accessibile, interoperabile e di qualità per poter generare evidenze utili ai processi decisionali.

È emersa con forza la necessità di investire non solo nell'innovazione tecnologica, ma anche nella capacità di governarla attraverso competenze, infrastrutture e modelli organizzativi adeguati. In questo scenario, i Clinical Trial Center assumono un ruolo sempre più centrale come strutture capaci di supportare la produzione di conoscenza, l'attrattività della ricerca e la trasformazione del dato in valore concreto per pazienti e sistema sanitario.

Il percorso avviato dal CTC-DAIRI, anche attraverso l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nella negoziazione dei contratti e nella pre-identificazione dei pazienti candidabili agli studi clinici, si inserisce pienamente in questa prospettiva di innovazione e sviluppo.



EVENTO INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS DAY



Anche quest'anno, il 20 maggio 2026 il CTC-DAIRI ha partecipato al Clinical Trials Day di Milano, iniziativa promossa da AFI, FADOI, GIDM e SIMeF, in occasione della Giornata Internazionale degli Studi Clinici, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza dei cittadini sull'importanza della ricerca clinica e sul suo ruolo nel progresso delle conoscenze scientifiche e delle opportunità terapeutiche.

Nel corso della giornata, presso il corner allestito in Piazza Castello, professionisti e volontari hanno incontrato cittadini e pazienti per raccontare in modo semplice e diretto cosa significa fare ricerca clinica, quali sono le garanzie di qualità e sicurezza previste e quale valore possa avere una ricerca etica, innovativa e centrata sui bisogni delle persone.

L'iniziativa ha rappresentato un'importante occasione di divulgazione e confronto, contribuendo a promuovere una maggiore conoscenza della ricerca clinica e del suo impatto sul sistema sanitario e sui pazienti.

EVENTO FORMATIVO GIDM

L'8 maggio il CTC-DAIRI ha partecipato all'Assemblea Annuale 2026 di GIDM, svoltasi a Bologna, prendendo parte all'evento formativo dedicato al tema "Ottimizzare la fase di start-up nella sperimentazione clinica: criticità, soluzioni e best practice".

L'incontro ha rappresentato un'importante occasione di discussione sulle sfide che caratterizzano l'avvio degli studi clinici, sulla competitività del sistema della ricerca italiana e sul ruolo della ricerca indipendente nel contesto attuale.

Tra i principali temi emersi, la necessità di promuovere una maggiore standardizzazione dei processi, favorire la collaborazione tra istituzioni e stakeholder e valorizzare modelli organizzativi capaci di rendere la ricerca clinica più efficiente, attrattiva e sostenibile. Particolare attenzione è stata dedicata anche al valore della ricerca no-profit e all'importanza di fare rete tra professionisti, società scientifiche e centri di ricerca per affrontare le sfide future del settore.



LA PAROLA AI PARTNER E ALLA RETE

Il CTC-DAIRI promuove il confronto e la condivisione di esperienze con i principali attori della ricerca clinica nazionale. In questo numero ospitiamo un contributo del Clinical Trial Office dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO), dedicato ai temi emersi durante la V Giornata della Ricerca.

L'Intelligenza Artificiale nei Trial Clinici: quando innovazione e responsabilità disegnano il futuro della ricerca

Il 25 maggio 2026 il Clinical Trial Office IEO ha promosso la V Giornata della Ricerca, intitolata "L'Intelligenza Artificiale (AI) nei Trial Clinici: un nuovo capitolo nella Ricerca", dedicata a uno dei temi più rilevanti per il futuro della medicina. L'evento, coordinato dalle dott.sse Giulia Sedda e Claudia Sangalli, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Giulia Peruzzotti, ha riunito esperti provenienti da università, istituti di ricerca, ospedali, industria farmaceutica e associazioni di pazienti, offrendo una visione multidisciplinare delle opportunità e delle sfide legate all'adozione dell'AI nella ricerca clinica.

