



AICRO^{plus}

Associazione Italiana delle CRO
e dei Service Provider per la Ricerca Clinica

MENTI A CONTATTO 2026

presenta

**Connettere
Innovazione e
Competitività:**

**Il futuro della Ricerca
Clinica in Europa**



GIOVEDÌ 26 NOVEMBRE 2026

Ore 9:30 > 17:00

**Sala Convegni Domus Australia
Via Cernaia 14/B
ROMA**

CSO

Salvatore Cananzi, Senior Manager, Regulatory Affairs - PAREXEL

Cristina Costantin, Head of Clinical Operations - EVOTEC

Ileana Frau, Ass. Prime Site Director - IQVIA Italia

Stefano Gregoriani, Senior Director, Clinical Monitoring - CAIDYA

MODERATORI

Donato Bonifazi, Strategy Leader CVBF e Consigliere AICRO^{plus}

Cristina Lupo, Director Regulatory Affairs / GMBA - PAREXEL

Elena Ottavianelli, Business Development Manager - FULLCRO/LATIS e
Direttore Scientifico AICRO^{plus}

Enrico Serafini, CEO - LATIS e Vice Presidente AICRO^{plus}

RELATORI

Mariangela Amoroso, Country Medical Lead - Sanofi e Presidente - SIMeF

Barbara Bonamassa, Dirigente delle Professionalità Sanitarie - Biologo,
Settore Innovazione e Strategia del
Farmaco, AIFA

Riccardo Bui, CEO - Humanitas

Maria Rosaria Campitiello, Capo della Segreteria tecnica del Ministro della Salute

Marcello Cattani, Presidente - Farindustria

Alfredo Cesario, Dirigente medico Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS | Alice Borghini, Resp. UOSD Sanità Digitale e
Telemedicina AGENAS

Federico Chinni, General Manager Italy - UCB Pharma S.p.A.

Antonio Esposito, Vice Direttore Scientifico, Responsabile di Unità Funzionale di
Imaging Cardiovascolare dell'Unità Operativa di Radiologia e Responsabile della
U.O. di Radiologia per Medicina Personalizzata - IRCCS Ospedale San Raffaele

Fabrizio Forini, Senior Director, R&D Solutions, Global Site Activation and
Monitoring Italy - IQVIA e Presidente AICRO^{plus}

Michela Gabaldo, VP, Head of ATMP Global Regulatory Affairs Aptuit (Verona)
S.r.l., an EVOTEC Company

Antonio Gasbarrini, Direttore Scientifico - Fondazione Policlinico Universitario
Gemelli IRCCS

Franco Locatelli, Past President, National Council of Health Full Professor of
Pediatrics - Catholic University of the Sacred Heart e Director Department of
Pediatric Hematology and Oncology - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Valentina Manno, Director, Clinical Development Center Italy, Novo Nordisk

Francesco Mennini, Professore di Economia Politica e Economia Sanitaria e
Presidente SIHTA Direttore EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia - Università di
"Tor Vergata"

Giancarlo Muzzarelli, Consigliere della Regione Emilia-Romagna e Presidente
della Commissione assembleare IV "Politiche per la salute e Politiche sociali

Roberto Poscia, Direttore Centro Interdipartimentale Malattie Rare - AOU
Policlinico Umberto I e Presidente CEN ATMP - AIFA

Emiliangelo Ratti, Presidente Centro Ricerche Cliniche di Verona S.r.l. -
Policlinico Universitario G.B. Rossi - Verona

Guido Rasi, Professore Ordinario di Microbiologia e Microbiologia Clinica -
Università degli Studi di Roma Tor
Vergata e Consulente del Ministro della Salute

Davide Ruffo, Chief Corporate & Business Development Officer Executive Board
Member - AINDO S.p.A.

