

# INNOVARE LA RICERCA CLINICA

*Ciclo di Seminari - III Edizione*

Il periodo che stiamo vivendo è particolarmente stimolante per chi desidera impegnarsi nella ricerca clinica. Le nuove tecnologie (intelligenza artificiale, terapie digitali) e le grandi quantità di dati disponibili, offrono opportunità senza precedenti per la realizzazione di studi clinici, ma implicano anche nuove sfide tecniche, metodologiche ed etiche.

## **Obiettivo**

Affrontare alcuni di questi aspetti salienti della ricerca di oggi e di domani è l'obiettivo del ciclo di seminari "Innovare la Ricerca Clinica", giunto alla terza edizione. La partecipazione di autorevoli docenti e la modalità di svolgimento, pragmatica e coinvolgente, consentiranno di avere una visione complessiva delle principali sfide del sistema ricerca attuale e dei cambiamenti che necessariamente avverranno nel proprio lavoro.

## **Come si svolge**

Il programma si compone di 4 eventi, della durata di 3 ore ciascuno, a cura di docenti esperti in collaborazione con professionisti della Struttura Complessa Ricerca Clinica ed Epidemiologica. I seminari si svolgeranno in presenza, presso il Centro Congressi dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, ma sarà possibile anche seguirli online.

## **Chi può partecipare**

L'iniziativa si rivolge a tutti i professionisti coinvolti in progetti di ricerca clinica e interessati ad approfondire tematiche emergenti in questo ambito.

## **Come iscriversi**

La partecipazione è gratuita, previa iscrizione tramite il seguente form

<https://redcap.ao.pr.it/surveys/?s=FKC8XL3DCM34WT7W>

Le iscrizioni si chiudono 3 giorni prima della data di svolgimento di ciascun evento.

## **Accreditamento ECM**

Ogni appuntamento è accreditato ECM separatamente per tutte le professioni sanitarie. Per i partecipanti in modalità FAD, i crediti potranno essere assegnati solo ai professionisti che operano all'interno della Regione Emilia Romagna. L'attribuzione dei crediti è vincolata alla presenza ad almeno il 75% della durata del seminario e al superamento del test di apprendimento somministrato al termine dell'evento.

I partecipanti interessati a ricevere i crediti ECM, oltre all'iscrizione, dovranno anche registrarsi a ciascun evento, dal cruscotto personale se dipendenti del Servizio Sanitario e Sociale Regionale, oppure dal Portale Formazione RER per personale esterno

<https://portale-ext-gru.progetto-sole.it/>

## IL PROGRAMMA

Martedì 24 settembre, ore 14.30-17.30

### “La seconda vita dei real-world data: dalla clinica alla ricerca “

I dati generati dalla pratica clinica costituiscono materiale prezioso per la ricerca, in quanto rispecchiano il “mondo reale”, al di fuori dei setting controllati delle sperimentazioni. Utilizzarli negli studi clinici tuttavia pone molteplici sfide, tra cui le numerose modalità e codifiche con cui vengono raccolti, e le grandi quantità di informazioni disponibili (big data) che richiedono tecniche e competenze specifiche per essere analizzati. Particolarmente attuali e complesse sono poi le restrizioni poste dalle normative in materia di privacy, che implicano adempimenti tecnici e amministrativi specifici. Questo seminario affronterà gli aspetti peculiari degli studi con real-world data, fornendo indicazioni utili per poter approfittare al meglio di questi “tesori nascosti”, per il miglioramento della salute.

**Apertura:** Matteo Puntoni, Statistico Medico, UOC Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Relatori:** Arsela Prelaj (Istituto Tumori Milano); Mauro Bucalo (Biomeris S.r.l.)