Ad aprire i lavori sono stati il professor Roberto Orecchia, Direttore Scientifico IEO, e la dott.ssa Peruzzotti, sottolineando come l'AI sia già una realtà nei processi di ricerca e possa migliorare efficienza, rapidità e qualità scientifica degli studi clinici.

Il professor Telmo Pievani, filosofo della scienza, ha proposto una riflessione sul rapporto tra esseri umani e tecnologie, evidenziando come l'AI rappresenti una nuova fase dell'evoluzione culturale e tecnologica della nostra specie.

La sfida non è sostituire il giudizio umano, ma favorire una collaborazione tra competenze umane e capacità computazionali.

L'applicazione concreta dell'AI nei trial clinici è stata illustrata dal dr. Antonio Marra, che ha mostrato come gli algoritmi possano supportare attività complesse quali reclutamento dei pazienti, verifica dei criteri di eleggibilità e analisi di grandi quantità di dati.

Le tavole rotonde hanno approfondito aspetti etici, normativi e applicativi. Dal confronto è emersa la necessità di garantire qualità dei dati, tutela della privacy, trasparenza degli algoritmi e gestione dei bias, promuovendo al contempo la fiducia di ricercatori e pazienti. Ampio spazio è stato dedicato alle applicazioni già disponibili e alla prospettiva futura, evidenziando il valore dell'integrazione tra dati clinici, molecolari e real-world data.



FLASH NEWS NORMATIVA

EUDAMED

Con la Decisione (UE) 2025/2371 del 27 novembre 2025, la Commissione Europea ha annunciato la piena funzionalità di quattro moduli EUDAMED, che sono diventati obbligatori a partire dal 28 maggio 2026, al termine di un periodo transitorio di sei mesi.

I moduli resi operativi riguardano la registrazione degli operatori economici (ACTOR), la registrazione UDI e dei dispositivi (UDI/DEV), la gestione di organismi notificati e certificati (NB/CRF) e la sorveglianza post-market (MSU).

L'implementazione di EUDAMED rappresenta un passaggio centrale verso una gestione più trasparente, tracciabile e integrata dei dispositivi medici a livello europeo.

RSO

Dal 29 maggio 2026 il Registro degli Studi Osservazionali (RSO) è stato aggiornato con una nuova funzionalità che consente la gestione degli emendamenti sostanziali agli studi osservazionali.

La piattaforma permette ora l'inserimento sia degli emendamenti sostanziali soggetti a valutazione sia di quelli notificati per il cambio di Promotore, inclusa la gestione di emendamenti misti.

Maggiori dettagli nel documento correlato:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1801488/Attivazione_nuove_funzionalità_RSO_29.05.2026.pdf

RAPPORTO ALTEMS “Missed Opportunities”

Il nuovo Rapporto “Missed Opportunities” pubblicato da ALTEMS evidenzia come l'Italia si confermi al quarto posto in Europa per numero di trial clinici attivati, ma con importanti criticità organizzative che limitano la competitività del sistema ricerca.

Secondo il report, il nostro Paese impiega mediamente 148 giorni per avviare la fase effettiva di arruolamento, con un ritardo di 36 giorni rispetto alla Spagna. Gli esperti stimano che ogni 2,5 giorni di ritardo corrispondano a un paziente perso per studio, con oltre 10.000 pazienti non arruolati nel triennio 2022-2025 e una potenziale perdita di circa 180 milioni di euro per il SSN. Il rapporto sottolinea inoltre la necessità di rafforzare governance, infrastrutture, monitoraggio dei KPI e capacità organizzative dei centri sperimentali, per rendere il sistema italiano della ricerca clinica più competitivo, attrattivo ed efficiente.

Il rapporto è disponibile al seguente link:

<https://altems.unicatt.it/ricerca-e-consulenza/laboratori-e-osservatori/laboratorio-sul-management-delle-sperimentazioni-cliniche.html#accordion-v2-4e94030d27-item-5da47956b7>



A questo link è disponibile la brochure del CTC:

<https://www.ospedale.al.it/media/2217/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>