Sergio Scaccabarozzi, Vicepresidente - RIDE2Med Foundation

Franco Schiannini, CEO - Nubilaria

Celeste Scotti, Direttore Ricerca e Sviluppo - Fondazione Telethon

Marina Sereni, Responsabile salute e sanità nella Segreteria nazionale del
Partito Democratico, già Viceministra degli Esteri

L'evento si propone come uno spazio strategico di confronto tra istituzioni e stakeholder della ricerca clinica, con l'obiettivo di contribuire al rafforzamento del posizionamento dell'Italia nello scenario europeo e globale. In un contesto caratterizzato da crescente competizione internazionale per l'attrazione degli studi clinici, diventa sempre più cruciale sviluppare una visione di sistema in grado di valorizzare innovazione, qualità scientifica e capacità di collaborazione come leve distintive di competitività.

Gli studi clinici rappresentano oggi un motore economico e scientifico di primo piano. A livello europeo, generano ogni anno oltre 35 miliardi di euro di valore aggiunto e sostengono più di 160.000 posti di lavoro qualificati, contribuendo in modo significativo alla crescita economica e alla produttività dei sistemi sanitari. In Italia, il settore si conferma altamente rilevante, con circa 800 milioni di euro di investimenti annui in ricerca e sviluppo da parte del settore biofarmaceutico e un effetto leva stimato fino a 3 euro di valore per ogni euro investito in studi clinici nel Servizio Sanitario Nazionale. Oltre al valore economico diretto, gli studi clinici favoriscono l'accesso precoce a terapie innovative, migliorano gli outcomes dei pazienti e rafforzano le competenze clinico-scientifiche del sistema.

Dal punto di vista scientifico, la ricerca clinica rappresenta un'infrastruttura essenziale per l'innovazione biomedica e per lo sviluppo di nuove terapie, in particolare nelle aree ad alta complessità come le terapie avanzate (ATMP) ambito nel quali i centri di fase 1 contribuiscono ad innalzare il livello qualitativo. L'integrazione di tecnologie digitali, intelligenza artificiale e modelli di studio decentralizzati sta trasformando profondamente i paradigmi della sperimentazione, rendendo possibili studi più efficienti, inclusivi e orientati alla qualità dei dati.

Tuttavia, il contesto europeo evidenzia segnali di perdita di attrattività rispetto ad altri poli globali: la quota di studi clinici a livello mondiale condotti in Europa è passata, nell'ultimo decennio, da circa il 22% al 12%, a favore di Paesi come Stati Uniti e Cina. In questo scenario, anche l'Italia, pur mantenendo una solida base scientifica e un numero stabile di sperimentazioni, evidenzia margini significativi di miglioramento, in particolare nelle fasi precoci di sviluppo clinico e nell'attrazione di studi ad alta innovazione.

Tra i principali fattori che ancora limitano la competitività dell'Italia emergono:

- La complessità e la frammentazione dei processi autorizzativi e organizzativi, nonostante i progressi introdotti dal Regolamento Europeo 536/2014.
- I tempi di attivazione degli studi, ancora superiori rispetto ad altri contesti internazionali.
- La disomogeneità territoriale in termini di infrastrutture, competenze e modelli organizzativi.
- Le difficoltà di accesso a finanziamenti e investimenti, in particolare per la ricerca accademica e no-profit.
- La necessità di una maggiore integrazione tra politiche sanitarie, industriali e della ricerca.

Allo stesso tempo, le evoluzioni normative e strategiche europee, tra cui il Clinical Trials Regulation (CTR) e le iniziative in corso come il Biotech Act, rappresentano un'opportunità per modernizzare il sistema, favorendo maggiore armonizzazione, semplificazione delle procedure e attrattività per gli studi multinazionali.

In questo contesto, il confronto proposto dall'evento si concentra su alcuni driver chiave per il futuro della ricerca clinica: lo sviluppo delle terapie avanzate, la digitalizzazione e decentralizzazione degli studi, i nuovi modelli regolatori europei e il ruolo del "Sistema Paese" nelle decisioni di investimento globale. Tali elementi saranno analizzati come leve strategiche per orientare scelte informate nella selezione dei Paesi e dei centri, rafforzando la competitività e la capacità attrattiva dell'Italia.

Riunendo istituzioni, industria, centri clinici e CRO, l'evento intende promuovere un modello di collaborazione strutturata, basato su integrazione, responsabilità condivisa e valorizzazione delle competenze, con l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di una ricerca clinica sempre più efficiente, resiliente e competitiva.

