

www.clinicaltrialsday.it

Clinical Trials Day

**PROGRAMMA
SCIENTIFICO**

**20 - 21
MAGGIO 2025**

ROMA

Auditorium - Centro Congressi Europa
Università Cattolica del Sacro Cuore
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli
(Largo Francesco Vito 1)

Presidenti

Antonio Gasbarrini
Sergio Alfieri
Marco Elefanti

Coordinatore

Vincenzina Mora

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore**



**Ospedale
Isola
Tiberina**

GEMELLI ISOLA

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



Ospedale
Isola
Tiberina

GEMELLI ISOLA

Con il patrocinio di



ASSOCIAZIONE
ITALIANA
ONCOLOGIA
MEDICA

SIMI
SOCIETÀ ITALIANA
DI MEDICINA INTERNA
Patrocinio



Clinical Trials Day

20 - 21
MAGGIO 2025
ROMA

Auditorium Centro Congressi Europa

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ
CATTOLICA**
del Sacro Cuore



Presidenti

Antonio Gasbarrini
Sergio Alfieri
Marco Elefanti

Coordinatore

Vincenzina Mora

Comitato Scientifico

Adele Alberelli
Giovanni Arcuri
Cristiano Caruso
Marina Cicerone
Gennaro Daniele
Alessandra Fabi
Caterina Fanali
Carolina Gualtieri
Roberto Iacovelli
Gianluca Ianiro
Filippo Leone
Alessia Leonetti
Francesca Ponziani
Vanda Salutari
Franco Scaldaferri
Giuseppe Trapasso
Maria Rosaria Vizzino

FACULTY

Sergio Alfieri (Roma)
Andrea Antinori (Roma)
Giuseppe Arbia (Roma)
Giovanni Arcuri (Roma)
Andrea Battistoni (Roma)
Guido Beccagutti (Roma)
Elena Beccalli (Roma)
Rocco Bellantone (Roma)
Mattia Bozzetti (Cremona)
Emilio Bria (Roma)
Francesco Burzotta (Roma)
Esmeralda Capristo (Roma)
Antonino Cartabellotta (Bologna)
Cristiano Caruso (Roma)
Americo Cicchetti (Roma)
Marina Cicerone (Roma)
Enrico Costa (Roma)
Maria Antonietta D'Agostino (Roma)
Vincenzo D'Anna (Roma)
Massimo Dalfelli (Roma)
Gennaro Daniele (Roma)
Ruggero De Maria Marchiano (Roma)
Laura Di Renzo (Roma)
Marco Elefanti (Roma)
Alessandra Fabi (Roma)
Francesco Fanfani (Roma)

Fabrizio Forini (Milano)
Daniele Franco (Roma)
Ileana Frau (Milano)
Maurizio Fraziano (Roma)
Jacopo Galli (Roma)
Fabrizio Galliccia (Roma)
Roberta Galluzzi (Roma)
Antonietta Gambacorta (Roma)
Ivan Gardini (Monza)
Antonio Gasbarrini (Roma)
Enrica Giorgetti (Roma)
Niccolò Gori (Roma)
Filippo Leone (Roma)
Franco Locatelli (Roma)
Antonio Magi (Roma)
Claudia Marchetti (Roma)
Stefano Margaritora (Roma)
Ignazio Marino (Roma)
Massimo Massetti (Roma)
Francesco Saverio Mennini (Roma)
Marzia Mensurati (Roma)
Nicola Merlin (Padova)
Vincenzina Mora (Roma)
Pierluigi Navarra (Roma)
Camilla Nero (Roma)
Robert Giovanni Nisticò (Roma)