**Arsela Prelaj** è oncologa medica presso l'Unità di Oncologia Toracica della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Particolarmente interessata alla ricerca traslazionale, negli ultimi 5 anni si è focalizzata sui pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) trattati con immunoterapia e target therapy, contribuendo a numerosi studi clinici, anche come Principal Investigator, e coordinando proposte a grant nazionali ed internazionali. Recentemente è impegnata nella ricerca su real world data e multiomics raccolti da pazienti con NSCLC avanzato trattati con Immunoterapia, allo scopo di sviluppare un tool di IA capace di definire approcci terapeutici personalizzati e predirne l'efficacia. Dal 2020 è componente attivo dell'ESMO Real world data and digital health in oncology Working Group (RDH WG).



**Mauro Bucalo** è laureato in Ingegneria Biomedica con specializzazione in Bioinformatica e opera presso Biomeris dal 2012, ricoprendo il ruolo di Direttore Tecnico dal 2017 e Responsabile della sicurezza delle informazioni dal 2023. È un esperto nella fornitura di soluzioni IT open source per la gestione e l'analisi dei dati clinici, con un focus sull'armonizzazione dei dati per permettere una maggiore interoperabilità tra centri di ricerca clinica. Vanta un'esperienza decennale nell'avvio e nel rilascio di progetti di supporto alla ricerca clinica utilizzando software come i2b2 e OMOP. Le sue competenze includono lo sviluppo di software sicuro in conformità con la ISO 27001, la creazione di architetture cloud, l'analisi e l'integrazione di dati sanitari.

**Mercoledì 2 ottobre, ore 14.30-17.30**

**“Realizzare ricerca inclusiva: come disegnare uno studio che tenga conto delle diversità biologiche e sociali”**

Nonostante la crescente attenzione alle tematiche concernenti l'inclusione e la discriminazione, rimangono ancora molte aree di miglioramento. La ricerca non è immune da questo problema. Ancora oggi infatti, diverse sottopopolazioni di pazienti vengono raramente incluse negli studi clinici. Tra questi ad esempio le donne, storicamente sottorappresentate, ma anche gli anziani, le persone appartenenti a minoranze etniche, pazienti stranieri con limitata padronanza della lingua del Paese in cui vivono, ecc. Oltre a privare queste persone del diritto ad entrare in uno studio, questi comportamenti rendono non generalizzabili i risultati, in quanto trascurano possibili importanti differenze biologiche e sociali che possono influenzarli. Questo seminario affronterà modalità e strategie da adottare per realizzare uno studio realmente inclusivo, dalla definizione del campione, all'analisi e interpretazione dei risultati.

**Apertura:** Giuseppe Maglietta, Statistico Medico, UOC Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma.

**Relatore:** Rita Banzi (Istituto Mario Negri Milano)



**Rita Banzi** è farmacologa, dottore di ricerca in scienze farmaceutiche. Attualmente è responsabile del Centro di Politiche Regolatorie in Sanità presso l'Istituto Mario Negri di Milano, dove si occupa della valutazione critica della metodologia della ricerca clinica, della legislazione e delle politiche farmaceutiche, riproducibilità e trasparenza nella ricerca. Altri interessi di ricerca sono la metodologia delle revisioni sistematiche e il trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica. Collabora stabilmente con l'Università di Milano nell'organizzazione di corsi di perfezionamento in studi clinici e revisioni sistematiche. Insieme al Professor Silvio Garattini e altri esperti ha recentemente curato il volume

*“La medicina penalizza le donne”, relativo alla discriminazione della ricerca verso il mondo femminile.*

**Mercoledì 13 novembre, ore 14.30-17.30**

**“L'intelligenza artificiale nella ricerca clinica: cardini metodologici”**

L'intelligenza artificiale (IA) sta cambiando il mondo. Come per tutte le grandi rivoluzioni tecnologiche, le sue enormi potenzialità si affiancano a possibili rischi derivanti da un utilizzo scorretto o incauto. L'introduzione di tecniche di IA nei protocolli di ricerca è ormai pratica comune, ma risulta spesso impropria, non supportata da una adeguata metodologia che consenta il controllo di *bias*. In particolare, più recentemente, è richiesto che gli interventi che coinvolgono l'IA siano sottoposti preventivamente a una valutazione rigorosa e prospettica. L'obiettivo del seminario è fornire indicazioni sui metodi corretti per realizzare studi clinici con IA, al fine di garantire la validità metodologica, la conformità alle raccomandazioni degli enti regolatori e l'accettazione dei pazienti.

