



Il nuovo paradigma
dei ***Digital Evidence***
e ***Digital Endpoints***

Il ruolo dei ***Medical
Science Liaison*** in Italia

Il programma SIMeF
di ***Mentoring***

I miti da sfatare
sugli ***Studi
di Preferenze
dei Pazienti***



- 3
Editoriale
Mario Spione
- 4
Digital Evidence e Digital Endpoints: un nuovo paradigma per la ricerca clinica, la prevenzione e la cura
Massimo Raineri, Gualberto Gussoni, Sergio Scaccabarozzi
- 8
RWE Academy 2025: formazione d'eccellenza per la sanità del futuro. Dati reali, evidenze concrete: il successo della seconda edizione della RWE Academy
Sara Cazzaniga, Noemi Porrello
- 9
Il Ruolo del Medical Science Liaison (MSL) nell'Industria Farmaceutica italiana
Mattia Pagnani, Tiziana Musacchio, Alessia Gallastroni, Stefania Grieco, Alessandro D'Apice, Livio Di Lecce, Mariangela Amoroso
- 12
Inizio del Programma SIMeF Mentoring: un Percorso di Sviluppo e Relazioni Professionali

Mariangela Amoroso

- 14
Gli Studi di Preferenza dei Pazienti: miti da sfatare
Paola Berchiolla, Martina Di Blasio, Carmen Fava, Ileana Baldi. Con la collaborazione di Mariangela Amoroso, Sara Cazzaniga, Eleonora Grippa e del Gruppo di Lavoro SIMeF Patient Partnership

- 15
Riunione di Aggiornamento GIQAR GCP - 11 aprile 2025
Maurizio Cuocolo

- 16
Master: un'opportunità di crescita professionale
Giusy Faggiano

- 17
Un'occasione per riorientare la bussola
Silvia Emendi

- 18
Programmazione annuale

- 19
Nuovi soci

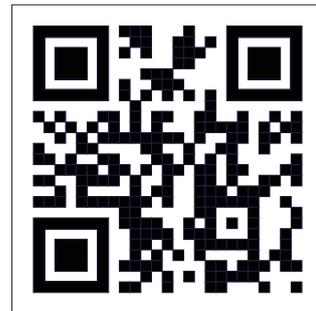
Evidenze

Discover more
at evidenze.com

Innovare la ricerca nel settore Dispositivi, Integratori/AFMS e farmaceutico

- RWE nelle Farmacie di Comunità
- Ecological Trials/Survey Scientifiche (OS e Pazienti)
- Expanded Access Programs
- Studi con AFMS
- Raccolte Dati di Dispositivi per Mantenimento Marchio CE
- Studi con IDV e ATMP

Scansiona il QR code
per vedere alcuni
nostri Case Studies



Nel dinamico ambito della ricerca scientifica e delle scienze biomediche, il concetto di “apertura”, inteso come la disponibilità ad abbracciare nuove idee, avventurarsi in aree inesplorate e superare i confini nazionali, è fondamentale per promuovere l’innovazione e il progresso. Ed è proprio nel concetto di apertura, sotto forma delle declinazioni appena riportate, che ho trovato la chiave di lettura di questo numero de “Il Giornale della SIMeF”.

Nel panorama in continua evoluzione della ricerca clinica, gli endpoint digitali stanno emergendo come un’opportunità di progresso. Queste nuove misure, derivate dalle tecnologie digitali per la salute, offrono una precisione e una comprensione senza precedenti degli esiti dei pazienti. Tuttavia, se da un lato è abbastanza intuibile come il minor impatto sulle attività quotidiane e la possibilità di coinvolgere popolazioni più ampie e rappresentative suscitino grande interesse nei confronti degli endpoint digitali da parte dei pazienti e delle Industrie Farmaceutiche, dall’altro c’è da considerare il tema della standardizzazione, validazione e accettazione regolatoria. Questo e molto altro sul tema degli endpoint digitali viene affrontato nell’articolo di apertura di questo numero della rivista.



Mario Spione
SIMeF

Sempre in materia di evoluzione della ricerca clinica e di trasformazione digitale in sanità, aumentando sempre di più le possibilità di generare dati che riflettano veramente le esperienze dei pazienti nel mondo reale, cresce sempre di più l’enfasi sulla *Real World Evidence* (RWE). Di conseguenza, a chi oggi si appresta a generare evidenze con metodologia osservazionale, viene richiesta un’adeguata formazione, affinché il rigore del metodo scientifico non venga messo in discussione. È su questi presupposti che è nata la RWE Academy, un percorso formativo giunto alla sua seconda edizione, volto ad approfondire il ruolo della RWE nella ricerca clinica e nello sviluppo farmaceutico, con un focus metodologico, regolatorio e sulle innovazioni tecnologiche applicate alla sanità.

E parlando di formazione, a proposito di apertura ad esplorare nuove aree, in questo numero del giornale diamo spazio a due programmi formativi molto ambiziosi, MSLab e Mentoring, che sono la testimonianza di come SIMeF ETS si stia spingendo ad aggiungere ai seminari e corsi di formazione tecnica, da sempre fiore all’occhiello tra le attività proposte, programmi più afferenti alle *soft skills* necessarie per avere successo nella Medicina Farmaceutica.

Non mancano infine i resoconti degli eventi organizzati dai nostri GdL e l’ormai consueta rubrica master Mind.

In conclusione, questa edizione è una testimonianza dell’evoluzione continua di SIMeF ETS, una Società sempre più dinamica e interconnessa nel panorama della ricerca biomedica.

Speriamo che attraverso la lettura di questo numero possiate sperimentare un’esplorazione stimolante dei temi trattati.

Buona lettura!



La SIMeF ETS è tra i beneficiari dei proventi del **5 per mille** dell’IRPEF.

È sufficiente apporre la propria firma ed indicare, sulla dichiarazione dei redditi, nel riquadro sostegno degli enti del terzo settore iscritti nel RUNTS di cui all’art. 46, C. 1, del D.LGS. 3 luglio 2017, N. 117, il Codice Fiscale della **Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS** che è **97136010150**.

Grazie al tuo aiuto concreto proseguiamo il nostro impegno di coordinamento di iniziative per sostenere la ricerca scientifica.

Per informazioni:
Segreteria SIMeF: +39-039-9639115
e-mail: segreteria@simef.it

Digital Evidence e Digital Endpoints: un nuovo paradigma per la ricerca clinica, la prevenzione e la cura

I Introduzione: la crescente digitalizzazione nella ricerca clinica e nella prevenzione

La ricerca clinica sta subendo una trasformazione digitale significativa: tecnologie come dispositivi indossabili, smartphone con relative app e sensori remoti stanno rivoluzionando il modo in cui vengono raccolti i dati dei pazienti, migliorando la quantità e qualità delle informazioni e riducendo l'impatto sulle normali attività dei pazienti. Al centro di questa rivoluzione c'è la *Digital Evidence*, ovvero l'insieme di prove generate da strumenti digitali per supportare decisioni cliniche e regolatorie.