Marica Nobile (Milano)
Paolo Nusiner (Roma)
Ornella Parolini (Roma)
Daniele Piacentini (Roma)
Daniela Pugliese (Roma)
Guido Rasi (Roma)
Gianenrico Rizzatti (Roma)
Francesco Rocca (Roma)
Bernardo Rocco (Roma)
Pierluigi Russo (Roma)
Evis Sala (Roma)
Vanda Salutari (Roma)
Maurizio Sanguinetti (Roma)
Franco Scaldaferrì (Roma)
Orazio Schillaci (Roma)
Giovanni Schinzari (Roma)
Simona Sica (Roma)
Ada Maria Tata (Roma)
Carlo Torti (Roma)
Giampaolo Tortora (Roma)
Rocco Trisolini (Roma)
Yamume Tshomba (Roma)
Andrea Urbani (Roma)
Mariano Venanzi (Roma)
Angelo Luigi Vescovi (Roma)

Clinical Trials Day

Razionale

Il Clinical Trials Day 2025 celebra il ruolo cruciale della ricerca clinica nello sviluppo di nuove terapie, riconoscendo il fondamentale contributo di ricercatori, medici, pazienti ed aziende che si impegnano ed investono in ricerca e sviluppo. La prima edizione 2025 mira a sensibilizzare tutti i principali stakeholder sulla enorme importanza dei trials clinici, per promuovere le sperimentazioni cliniche condotte con rigore e competenza sempre con il paziente ed i suoi diritti al centro. L'obiettivo è quello di sensibilizzare l'audience, medici, associazioni, aziende, istituzioni e tutti coloro che a vario titolo sono coinvolti nella complessa gestione dei trials clinici sull'importanza dei trials clinici per il sistema salute del nostro Paese. A tal fine è importante ricordare le più impattanti innovazioni derivate dai trials clinici nell'ultimo decennio che hanno radicalmente cambiato la gestione terapeutica di numerose patologie. L'evento rappresenta quindi un'opportunità per sottolineare e rafforzare l'impegno collettivo in questo ambito, promuovendo il progresso scientifico a favore del benessere dei pazienti.

Gemelli

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

 Ospedale
Isola
Tiberina
GEMELLI ISOLA

Programma Scientifico

08.00 - 08.45 Registrazione

08.45 - 09.30 Apertura dell'evento

Antonio Gasbarrini, Sergio Alfieri, Marco Elefanti

Saluti istituzionali

Orazio Schillaci

*Ministro della Salute**

Elena Beccalli

Rettore, UCSC

Robert Giovanni Nisticò

Presidente, Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Rocco Bellantone

Presidente, Istituto Superiore di Sanità ISS

Francesco Rocca

*Presidente, Regione Lazio **

Antonio Magi

Presidente, Ordine dei Medici

Daniele Franco

Presidente, Fondazione Policlinico Universitario Gemelli IRCCS

Paolo Nusiner

Presidente, Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola

Sessione 1

Conoscenza e Innovazione nei Trials Clinici farmacologici

Moderatori: *Antonio Gasbarrini, Giampaolo Tortora*

09.30 - 09.50 Keynote Speech

Dalla ricerca allo sviluppo industriale: il ruolo degli ecosistemi

Marica Nobile (Direttrice di Federchimica Assobiotech)

09.50 - 12.45 Farmaci che hanno cambiato la Storia della Medicina: esempi di farmaci innovativi first in class sperimentati negli ultimi 20 anni che hanno cambiato i paradigmi nella medicina.

- Ruolo dell'Olaparib nei tumori dell'ovaio

Claudia Marchetti

- Trastuzumab/Pertuzumab: una rivoluzione nelle neoplasie del seno

Alessandra Fabi

- Nivolumab e Ipilimumab: il cambio di paradigma nella gestione del melanoma

Giovanni Schinzari

- Semaglutide: l'innovativo ruolo della Semaglutide nella gestione dell'obesità

Esmeralda Capristo

- Sofosbuvir: il Killer dell'Epatite C

Antonio Gasbarrini

- Dupilumab: la centralità dell'infiammazione di tipo 2 nel trattamento della medicina di precisione

Cristiano Caruso

- Upadacitinib: nuove molecole per l'artrite reumatoide

Maria Antonietta D'Agostino

11.05 - 11.25 Coffee Break

Moderatori: *Maria Antonietta D'Agostino, Carlo Torti*

- Ustekinumab: Il farmaco che ha cambiato la gestione della psoriasi
Niccolò Gori
- Vedolizumab: lo SWAP efficace e sicuro nei non responder alle prime linee di terapia
Franco Scaldaferri
- Tofacitinib: nuovi meccanismi di azione per combattere la colite ulcerosa
Daniela Pugliese
- Mepolizumab: il trattamento delle patologie eosinofile nella gestione della rinite allergica
Cristiano Caruso
- Lenacapavir: dagli HAART alla PrEP: una rivoluzione nella gestione dell'HIV
Andrea Antinori, Carlo Torti

12.35 - 13.30 Tavola rotonda
Farmaci innovativi: tra benefici per il paziente e sostenibilità del sistema

Moderatori:
Guido Rasi
Past Director Ema, Consigliere Ministero della Salute

Emilio Bria
Direttore UOC Oncologia Medica Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola

Pierluigi Russo
Direttore tecnico-scientifico AIFA

Partecipano:
Francesco Saverio Mennini
Ministero della Salute

Angelo Luigi Vescovi
Presidente Comitato Nazionale di Bioetica

Enrica Giorgetti
Direttore generale Farindustria

Marzia Mensurati
Direttore area farmaci e dispositivi Regione Lazio

Antonino Cartabellotta
Presidente, Fondazione GIMBE

Nicola Merlin
Accademia del Paziente - EUPATI

Ivan Gardini
Presidente Epac

13:30 - 14:30 Lunch Break

14.30 - 15.10 Keynote Speeches
"Le CAR-T: tra innovazione e sostenibilità"

Moderatori: *Ruggero De Maria Marchiano, Simona Sica*

Franco Locatelli
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Sessione 2
Conoscenza e Innovazione nei Trials Clinici con devices

Moderatori: *Sergio Alfieri, Giovanni Arcuri*

15:10 - 16.50 Device che hanno cambiato i paradigmi della Medicina

- Protesi per impianto cocleare
Jacopo Galli
- Protesi Valvolari transcater
Francesco Burzotta
- Endoprotesi vascolare Aortica standard e complessa
Yamume Tshomba

Evis Sala

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

Maurizio Sanguinetti

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

Giuseppe Arbia

Direttore ALTEMS

Andrea Urbani

Fondazione Policlinico Gemelli

Camilla Nero

UCSC - Fondazione Policlinico Gemelli

Massimo Dalfelli

CFO Fondazione Policlinico Agostino Gemelli
Amministratore Clinical Trial Center Spa

18.00 Conclusioni

18.15 Clinical Trials Cocktail

• Cuore Artificiale
Massimo Massetti

• Robot chirurgia urologica
Bernardo Rocco

• Robot chirurgia addominale
Sergio Alfieri

• Robot Ginecologia
Francesco Fanfani

• Robot endoscopici con sistema di navigazione
Rocco Trisolini

• Ecoendoscopia
Gianenrico Rizzatti

• Radioterapia
Antonietta Gambacorta

16.50 - 18.00 Tavola rotonda Innovazione e sostenibilità dei nuovi Devices

Moderatori:

Marco Elefanti

Direttore generale Fondazione Policlinico Gemelli

Francesco Saverio Mennini

Ministero della Salute

Daniele Piacentini

Direttore generale Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola

Partecipano:

Americo Cicchetti

Direttore generale della Programmazione Ministero della Salute

Guido Beccagutti

Direttore generale Confindustria Dispositivi Medici

Clinical Trials Day

ROMA, 20 - 21 MAGGIO 2025

20 Maggio

11:00 - 12:00 Sessione 2

Ruoli Chiave nella Conduzione di uno Studio Clinico

Moderatori: *Roberta Galluzzi, Marina Cicerone, Pierluigi Navarra*

Presentazione dei profili essenziali per la conduzione dello studio e delle loro responsabilità operative:

- Study Coordinator: Ruolo chiave nella gestione e coordinamento dello studio nella sua totalità.
Vincenzina Mora
Clinical Trial Office Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS
- Study Nurse (SN): L'Infermiere di Ricerca Clinica: Competenze, Sfide e Ruolo nei Trial Clinici
Mattia Bozzetti
ASST Cremona
- Data Manager (DM): Esperto in gestione dei dati, responsabile della raccolta e monitoraggio dei dati, assicurando che siano conformi alle GCP e pronti per le analisi.
Ileana Frau
IQVIA
- Monitor (CRA): Assicura la compliance dello studio secondo le GCP, esegue il monitoraggio dei siti clinici e verifica che i dati siano completi ed accurati.
Fabrizio Forini
Presidente AICRO

12:00 - 13:00 Tavola rotonda

Trial Clinici e formazione universitaria: professioni innovative

Moderatori: *Vincenzina Mora, Vincenzo D'Anna, Massimo Dalfelli*

Andrea Battistoni
Coordinatore corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie
Università di Torvergata

Laura Di Renzo

Coordinatore corso di Laurea di Farmacia - Università di Tor Vergata

09:00 Apertura dei Lavori

Presidenti: *Antonio Gasbarrini, Sergio Alfieri, Marco Elefanti*

Sessione 1

Moderatori: *Filippo Leone, Vanda Salutari, Alessandra Fabi, Vincenzina Mora*

09.00 - 09.50 Keynote speeches

09:00 - 09:20 La nuova Commissione Permanente Salute Pubblica del Parlamento Europeo: ruolo e missione nell'innovazione farmacologica e nei dispositivi medico-chirurgici

Ignazio Marino

Professore Emerito di Chirurgia, Sidney Kimmel Medical College, Thomas Jefferson University, USA, Membro del Parlamento Europeo, Bruxelles

09:20 - 09:35 GCP-R3 cosa cambia?

Fabrizio Galliccia

Direttore dell'Ufficio Sperimentazione Clinica AIFA

09:35 - 09:50 La ricerca clinica in Europa: nuovi scenari a 2 anni dal EUCTR

Gennaro Daniele

Membro del Multi-stakeholder Platform EMA, Componente tavolo lavoro sulla sperimentazione clinica del Ministero della Salute, Direttore UOC Fase 1

09:50 - 10:05 Il processo di immissione in commercio di un farmaco tra aspetti metodologici, etici e regolatori

Enrico Costa

AIFA

10:05 - 10:30 Clinical Trials Awards

"Giovanni Scambia" e "Ilaria Biagini"

10:30 - 11:00 Coffee Break

Coordinatore corso di Laurea di Biotecnologie - Università di Tor Vergata

Presidente corso di laurea Scienze Infermieristiche UCSC

*Presidente corso di laurea Biotecnologie Università Cattolica
del Sacro Cuore*

*Presidente corso di laurea Farmacia Università Cattolica
del Sacro Cuore*

Presidente corso di Laurea di Biologia Università La Sapienza

Coordinatore della Macroarea di Scienze Università di Tor Vergata

13.00 Conclusione dei lavori e Q&A

Clinical Trials Day

Gemelli
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS
Università Cattolica del Sacro Cuore



**UNIVERSITÀ
CATTOLICA**
del Sacro Cuore

**Ospedale
Isola
Tiberina**
GEMELLI ISOLA

Informazioni dell'evento:

ID Evento: 6364 - 442744

N. Crediti: 3 CREDITI

DESTINATARI DELL'INIZIATIVA: Accreditato per tutte le figure professionali riconosciute dal Ministero della Salute

Obiettivo formativo:

2 linee guida / protocolli / procedure

SEDE EVENTO:

Auditorium

Centro Congressi Europa Università Cattolica del Sacro Cuore

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli (Largo Francesco Vito 1)

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

EVENTLAB

Via Paolo Emilio 7 - 00192 ROMA

Tel. 06.45505560

segreteria@event-lab.eu

Con la sponsorizzazione non condizionante di

PLATINUM SPONSOR:



GILEAD



novo nordisk®

GOLD SPONSOR

abbvie

AstraZeneca



Johnson&Johnson



SPONSOR

Actial



Bristol Myers Squibb™



MSD



sanofi

REGENERON®



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore



Clinical Trials Day

www.clinicaltrialsday.it

PROVIDER E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

EVENTLAB