PROGRAMMA DEL GIORNO

09:30 - 10:30 | Welcome coffee e registrazione partecipanti

**10:30 - 11:00 | PERCHÉ PARLARE OGGI DI
ATTRATTIVITÀ E CRESCITA NELLA RICERCA CLINICA**

- Apertura dei lavori: Fabrizio Forini
 - Saluti Istituzionali: Marcello Cattani (TBC)
-

**11:00 - 12:00 | SESSIONE 1
LE AREE DI CRESCITA STRATEGICA**

Europa e Italia nella competizione globale: dal “Sistema Paese” alle decisioni di investimento

Speech frontale da remoto: (TBD)

Tavola Rotonda - Modera: Elena Ottavianelli

- Requisiti di sistema (centri, competenze, governance)
- Il posizionamento competitivo dell'Italia
- Attrattività europea: criticità e opportunità
- Frammentazione vs coordinamento

PANEL LIST:

- Mariangela Amoroso
 - Antonio Gasbarrini
 - Francesco Mennini
 - Guido Rasi
 - (TBD)
-

**12:00 - 13:00 | ATMP: L'eccellenza italiana nel nuovo
framework regolatorio europeo tra Biotech Act
e Pharma Reform**

Speech frontale: Michela Gabaldo

Tavola Rotonda - Modera: Donato Bonifazi

- Trend di sviluppo e implicazioni operative
- Sfide regolatorie Europa e Italia
- Biotech Act e nuovo Pharma Package revision
- Focus su area pediatrica

PANEL LIST:

- Michela Gabaldo
 - Barbara Bonamassa (TBC)
 - Franco Locatelli
 - Roberto Poscia
 - Celeste Scotti
-

13:00 - 14:30 | Networking lunch

14:30 - 15:30 | SESSIONE 2 IA, DIGITALE E DECENTRALIZZAZIONE

**Driver per studi clinici più rapidi e di qualità tra
regolamentazione e applicazione pratica**

Speech frontale: Alfredo Cesario

Tavola Rotonda - Modera: Cristina Lupo

- Sfide regolatorie nell'uso dell'AI
- Abilitatori di studi più rapidi e di qualità
- Stato dell'arte su digitalizzazione e DCT
- EU CTR, ICH E6 (R3) e impatti concreti
- Cosa funziona davvero nella pratica

PANEL LIST:

- Alfredo Cesario
 - Federico Chinni
 - Antonio Esposito
 - Valentina Manno
 - Davide Ruffo
 - Sergio Scaccabarozzi
 - Franco Schiannini
-

15:30 - 16:30 | SESSIONE 3 DALLA STRATEGIA ALL'ESECUZIONE

Superare i modelli tradizionali

Speech frontale: Riccardo Bui

Tavola Rotonda - Modera: Enrico Serafini

- Esempi di modello di successo
- Sistema Italia e rapporto con le Regioni: competitività ed attrattività

PANEL LIST:

- Riccardo Bui
 - Maria Rosaria Campitiello (TBD)
 - Giancarlo Muzzarelli
 - Emiliangelo Ratti
 - Marina Sereni
 - (TBD)
-

16:30 - 17:00 | Conclusioni e saluti:

Enrico Serafini

CON IL PATROCINIO GRATUITO DI:



CON IL CONTRIBUTO DI:

Segreteria Organizzativa

AICRO^{plus}

Piazza Meda 3 · Milano

+39 393 3516898

segreteria@aicro.it

www.aicro.it

INFORMAZIONI GENERALI



AICRO^{plus}

Associazione Italiana delle CRO
e dei Service Provider per la Ricerca Clinica

SEDE

**Sala Convegni · Domus Australia
Via Cernaia 14/B · 00185 ROMA**

DATA E ORA

**Giovedì 26 Novembre 2026
Ore 9:30 > 17:00**

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

**Ingresso gratuito
Registrazione obbligatoria
Posti limitati**

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

AICRO^{plus}

**Piazza Meda 3 · Milano
+39 393 3516898 · segreteria@aicro.it**

REGISTRATI QUI

fino ad esaurimento posti