Questa evoluzione porta con sé nuove opportunità, ma anche sfide legate alla standardizzazione, validazione e accettazione regolatoria. Tra i protagonisti di questo cambiamento troviamo i *Digital Endpoints*, variabili misurate in continuo che stanno ridefinendo il modo in cui studiamo le malattie e valutiamo i trattamenti.

Dal punto di vista del paziente, la possibilità di essere seguito nel suo percorso clinico senza dover necessariamente recarsi in un ospedale è una opportunità generalmente molto apprezzata. Dal punto di vista della azienda farmaceutica, l'approccio al *clinical trial* parzialmente decentralizzato è interessante in quanto permette di raggiungere e coinvolgere una popolazione maggiore. La possibilità di raccogliere dati distribuiti in continuità nel tempo, attraverso misurazioni ripetute a intervalli frequenti e regolari (**dati longitudinali**) permette al ricercatore di ana-

lizzare l'evoluzione di uno stato di salute o di una patologia, invece di avere solo una serie di "fotografie" statiche nei momenti della visita. Come vedremo in seguito, questi dati longitudinali sono la vera rivoluzione della ricerca clinica.

I dispositivi digitali hanno anche un ruolo fondamentale nella cura e nella prevenzione in numerosi ambiti terapeutici. Un esempio illuminante è illustrato in un recente articolo di Chen et al.¹, che si focalizza sulle importanti sfide sociali e sulla crescente pressione sui sistemi sanitari correlate all'aumento dell'aspettativa di vita. In questo ambito, le tecnologie digitali offrono un enorme potenziale per passare dalle routine mediche tradizionali alla medicina a distanza, trasformare la nostra capacità di gestire la salute e l'indipendenza nelle popolazioni che invecchiano, e aiutare gli anziani a monitorare la propria salute e mantenere l'indipendenza a casa.

2 Cosa sono i Digital Endpoints?

Un **Digital Endpoint** è un *outcome* clinico misurato tramite tecnologie digitali: parametri misurabili rilevati attraverso strumenti digitali, che sostituiscono o affiancano gli endpoint tradizionali negli studi clinici. I *Digital Endpoints* possono includere metriche di attività fisica, qualità del sonno, parametri cardiaci, capacità respiratoria e altri parametri rilevanti per specifiche patologie. La **Digital Evidence** (o "evidenza digitale") è un concetto più ampio: si riferisce a qualsiasi dato digitale che possa supportare decisioni cliniche, regolatorie

o di sviluppo di farmaci. Può includere *Digital Endpoints*, ma anche altri tipi di dati generati da dispositivi digitali, database sanitari, real-world data, ecc. .

A differenza degli endpoint tradizionali, rilevati durante visite in ospedale (es. una misurazione della pressione arteriosa), i *Digital Endpoints* catturano dati in tempo reale nella vita quotidiana dei pazienti. Pensiamo ad esempio ad un braccialetto che monitora i passi di un paziente con sclerosi multipla per valutare la mobilità, o a un'app che registra la qualità del sonno in un trial su disturbi neurologici. La differenza sta nella continuità: mentre una visita in clinica offre una misura puntuale – come una fotografia - i dispositivi digitali producono l'equivalente di un film, con migliaia di dati raccolti nel tempo, anche più volte al secondo. Questo approccio permette di osservare le condizioni di salute e l'evoluzione di una malattia con un dettaglio senza precedenti, superando i limiti delle misurazioni episodiche.

Definizione EMA: Un *Digital Endpoint* (una variabile precisamente definita, destinata a riflettere un outcome di interesse e analizzata statisticamente per rispondere a una specifica domanda di ricerca) è derivato da o include una misurazione digitale.

I *Digital Endpoints* possono essere:

- valutazioni degli outcome clinici (*Clinical Outcome Assessments* - COAs), il cui valore clinico viene stabilito *de novo*
- biomarcatori (*biomarkers*), per i quali è possibile stabilire una relazione affidabile con un *outcome* clinico esistente.



3 Il passaggio da Clinical Endpoint a Digital Endpoint: esempio

Per chiarire la transizione da Endpoint Clinico a Endpoint Digitale consideriamo un esempio relativo ai trial clinici nell'area terapeutica dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa, per i quali l'endpoint tradizionale è basato sul *Six Minutes Walk Test (6MWT)*: al paziente viene chiesto di camminare per 6 minuti in un ambiente ospedaliero ed un operatore osserva l'esercizio e misura la distanza percorsa.

La misura viene ripetuta ad intervalli prefissati (ad esempio ogni due mesi) ed il cambiamento tra la misura al termine del trial (ad esempio al mese 6) e la misura al baseline viene usata come endpoint. Si nota subito che l'approccio appena descritto, ancorché usato in numerosi trial clinici ed accettato dalle autorità regolatorie, presenta indubbiamente alcuni punti di debolezza: la misura è episodica, pro-

grammata ed effettuata in un ambiente diverso da quelli della vita quotidiana del paziente.

Tutti questi fattori possono influire sull'esito del test: in modo negativo (il paziente quel giorno non si sentiva bene o soffriva di ansia da prestazione, il viaggio verso l'ospedale lo ha affaticato) oppure in modo positivo (il paziente si impegna notevolmente per dimostrare a sé stesso e al medico che la terapia sta funzionando).

Questi punti di debolezza sono risolti, o comunque attenuati, passando ad una misura digitale in continuo, ottenuta con un dispositivo digitale basato su accelerometri e altri sensori. Il dispositivo, sotto forma di *smart watch* o *smart ring*, traduce le accelerazioni misurate dagli accelerometri (*raw data*, o dati grezzi) in misure dell'attività fisica del paziente come numero di passi, intensità dell'attività e altro (i dati derivati). I dati digitali (grezzi e/o derivati) dei partecipanti al trial clinico vengono trasmessi in automatico ad una apposita

piattaforma centralizzata che permette sia allo sponsor che al medico di analizzarli e di monitorare i pazienti, e sono utilizzati per calcolare il *Digital Endpoint*, che a questo punto sarebbe in qualche modo simile all'endpoint clinico originario, ma basato su una quantità di dati superiore di molti ordini di grandezza.

In realtà ci si può spingere oltre, utilizzando lo stesso dispositivo per raccogliere la misura di altri parametri vitali del paziente, come HR (frequenza cardiaca) e HRV (variabilità della frequenza cardiaca), SpO2, temperatura corporea, ECG e altri: paragonando questi dati con quelli raccolti nell'approccio tradizionale si nota l'importante salto di qualità e quantità che spiega il crescente interesse per i *Digital Endpoint*.

Chi volesse avere una visione dettagliata dei numerosi endpoint già codificati può accedere alla "Library of Digital Endpoints"² curata da "Digital Health Measurement Collaborative Community (DATAcc)

by the Digital Medicine Society (DiMe)”, che è una raccolta specificamente focalizzata su studi sponsorizzati dall’industria su nuovi prodotti medici o applicazioni. Si tratta di una risorsa che viene continuamente aggiornata, concepita sia come risorsa di riferimento sia come un elenco che la comunità contribuisce a costruire e mantenere. Essa misura i progressi nel campo e mette in evidenza il lavoro che viene fatto per promuovere l’uso di endpoint digitali per accelerare lo sviluppo di nuove cure.