**Apertura:** Giuseppe Maglietta, Statistico Medico, UOC Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; Mario Silva, Ricercatore Radiologo, UOC Scienze Radiologiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

**Relatore:** Marco Grangetto (Università di Torino)



**Marco Grangetto** è Professore ordinario di informatica presso l'Università di Torino, dove coordina il gruppo di ricerca EIDOSLAB, parte dell'Associazione Italiana per la Ricerca in Computer Vision, Pattern Recognition, and Machine Learning (CVPL). E' membro senior dell'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) e componente dell'European Laboratory for Learning and Intelligent Systems (ELLIS). E' co-autore di oltre 170 papers pubblicati nelle principali riviste scientifiche e ha depositato diversi brevetti nazionali ed europei. Attualmente le sue attività di ricerca si stanno concentrando sul Deep Learning per la computer vision e le sue applicazioni all'industria e alla salute.

**Mercoledì 18 dicembre, ore 14.30-17.30**

**“La ricerca in digitale: metodologia e applicazione della mobile health”**

L'aumento della potenza di calcolo e della connettività mobile hanno gettato le basi per le tecnologie sanitarie mobili (mHealth) che stanno trasformando la modalità e la qualità della ricerca clinica e dell'assistenza sanitaria su scala globale. Tuttavia, al momento non disponiamo di prove di alta qualità che supportino l'adozione di molte nuove tecnologie e sono necessari studi rigorosi prima dell'adozione nella pratica. Lo sviluppo di strumenti di salute digitale prevede numerose fasi, che partono dall'identificazione dei bisogni del paziente sino alle fasi di validazione tecnica, clinica e regolatoria, e la dimostrazione di efficacia, sicurezza e destinazione d'uso. L'obiettivo del seminario è approfondire le attuali modalità di sviluppo delle tecnologie digitali per la salute, con un focus sulla validazione clinica degli strumenti con finalità terapeutica.

**Apertura:** Caterina Caminiti, Direttrice UOC Ricerca Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma.

**Relatori:** Eugenio Santoro (Istituto Mario Negri); Alberta Spreafico (EVERSANA)



**Eugenio Santoro**, laureato in Scienze dell'Informazione, è ricercatore presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri” di Milano. Esperto di digital health, di nuove tecnologie, di epidemiologia e di sperimentazione cliniche, dal 2006 si occupa di social media, app, wearable e terapie digitali e del loro impatto sulla pratica clinica, sulla cura e sulla comunicazione della salute. E' membro del gruppo ICT di FNOMCeO e dell'Osservatorio Dispositivi Medici presso il Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica (Istituto Superiore di Sanità) ed è stato membro del gruppo di lavoro del Consiglio Superiore di Sanità per la stesura del documento “Intelligenza

*Artificiale e diagnostica". Nel 2021 ha curato la voce "Digital Health" per la X Appendice dell'enciclopedia Treccani dedicata alle parole del XXI secolo.*



**Alberta Spreafico**, vicepresidente senior per l'innovazione sanitaria presso una agenzia fornitrice di servizi, è esperta di strategia sanitaria globale e leader sulla salute digitale con oltre 10 anni di esperienza di lavoro tra industria e mondo accademico. Ha co-fondato e diretto numerosi programmi di innovazione sanitaria in tutto il mondo, integrando efficacemente le tecnologie digitali e di intelligenza artificiale nei sistemi sanitari, nei percorsi assistenziali e nei protocolli clinici, per migliorare la qualità, l'accesso e la sostenibilità delle cure. È consulente per le politiche sanitarie digitali in Europa e per i criteri di

valutazione di dispositivi medici e software digitali. E' professore aggiunto di Economia dello Sviluppo e Politiche Sociali presso l'Università di Pavia.

#### Sono stati richiesti i patrocini di

- Università di Parma
- Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)
- Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMEF)
- Gruppo Italiano Data Manager (GIDM)
- Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC)
- Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE)