



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**

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 per i 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**

- Saluti Istituzionali: Marcello Gemmato (in attesa di conferma)
Federico Chinni
 - Apertura dei lavori: Fabrizio Forini
-

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: Milena Richter (collegamento da remoto)

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
 - Valentina Manno
 - Francesco Mennini
 - Guido Rasi
 - Rappresentante Federchimica Assobiotech (in attesa di conferma)
-

**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:

- Stefano Benvenuti
 - Michela Gabaldo
 - Franco Locatelli
 - Roberto Poscia
 - Roberto Vallalta
-

13:00 - 14:30 | Networking lunch

14:30 - 15:45 | 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
- Come facilitare 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
 - Simona Loizzo
 - Davide Ruffo
 - Sergio Scaccabarozzi
 - Franco Schiannini
-

15:45 - 16:45 | 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
 - Giancarlo Muzzarelli
 - Emiliangelo Ratti
 - Marina Sereni
 - Maria Rosaria Campitiello (in attesa di conferma)
-

16:45 - 17:00 | Conclusioni e saluti:

Enrico Serafini

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

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, Consigliere AICRO^{plus} e Strategy Leader CVBF

Cristina Lupo, Director Regulatory Affairs - GMBA Italy PAREXEL

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

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

RELATORI

Mariangela Amoroso, Country Medical Lead - Sanofi

Stefano Benevenuti, Resp. Public Affairs e Market Access - Fondazione Telethon ETS

Riccardo Bui, CEO - Humanitas Research Hospital

Alfredo Cesario, Dirigente medico Fondazione Policlinico Universitario

Agostino Gemelli IRCCS e Consulente Esperto per la Sanità Digitale, XII

Commissione Permanente Affari Sociali della Camera dei Deputati

Federico Chinni, Componente il Comitato di Presidenza di Farminindustria e 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, Presidente AICRO^{plus} e Senior Director, R&D Solutions, Global Site Activation and Monitoring Italy - IQVIA

Michela Gabaldo, VP, Head of ATMP Global Regulatory Affairs - EVOTEC

Antonio Gasbarrini, Direttore Scientifico - Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS

Franco Locatelli, Ex Presidente, Consiglio Nazionale della Salute Professore

Ordinario di Pediatria - Università Cattolica del Sacro Cuore e Direttore del

Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica - IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Simona Loizzo, Deputata della Repubblica Italiana - Componente XII

Commissione Permanente Affari Sociali della Camera dei Deputati

Valentina Manno, Direttrice, Centro di Sviluppo Clinico Italia - Novo Nordisk

Francesco Mennini, Professore di Economia Politica e Economia Sanitaria

Facoltà di Economia - Università degli Studi di Roma 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 Onorario - Università degli Studi di Roma Tor Vergata e

Consulente del Ministro della Salute

Milena Richter, Consulente Indipendente ed Esperta Senior di Politiche Sanitarie dell'Unione Europea

Davide Ruffo, Chief Corporate & Business Development Officer Membro del Consiglio Esecutivo - AINDO S.p.A.

Sergio Scaccabarozzi, Vicepresidente - RIDE2Med Foundation

Franco Schiannini, CEO - Nubilaria

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

Roberto Vallalta, Direttore delle Operazioni Cliniche - GlaxoSmithKline S.p.A.

RELATORI (da confermare)

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

Marcello Gemmato, Sottosegretario di Stato alla Salute

Rappresentante Federchimica Assobiotech

CON IL CONTRIBUTO DI:



CAYDYA

Caidya è una CRO globale a servizio completo che collabora con aziende biofarmaceutiche innovative. Presente in oltre 50 Paesi, offre soluzioni personalizzate per ogni fase dello sviluppo clinico. Con esperienza in oncologia, malattie rare e altre aree terapeutiche, garantisce agilità operativa, qualità dei dati e risultati tempestivi.



centro ricerche cliniche di verona

Centro Ricerche Cliniche di Verona

Da 20 anni al servizio della ricerca clinica



Aboca S.p.A. Soc. Agricola

Aboca è una healthcare company italiana che sviluppa prodotti per la salute e il benessere delle persone, formulati con ingredienti naturali. Fondata nel 1978 a Sansepolcro (Toscana), conta oltre 1.800 dipendenti ed è presente in 25 Paesi.

Le sue formulazioni derivano da una ricerca scientifica avanzata sulle sostanze naturali e da un modello integrato che gestisce l'intera filiera, dalla coltivazione biologica alla produzione e al controllo qualità.

Aboca è inoltre una Società Benefit, che affianca agli obiettivi economici finalità di beneficio comune rendicontate annualmente.

**SPAZIO
RISERVATO**

**SPAZIO
RISERVATO**

**SPAZIO
RISERVATO**

CON IL PATROCINIO 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