4 Finalità, benefici e sfide dei Digital Endpoints

I *Digital Endpoints* nascono per rispondere a una domanda cruciale: come possiamo comprendere meglio le malattie osservando i pazienti nel loro ambiente naturale? La loro finalità è duplice: migliorare la conoscenza delle patologie e fornire evidenze robuste per le autorità regolatorie, come EMA e FDA. I benefici includono: maggiore precisione e sensibilità nella rilevazione di outcome clinici, possibilità di raccogliere dati in tempo reale e in ambienti reali (real-world evidence) e riduzione del carico per i pazienti e miglioramento dell’aderenza agli studi. Non mancano ovviamente le sfide:

- Validazione analitica e clinica degli strumenti digitali: come possiamo essere sicuri che le misure ottenute (ad esempio il numero di passi compiuti durante il giorno) sono corrette per tutte le categorie della popolazione interessata, indipendentemente da genere, età, peso, altezza

ed etnia? E come dimostrare che la misura ottenuta (ad esempio i passi) riflette davvero lo stato di salute del paziente?

- Accettazione regolatoria e integrazione nei processi decisionali delle autorità sanitarie
- Standardizzazione dei dati e interoperabilità tra sistemi
- Il digital divide: non tutti i pazienti sanno usare smartphone o wearable
- La privacy: i dati raccolti in continuo devono essere protetti da violazioni.

Tuttavia, queste sfide non sono insormontabili: collaborazioni tra industria, accademia ed enti regolatori stanno tracciando la strada.

5 Approfondimento dei benefici dei Digital Endpoints

Uno studio recente³ ha analizzato dati dalla Biblioteca degli Endpoint Digitali della Digital Medicine Society (DiMe) e dal registro degli studi clinici statunitense, ClinicalTrials.gov. Sono stati considerati più di 10.000 studi clinici appartenenti a 3 aree terapeutiche: cardiovascolare, sistema nervoso centrale e diabete. I dati mostrano chiaramente che i Digital Endpoints permettono di ridurre il numero di pazienti arruolati e la durata dello studio.

Sulla base dei dati è stato sviluppato un modello di valore netto attualizzato atteso

(eNPV) dei flussi di cassa per lo sviluppo e la commercializzazione di nuovi farmaci e calcolato il ritorno sull’investimento (ROI) come rapporto tra l’incremento stimato nell’eNPV e il costo medio di implementazione degli endpoint digitali.

Per gli studi di fase II, l’aumento dell’eNPV variava da 2,2 milioni a 3,3 milioni di dollari, con ROI tra il 32% e il 48% per indicazione. I benefici netti erano sostanzialmente più elevati per gli studi di fase III, con l’aumento dell’eNPV che variava da 27 milioni a 40 milioni di dollari, con ROI da quattro a sei volte l’investimento. Questo studio dimostra che, nonostante la necessità di un investimento iniziale sostanziale, gli endpoint digitali stanno generando un notevole eNPV (valore netto attualizzato economico) e ROI (ritorno sull’investimento) per l’industria dello sviluppo farmacologico.

Gli endpoint digitali non si limitano a promettere di affrontare alcune delle maggiori sfide che la ricerca clinica di oggi deve affrontare, ma stanno attivamente catturando questo valore già oggi.

6 Il percorso di verifica e validazione

Come accennato in precedenza, gli strumenti su cui si basano i Digital Endpoints devono superare diverse fasi di verifica e di validazione. Un primo framework⁴, sviluppato nel 2020 e denominato V3 (Verification, Analytical Validation, Clinical Validation), richiedeva la

	Durata Fase II			Durata Fase III			N. Pazienti Fase II			N. Pazienti Fase III		
	Valore predicted	Riduzione assoluta	Riduzione %	Valore predicted	Riduzione assoluta	Riduzione %	Valore predicted	Riduzione assoluta	Riduzione %	Valore predicted	Riduzione assoluta	Riduzione %
Cardiovascolare												
Non-digitale	14.8			21.9			93.0			181.2		
Digitale	11.2	3.5	24.0	17.0	4.9	22.0	77.7	15.2	16.4	160.0	21.2	11.7
Sistema nervoso centrale												
Non-digitale	17.4			23.9			109.3			277.0		
Digitale	13.3	4.2	24.0	18.7	5.2	22.0	94.1	15.2	13.9	244.6	32.4	11.7
Diabete												
Non-digitale	13.7			18.2			130.8			312.6		
Digitale	10.4	3.3	24.0	14.2	4.0	22.0	115.6	15.2	11.6	276.0	35.6	11.7

Tabella 1. Impatto dell’utilizzo di Digital Endpoints su durata e sample size di studi clinici. Durata degli studi espressa in mesi. Modificata da DiMasi et al.³

IL PERCORSO DI VERIFICA E VALIDAZIONE

Verification	Performed prior to testing the technology in human subjects to evaluate the performance of a sensor technology against pre-specified criteria and to demonstrate that the sample-level data generated is correct within the limits of the pre-specified conditions.
Analytical Validation	Performed at first use in human subjects to evaluate the performance of the algorithm, and its ability to measure, detect, or predict physiological or behavioral metrics.
Clinical Validation	Performed after both verification and analytical validation to evaluate whether the device acceptably identifies, measures, or predicts a meaningful clinical, biological, physical, functional state, or experience in the specified population and context of use.
Usability Validation	Performed iteratively throughout prototype development, and following finalization of the design to evaluate the extent to which an sDHT can be used to achieve specified goals with ease, efficiency, and user satisfaction.

Tabella 2. Il percorso di verifica e validazione di Digital Endpoints ^{4,5}

verifica tecnica, la validazione analitica e la validazione clinica. L'esperienza maturata negli anni seguenti e l'osservazione di inconvenienti, come errori o dati mancanti, ha portato allo sviluppo di un modello aggiornato⁵, denominato V3+, che richiede l'aggiunta della Usability Validation.

7 Il prossimo passo: accelerare e ottimizzare l'adozione della Digital Evidence e dei Digital Endpoints

Come in tutte le fasi di radicale cambiamento, anche in questo caso la transizione richiede capacità, organizzazione e impegno da parte di tutti gli attori del sistema: aziende farmaceutiche, ricercatori, enti regolatori, aziende tecnologiche e associazioni di pazienti costituiscono un ecosistema complesso e molto interconnesso.

Se ogni progetto viene affrontato in modo competitivo e se ogni singolo componente del sistema affronta il cambiamento in autonomia, la transizione andrà incontro a tempi lunghi e al rischio di spreco di risorse; per evitare questa eventualità sono nate società e gruppi di lavoro che propongono un approccio collaborativo, basato sulla condivisione pre-competitiva, sulla standardizzazione e armonizzazione delle misure digitali e dei processi che ne guidano la scelta, la validazione e l'implementazione.

Un esempio concreto in questo senso è DEEP (Digital Evidence Ecosystem and Protocols, www.deepmeasures.health). Questa iniziativa, nata dalla collaborazione tra industria ed enti regolatori, mira a standardizzare lo sviluppo dei Digital Endpoints, basandolo su un modello condiviso e standardizzato. Ponendosi come obiettivo finale quello di migliorare la salute umana, e constatando che le tecnologie di salute digitale sono ancora sottoutilizzate in questo ambito, che sviluppare misure digitali incentrate sul paziente è complesso e costoso, DEEP mira a connettere, non a competere. DEEP collabora con l'industria farmaceutica, aziende tecnologiche, fornitori di servizi specializzati, autorità sanitarie, enti accademici e gruppi di pazienti per promuovere lo sviluppo e l'adozione di misure digitali da utilizzare negli studi clinici.

8 Conclusioni e invito all'azione

I *Digital Endpoints* e la *Digital Evidence* sono una opportunità per la ricerca clinica, la prevenzione e la cura. Le sfide tecniche e regolatorie esistono, ma il loro superamento è alla portata, grazie a iniziative come DiME e DEEP.

Aziende farmaceutiche e Clinical Research Organizations possono fare la diffe-

renza: investendo in soluzioni digitali e partecipando a progetti collaborativi, contribuiranno a plasmare questa rivoluzione. La ricerca clinica non è mai stata così vicina al mondo reale: sta a noi coglierne le opportunità.

Massimo Raineri

Business Partner Consulting Clinical, Arithmos Srl

Gualberto Gussoni

Presidente, Fondazione RIDE2Med

Sergio Scaccabarozzi

Vice-Presidente, Fondazione RIDE2Med

Bibliografia

1. Chen C, Ding S, Wang, J. Digital health for aging populations. *Nat Med* 2023; 29: 1623–1630
2. <https://dimesociety.org/library-of-digital-endpoints/>
3. DiMasi JA, Dirks A, Smith Z et al. Assessing the net financial benefits of employing digital endpoints in clinical trials. *Clin Transl Sci* 2024; 17: e13902
4. Goldsack JC, Coravos A, Bakker JP. Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for Biometric Monitoring Technologies (BioMeTs). *npj Digital Medicine* 2020; 3: 55
5. Bakker JP, Barge R, Centra J et al. V3+: An extension to the V3 framework to ensure user-centricity and scalability of sensor-based digital health technologies Preprint https://dataacc.dimesociety.org/wp-content/uploads/2024/02/V3_

RWE ACADEMY 2025: FORMAZIONE D'ECCELLENZA PER LA SANITÀ DEL FUTURO. DATI REALI, EVIDENZE CONCRETE: IL SUCCESSO DELLA SECONDA EDIZIONE DELLA RWE ACADEMY

Si è conclusa con successo la **seconda edizione** della *Real World Evidence Academy* (*RWE Academy*), il programma formativo promosso dal gruppo di lavoro RWE di SIMeF, che ha visto la partecipazione di oltre 30 iscritti provenienti sia dal mondo dell'industria che da fondazioni ed enti pubblici di cura e ricerca.

Il percorso, svolto tra **ottobre 2024 e marzo 2025** e strutturato in 5 moduli per un totale di 21 sessioni e 45 ore di lezioni ha avuto l'obiettivo di approfondire il ruolo della *Real World Evidence* (*RWE*) nella ricerca clinica e nello sviluppo farmaceutico, con un focus su metodologie, regolamenti europei e innovazioni tecnologiche applicate alla sanità. Le grandi novità di questa edizione sono state l'inserimento del tema degli RCT pragmatici e l'alternanza tra **sessioni virtuali** e due incontri **in presenza**, ideati per favorire una maggiore interazione tra i partecipanti e il network SIMeF.

L'elevato rapporto discenti/docenti (33/30), questi ultimi provenienti dall'accademia ma anche dal mondo dell'industria, esperti del settore, ricercatori e professionisti della sanità ha contribuito a generare un'offerta formativa raramente riscontrabile nel panorama nazionale.

La RWE e il futuro della ricerca clinica

La *Real World Evidence* sta rivoluzionando la valutazione dei farmaci e delle terapie, grazie all'uso di **dati provenienti dalla pratica clinica reale** - tra cui, oltre agli

studi osservazionali e agli RCT pragmatici, anche dati da cartelle elettroniche, registri di patologia, dispositivi indossabili e database amministrativi - che permettono di analizzare l'impatto effettivo (*Effectiveness*) delle cure nella quotidianità.

La RWE sta diventando un elemento chiave per le autorità regolatorie, come EMA e FDA, che la utilizzano per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti post-marketing. Anche il nuovo regolamento europeo di **HTA (Health Technology Assessment)** richiederà sempre di più evidenze di **Comparative Effectiveness** mentre l'**EHDS (European Health Data Space)** sta favorendo la condivisione e l'integrazione dei dati sanitari a livello europeo.

Un programma completo per affrontare le sfide del settore

Durante il corso, sono stati affrontati **moduli tematici** che hanno coperto:

- **Normative e regolamenti:** HTA, EHDS e regolamento sull'IA applicata alla sanità.
- **Fonti e interoperabilità dei dati sanitari.**
- **Metodologie di studio e applicazioni della RWE.**
- **Innovazione tecnologica:** dati sintetici, intelligenza artificiale e dispositivi indossabili.
- **Impatto della RWE nella sanità pubblica e nell'industria farmaceutica.**

Gli esperti hanno alternato lezioni **teoriche** a casi pratici, dimostrando come la RWE stia ridefinendo l'**Health Technology Assessment**, la ricerca clinica e le strategie di accesso ai farmaci.

Feedback positivo e prospettive future

Secondo le **survey** somministrate durante e alla fine del percorso, i partecipanti hanno espresso **un alto grado di soddisfazione**, riconoscendo l'importanza della RWE per la propria attività professionale. Molti hanno sottolineato come la **RWE Academy abbia fornito strumenti concreti** per affrontare le nuove sfide del settore.

Visti i risultati positivi, il **gruppo SIMeF** continuerà a promuovere nuove iniziative di formazione, facilitando il **networking tra professionisti della ricerca clinica, istituzioni sanitarie e industria farmaceutica**, per supportare l'innovazione e la produzione di evidenze di qualità.

Con la crescente digitalizzazione della sanità e il ruolo centrale della **Real World Evidence**, la terza edizione della RWE Academy si preannuncia **già ricca di contenuti innovativi** per il 2026.

Per maggiori informazioni, visita il sito ufficiale di SIMeF: www.simef.it

Sara Cazzaniga e Noemi Porrello
GdL SOs-RWE

Il Ruolo del Medical Science Liaison (MSL) nell'Industria Farmaceutica italiana

Il Ruolo

Il *Medical Science Liaison* (MSL) è una figura professionale di territorio dell'industria farmaceutica afferente alla Direzione Medica ed il suo ruolo principale è quello di fungere da ponte tra l'azienda e la comunità medico-scientifica e, all'interno dell'azienda stessa, tra il dipartimento medico ed i diversi interlocutori come ad esempio il *Marketing*, le Vendite, il *Market Access*, il Regolatorio e la Ricerca Clinica. Questo ruolo contribuisce ad aumentare la conoscenza e la consapevolezza dei bisogni clinici, lo sviluppo e la diffusione delle evidenze scientifiche rilevanti, nonché delle nuove opzioni terapeutiche.

Negli ultimi anni è diventato più diffuso ed è riconosciuto per essere un ruolo cruciale per lo scambio bidirezionale ed imparziale di dati medico-scientifici lungo tutto il ciclo di vita del farmaco, dalla Ricerca e Sviluppo al *Post-marketing*, ed in alcuni casi, fino alla scadenza della copertura brevettuale.

La Survey

Per comprendere il contesto attuale in Italia e le prospettive future del ruolo dell'MSL, il gruppo di lavoro SIMeF - Ricerca Clinica e Medical Affairs (RICMA) ha condotto un'indagine conoscitiva con l'obiettivo di analizzare le diverse dimensioni di questo ruolo, tra cui la formazione professionale, le competenze e gli indici di valutazione delle attività svolte. La survey, realizzata via *web*, ha coinvolto 103 professionisti operanti nel settore del *Medical Affairs* di varie aziende farmaceutiche italiane.

Dai risultati emerge che il 97% dei parteci-

panti lavora in aziende farmaceutiche internazionali, il 91% ricopre il ruolo di MSL ed il restante 9% è impiegato in un ruolo ibrido che prevede attività sia sul territorio che in ufficio. La **formazione accademica** della maggior parte degli MSL (44%) proviene da discipline *STEM* (Scienze, Tecnologia, Ingegneria e Matematica), seguiti dal 14% con laurea in Farmacia o CTF, e solo il 9% è medico, un dato in controtendenza rispetto a quanto suggerito da un'analisi dell'*Accreditation Council for Medical Affairs* (ACMA). Inoltre, il 24% dei partecipanti ha completato un Master di primo o secondo livello, sottolineando come la formazione avanzata o post-universitaria sia cruciale per acquisire delle competenze scientifiche specifiche. Tuttavia, si evidenzia che, ad oggi, i soli percorsi di studio accademici non siano sufficienti per una preparazione adeguata alla professione dell'MSL.

Altro dato interessante è il passaggio di ruolo del 54% dei partecipanti da una funzione commerciale, un aspetto che potrebbe riflettere un cambiamento nelle strategie delle aziende farmaceutiche, orientato a favorire la progressione professionale e lo sviluppo delle carriere interne. Nonostante ciò, è importante sottolineare che in alcune realtà aziendali il ruolo di MSL è svolto esclusivamente da laureati in Medicina, spesso con specializzazioni nell'area terapeutica di riferimento.

Per quanto riguarda l'esperienza lavorativa nel ruolo di MSL, il 38% degli intervistati è MSL da oltre cinque anni, il 42% ha un'esperienza compresa tra i due ed i cinque anni, mentre il 20% è nel ruolo da meno di un anno.

Gli **indici per valutare le performance degli MSL**, i (*Key Performance Indicators* (KPI), od il *Medical Performance Index* (MPI), sono sempre utilizzati sia in termini

quantitativi che qualitativi. Considerando le risposte significative, con percentuali superiori al 40%, i KPI quantitativi più frequentemente inclusi negli obiettivi aziendali degli MSL sono: il numero di *hospital medical meeting* (41%), il numero di *Key Opinion Leaders* (KOL) coinvolti, in accordo alla comunicazione scientifica (43%), la percentuale di giorni impegnati in interazioni scientifiche (55%), il numero di *medical insights* raccolti (59%), ed il numero d'interazioni scientifiche (71%). In relazione alla distribuzione del tempo per le attività territoriali, il 14% degli intervistati ha dichiarato di trascorrere meno del 50% del proprio tempo sul territorio, il 44% dedica fino al 70% del proprio tempo ad attività *in-field*, mentre il 42% supera il 70%. Gli *actionable insight* ed il *feedback* ricevuto dal *manager* o dagli *stakeholder* interni, rispettivamente del 47% e del 67%, sono considerati i KPI qualitativi più utilizzati. Tuttavia, quando è stato chiesto quale fosse l'impatto dei KPI qualitativi rispetto a quelli quantitativi nella valutazione finale della *performance*, il 50% ha dichiarato che entrambi i tipi di KPI sono valutati con pari importanza, mentre solo il 21% ha attribuito un valore maggiore ai KPI qualitativi.

Il **progresso e lo sviluppo professionale** rappresentano due pilastri fondamentali per il consolidamento del ruolo di ogni MSL. Tra le principali sfide evidenziate dai partecipanti alla *survey*, spiccano il continuo aggiornamento scientifico e la gestione del comunicare un'enorme mole di dati clinici. A supporto di questa necessità di formazione pratica, il 48% degli intervistati ha riferito di aver frequentato corsi di *public speaking*, mentre il 64% ha partecipato a programmi relativi allo sviluppo di *soft skills*, come *leadership*, intelligenza emotiva e gestione delle priorità.

Quando è stato chiesto agli intervistati

quali aree rappresentassero la priorità per il loro sviluppo formativo, il 69% ha indicato la *Real World Evidence*, il 50% ha menzionato la Ricerca Clinica, il 30% il percorso del farmaco dalla Ricerca all'Accesso ed il 33% ha considerato essenziale migliorare le competenze digitali come aspetto cruciale per il futuro del settore. Questi dati confermano una crescente attenzione verso la multidimensionalità delle competenze richieste agli MSL, che devono essere preparati non solo in ambito scientifico, ma anche nell'uso di strumenti avanzati.

In effetti, gli MSL stanno già utilizzando degli strumenti digitali nelle loro attività quotidiane, nell'analisi dei dati clinici nella comunicazione multicanale con gli interlocutori, ricorrendo anche a piattaforme virtuali per incontri individuali o di gruppo. Molte aziende stanno sviluppando ed introducendo degli strumenti di Intelligenza Artificiale (AI) che permettono di ottimizzare il tempo, soprattutto per le attività di routine od a minor impatto strategico. Le aziende più all'avanguardia nella creazione di strumenti digitali *in-house* hanno messo a disposizione soluzioni di AI generativa per eseguire la sintesi dei dati, la traduzione dei testi ed il supporto nell'analisi critica delle evidenze scientifiche.

Emerge, infine, una crescente richiesta di certificazione formale delle competenze. Infatti, il 44% dei partecipanti ha espresso il desiderio di ottenere una certifica-

zione al termine dei corsi di formazione, mentre il 33% preferirebbe un attestato di partecipazione. Questo segna una chiara tendenza verso il riconoscimento formale delle competenze acquisite, a testimoniare l'importanza attribuita al proprio percorso di crescita professionale.

Questa *survey* del Gruppo di Lavoro RIC-MA rappresenta la prima indagine pubblicata in Italia con un campione così ampio di partecipanti ed offre una visione suggestiva delle sfide e delle aspettative degli MSL, evidenziando come il ruolo sia affermato nel contesto delle aziende farmaceutiche operanti in Italia, ma in continua evoluzione e soprattutto con una sempre più forte necessità d'integrazione delle competenze scientifiche, a quelle digitali e comunicative. A conferma di queste dinamiche, un'analisi di McKinsey sul futuro dei *Medical Affairs* al 2030 evidenzia come gli Operatori Sanitari siano ancora abituati ad interagire con i team di *Medical Affairs* attraverso i canali tradizionali, nonostante trascorrono una parte significativa del loro tempo - sia durante l'orario di lavoro che nel tempo libero - su piattaforme *online*. Nonostante la diffusione degli strumenti digitali e l'evoluzione delle tecnologie di comunicazione, McKinsey prevede che gli MSL continueranno ad essere i principali interlocutori del mondo farmaceutico per il coinvolgimento scientifico ed il confronto dialettico.

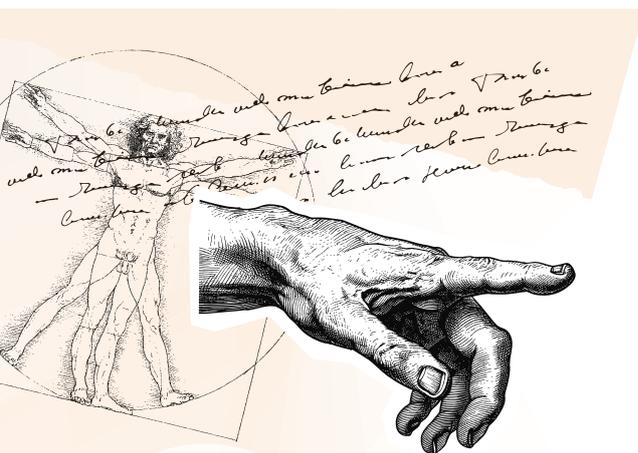
Da quanto emerge, si conclude che le aziende hanno una grande opportuni-

tà d'investire nella crescita professionale degli MSL, dotandoli degli strumenti necessari per affrontare le sfide future e mantenere un ruolo centrale nel settore medico-scientifico.

Offerta Formativa

Nonostante la maggior parte delle aziende organizzino momenti di formazione specifici per questo ruolo, sia con le proprie risorse interne che con il supporto di agenzie di consulenze, la richiesta è stata fortemente evidenziata dagli intervistati, risultando cruciale per il miglioramento professionale e, per il 53% degli intervistati, importante per il proprio percorso di carriera. Le aspettative verso la formazione continua sono molto elevate e non si limitano all'innovazione digitale. Il 22% ritiene necessario che i corsi includano anche elementi pratici operativi, accanto alla teoria, per garantirne l'applicabilità al lavoro quotidiano. Ciò potrebbe avvenire attraverso l'uso di *case study* e simulazioni, che rendano la formazione più concreta ed utile.

L'apprendimento esperienziale gioca, pertanto, un ruolo fondamentale nello sviluppo delle competenze degli MSL, in particolare per i profili junior che si avvicinano a questo ruolo complesso e dinamico. Secondo il Modello di Kolb (1984), l'apprendimento avviene tramite un ciclo continuo che comprende l'esperienza



QStep: il Quality Step nella Digital Compliance per il Life Science

Dalla validazione dei sistemi computerizzati alla loro continua conformità, QStep garantisce qualità e innovazione nella Digital Compliance in ambito clinico e farmacovigilanza.



Scopri la nostra impronta. Fai il tuo Quality Step.

CONTATTACI

info@qstep.it | LinkedIn | qstep.it

Inquadra il QR Code





concreta, la riflessione, la concettualizzazione astratta e la sperimentazione attiva. Questo approccio è particolarmente adatto per gli MSL, il cui ruolo non si limita alla conoscenza scientifica, ma richiede anche competenze avanzate di comunicazione e la capacità di gestire le interazioni con gli *stakeholder* clinici.

In questo contesto, Il Gruppo di Lavoro RICMA di SIMeF propone il progetto **MSLab**, un percorso formativo esperienziale destinato agli MSL junior, focalizzato alle tre fasi fondamentali di un'interazione scientifica. La fase di **preparazione**, che implica la gestione del tempo e della programmazione per lo studio e l'analisi critica della letteratura, assieme ad una valutazione del profilo dell'interlocutore, al fine di impostare un dialogo mirato. La fase di **comunicazione attiva**, che avviene durante l'interazione, ha l'obiettivo di sviluppare la capacità di comunicare i dati in modo chiaro ed efficace, adattando il messaggio all'interlocutore e massimizzando

l'engagement scientifico al fine anche di raccogliere i *medical insights* ed i nuovi *unmet needs*. Infine, la fase **post-interazione** è mirata a comprendere il valore strategico per l'azienda delle informazioni emerse dall'interazione, e la definizione e la pianificazione delle successive interazioni.

Questa struttura formativa, incentrata sull'apprendimento esperienziale e sul **learning-by-doing**, consente agli MSL junior di acquisire non solo delle conoscenze teoriche, ma anche delle competenze pratiche necessarie per eccellere nel loro ruolo. **MSLab** si configura, quindi, come un modello innovativo per la crescita professionale degli MSL, colmando il divario tra teoria e pratica nella loro formazione.

Mattia Pagnani
Pierre Fabre

Tiziana Musacchio
Abbvie

Alessia Gallastroni
Novo Nordisk

Stefania Grieco
MSD

Alessandro D'Apice
J&J

Livio Di Lecce
Avanz Pharma

Mariangela Amoroso
Sanofi

Bibliografia

1. <https://medicalaffairsspecialist.org/blog/the-new-medical-science-liaison-generation-z>
2. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/a-vision-for-medical-affairs-2030-five-priorities-for-patient-impact#/>

Inizio del Programma *SIMeF Mentoring*: un Percorso di Sviluppo e Relazioni Professionali

Lo scorso 28 marzo è stato avviato il **primo programma SIMeF Mentoring**, una nuova iniziativa che la nostra Associazione ha organizzato e reso disponibile ai soci, partecipando sia come *mentor* che come *mentee*.

Essere un socio di SIMeF offre il privilegio d'interagire con numerosi colleghi provenienti da esperienze professionali diverse ed operanti in vari ambiti della Medicina Farmaceutica. Con questo programma, si è voluto creare un'opportunità diversa di sviluppo, di condivisione e di supporto professionale e personale, con un rapporto individuale tra un socio di più esperienza - il *mentor* - e uno con meno - il *mentee*.

A questa prima edizione hanno aderito 20 *mentee* che incontreranno il proprio *mentor* per un'ora e più, almeno una volta al mese per i prossimi nove mesi, con l'obiettivo di riflettere sulle proprie competenze in ambito formativo, lavorativo e sociale o su come focalizzare meglio il proprio futuro professionale.

Il *webinar di kick off* è stato la prima sessione del programma, in cui è avvenuta la conoscenza tra i partecipanti e la condivisione dei propri obiettivi, le aspettative e le reciproche dichiarazioni su che cosa ci si vuole arricchire durante il percorso.

Silvio Savoia, *Senior Talent Development Manager* in *Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.*, psicologo, *coach* e docente su temi di management e sviluppo organizzativo, è intervenuto nell'incontro con un prezioso contributo sul significato del *mentoring*, la sua conduzione e suggerendo alcune metodologie strutturali quali "intake" e



Mariangela Amoroso
Direttore Medico Sanofi,
Consigliere SIMeF

"STAR" utili per chi affronta questo percorso sia esso *mentor* che *mentee*.

Il *mentoring*, ha sottolineato Silvio Savoia, è uno strumento per lo sviluppo professionale da non confondere né con una forma di psicoterapia, né con un programma formativo definito da un'agenda dettagliata. Il *mentor* deve avere più esperienza del *mentee*, ma non è un *coach* e non possiede delle specifiche certificazioni. Porta sé stesso, e la sua testimonianza rappresenta la metodologia principale, se non unica. La biografia professionale del *mentor* è il principale veicolo di apprendimento.

Le regole di "intake", una terminologia mutuata dal *coaching*, riguardano la pianificazione degli incontri: il giorno della settimana, l'orario preferito e la durata dell'incontro. In questo processo è determinante il "setting", ovvero il contenitore all'interno del quale si svolgeranno le sessioni di *mentoring*. È un aspetto fondamentale, non solo logistico, poiché definisce il contesto operativo condiviso ed è compito del *mentee* coordinarlo. Il programma dura più mesi affinché il *mentee*

possa sperimentare, provare, sbagliare e poi tornare alla sessione successiva per rivedere ed analizzare i risultati ottenuti. È importante, raccomanda Silvio Savoia, provare senza fare troppe cose contemporaneamente, ma concentrandosi su uno o due comportamenti ben definiti, in quanto nel contesto lavorativo reale, le persone intorno al *mentee* non sono consapevoli degli esperimenti che sta conducendo. Il *mentoring*, infatti, dovrebbe essere inserito nel *performance management* dell'organizzazione di provenienza e per questo il nostro esperto ha suggerito che il *mentee* ne parli con il proprio responsabile, in modo da definire degli obiettivi chiari e condivisi.

La relazione di *mentoring* dev'essere a due vie, ma non *peer-to-peer*, poiché il *mentor* ha più esperienza del *mentee* ed è chiamato a stimolarlo attraverso domande mirate. Un buon *mentor* pone molte e specifiche domande in modo che la situazione venga illustrata concretamente e con il livello di dettaglio che avrebbe se gli eventi si stessero svolgendo nuovamente. Le domande sono relative alle azioni specifiche del protagonista, allo scopo di focalizzarsi sugli specifici comportamenti. È essenziale che queste domande siano domande aperte, formulate con lo scopo di capire ed ottenere un quadro il più possibile completo dell'evento. Certo, è possibile dire: "Guarda, gli scogli sono lì, si passa di qua, non si passa di là." Tuttavia, è meglio farlo più tardi. La tentazione del *mentor* è di raccontare subito la sua storia: "Aspetta, io farei così, ho fatto così, mi è successo 50 volte." È meglio trattenersi il più possibile, altrimenti si crea una dipendenza: la tentazione del *mentee* è di tornare ogni volta dal *mentor* per chiedere: "Dimmi, cosa devo

Una sessione...

Il mentee



Resoconto di come è andata l'ultima fase di applicazione:

Cosa ho fatto rispetto a quanto avevamo deciso?

- Cosa ha funzionato e cosa meno?
- Quali difficoltà ho incontrato nell'applicare quello che volevo applicare?
- Ho imparato qualcosa di nuovo su di me? Se sì, cosa?

Nuova situazione/nuova sfida:

- Presentazione strutturata con metodo *targeted* (S.T.A.R.)

Individuazione alternative di azione

- ✓ Cosa potresti fare?
- ✓ Chi potrebbe supportare la tua azione?
- ✓ Se hai già tentato di fare qualcosa, che effetti hai avuto?
- ✓ Cosa puoi imparare da quello che hai già fatto?
- ✓ Si sono già verificate situazioni simili da cui poter imparare?
- ✓ E se non facessi nulla?

Sintesi della sessione e *prossimo task*:

- ✓ Quali sono le cose più importanti che ho imparato oggi?
- ✓ In che modo sono connesse con i miei obiettivi in questo percorso di mentoring?
- ✓ Qual è il *task* applicativo per la prossima volta?
- ✓ Quando e dove lo metterò in atto?

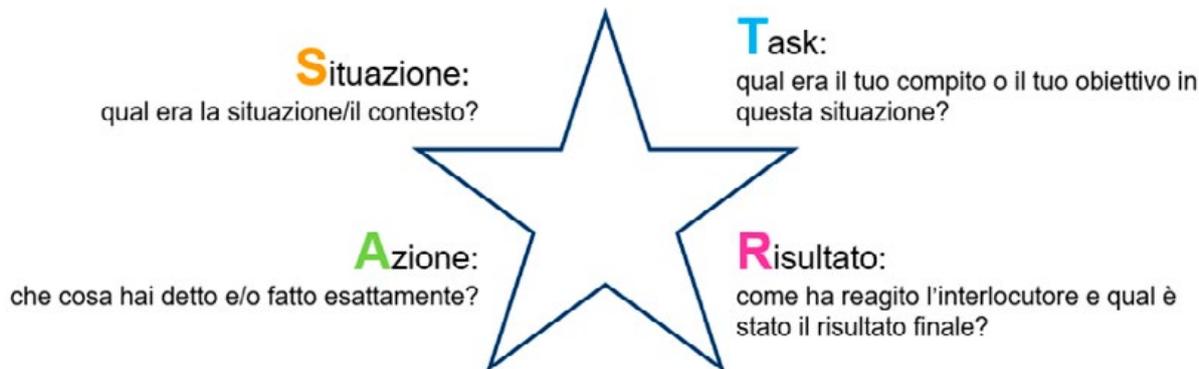
Il mentor



Il *mentor* facilita con domande aperte e poi, se pertinente, mette in comune le sue esperienze e i suoi insight.

13

La tecnica STAR o FLASHBACK



fare?” Il mentor, quindi, è tenuto a fare domande aperte: cosa potresti fare, chi potrebbe supportare la tua azione, quali effetti hai avuto se hai già tentato qualcosa, cosa puoi imparare da ciò che hai già fatto, e se non facessi nulla? Domande specifiche ed aperte consentono all'altro di argomentare la risposta ed iniziano sempre con “quando”, “cosa”, “chi”, “quanto”. Da evitare le domande chiuse, che portano a risposte di sì o no, e se possibile, evitare la parola “perché”, che è spesso associata all'inquisizione. La conclusione degli incontri deve prevedere sempre una sintesi e la condivisione di un *prossimo task*: le cose più importanti che ho imparato oggi, come sono connesse con i miei obiettivi iniziali e qual è il prossimo passo applicativo, specificando quando e dove lo si metterà in atto. Un *task* applicativo deve sempre avere un “quando” ed un “dove”: il

mentoring è straordinariamente concreto.

Un buon metodo per raccontare una nuova situazione è lo STAR che prevede di presentare un nuovo caso e successivamente individuare delle alternative d'azione. Per raccontare una situazione risulta utile descrivere il contesto: chi c'era, cosa volevano le persone, dove eravamo, cosa volevo ottenere, cosa ci si aspettava da me, cosa volevo che succedesse dopo. È importante distinguere tra *task*, azione e risultato. La descrizione deve esattamente riportare cosa hai fatto, detto, cosa ha detto l'altro, e cosa è successo dopo, perché non si verifichi l'errore fondamentale di attribuzione, ovvero pensare che il comportamento dell'altro non sia collegato a ciò che si è fatto o detto. Il metodo STAR permette di verificare analiticamente le incongruenze tra *task*, azione e risultato, creando una

relazione di causa-effetto tra il comportamento ed il risultato.

Infine, l'ultimo incontro del percorso è cruciale: è il momento della sintesi finale su tutto ciò che è stato sperimentato e, soprattutto, è il momento di verifica rispetto agli obiettivi iniziali. Il consiglio di Silvio Savoia è quello di scrivere gli obiettivi su un foglio, chiuderlo in una busta all'inizio del percorso ed aprirlo alla fine. Questa sessione è sempre la più emotiva, con delle risate ed a volte anche con delle lacrime: il *mentoring* è un'esperienza intensa ed il cerchio si chiude con la condivisione di ciò che si è imparato reciprocamente.

Mariangela Amoroso,
Direttore Medico Sanofi,
Consigliere SIMeF

Gli Studi di Preferenza dei Pazienti: miti da sfatare

Il 14 aprile ed il 5 maggio 2025 il Gruppo di Lavoro *Patient Partnership* di SIMeF in collaborazione con l'Università di Torino e l'Università di Padova ha organizzato due webinar sui miti da sfatare riguardo gli **Studi di Preferenza dei Pazienti**, in continuità con il ciclo di incontri che hanno come tema principale la centralità del paziente all'interno dei processi decisionali in ambito sanitario.

Gli incontri hanno esplorato il crescente ruolo degli studi di preferenza in un sistema sanitario attento al coinvolgimento attivo del paziente sia nella definizione dei percorsi di cura che nella valutazione della qualità dell'assistenza, sottolineandone l'importanza per allineare ricerca, pratica clinica e politiche sanitarie a reali esigenze.

È stato chiarito il significato di “preferenza dei pazienti”, distinguendolo da concetti affini come i *Patient Reported Outcomes* (PROs) e le *Patient Reported Experiences* (PREs). È emerso come gli studi di preferenza si focalizzino specificamente sulle scelte consapevoli dei pazienti tra diverse opzioni di trattamento, mettendo in luce ciò che realmente conta per loro in termini di benefici, rischi e modalità di somministrazione.

Sono state poi presentate le principali metodologie alla base di questi studi, in particolare i *discrete choice experiments*, che

consentono di quantificare le priorità dei pazienti attraverso scenari ipotetici e scelte simulate. Attraverso esempi concreti, è stato possibile evidenziare i punti di forza di questi approcci rispetto ai questionari tradizionali, sottolineandone le peculiarità e le potenzialità nell'orientare decisioni cliniche e regolatorie.

Ampio spazio è stato dedicato allo stato dell'arte degli **studi di preferenza**, con un approfondimento sulle aree terapeutiche in cui trovano oggi maggiore applicazione, come l'**oncologia e il diabete**. Sono state, inoltre, evidenziate le indicazioni emergenti da parte delle autorità regolatorie che sempre più riconoscono il valore di questi strumenti nell'ambito della valutazione del beneficio clinico e della definizione dei percorsi di cura.

Infine, è stato sottolineato il ruolo fondamentale delle **associazioni di pazienti**, non solo come portavoce dei bisogni della comunità, ma anche come partner attivi nella **progettazione, realizzazione e disseminazione degli studi**. Il loro coinvolgimento contribuisce in modo determinante a rendere i processi decisionali più trasparenti, inclusivi e realmente centrati sulla persona.

In conclusione, la necessità di due webinar dedicati al tema degli studi di preferenza nasce dalla percezione che, a livello internazionale, vi sia un crescente

interesse a raccogliere con metodologia la prospettiva del paziente, considerata parte integrante del valore terapeutico di un trattamento, ma che in Italia, sia necessario un maggiore sforzo nel riconoscimento di tale prospettiva da parte di tutti gli interlocutori del sistema salute.

La videoregistrazione completa del webinar introduttivo è accessibile tramite questo [link: Gli studi di preferenza dei pazienti: miti da sfatare - MediaSpace - Università degli Studi di Padova](#).

Paola Berchiolla

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche,
Università degli Studi di Torino

Martina Di Blasio

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche,
Università degli Studi di Torino

Carmen Fava

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche,
Università degli Studi di Torino

Ileana Baldi

Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-
Vascolari e Sanità Pubblica, Università
degli Studi di Padova

Con la collaborazione di

**Mariangela Amoroso, Sara Cazzaniga,
Eleonora Grippa e del Gruppo di Lavoro
SIMeF Patient Partnership**

Riunione di Aggiornamento GIQAR GCP 11 aprile 2025

Il sottogruppo GIQAR GCP si è ritrovato l'11 aprile scorso, durante la prima riunione del 2025, presso l'amenata e moderna sede di A.C.R.A.F. S.p.A., tenendo fede ai principi di "contaminazione" che rappresentano lo spirito dell'intero Gruppo GIQAR.

Tale riunione, di preludio al 32° Congresso Nazionale GIQAR 2025, è stata un palcoscenico di presentazioni che hanno visto come protagonisti non solo i rappresentanti del Quality Assurance ma anche gli *Investigator*, i quali hanno condiviso delle esperienze concrete sui temi attuali, quali gli studi clinici con i Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP) e con l'uso dell'Intelligenza Artificiale nella Terapia del Dolore. La *kermesse* è stata impreziosita successivamente dalla disamina dell'influenza delle nuove ICH GCP E6 R3 sul mondo dei dispositivi medici, avvalorando la collaborazione all'interno dei diversi Gruppi di Lavoro di SIMeF.

La sezione pomeridiana, come di consueto, ha dato voce agli aggiornamenti dei tre sottogruppi di lavoro interni, ovvero quelli delle Firme Elettroniche e Digitali, delle Copie Certificate e della Privacy, presentando l'evoluzione dei progetti in corso.

La Dott.ssa Francesca Lunella ha aperto le danze, presentando non solo il punto di vista del Quality Assurance ma quello di una CRO intera, alle prese con la gestione di uno studio clinico con ATMP, offrendo un'esauriente analisi del contesto normativo, e di tutti gli aspetti considerati nell'analisi di rischio, includendo quelli di *Clinical Operation*, di *Clinical Management* al centro clinico oltre a quelli, appunto, di *Quality Assurance*. Tale presentazione ha confermato l'importanza di una comunicazione efficace tra i diversi attori coinvolti, quali i dipartimenti di *Regulatory Affairs*, *Biometry*, *Quality Assurance*, *Clinical Operations*, centro clinico e Fabbrica delle Cellule.

Successivamente è intervenuta la Dott.ssa Grazia Armento offrendo un'esperienza all'avanguardia focalizzata sull'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in uno studio clinico sulla Terapia del Dolore. La sua esperienza in tal senso ha messo a fuoco non solo le problematiche tecniche nella gestione di uno studio di questo tipo ma ha evidenziato come un *know-how* variegato, costituito da medici, tecnici ed esperti IT, sia assolutamente necessario per affrontare le nuove frontiere della Medicina.

La prima parte della riunione si è conclusa con un confronto esauriente tra il mondo dei dispositivi medici e dei prodotti sperimentali, imperniato sull'analisi dell'impatto del nuovo contesto regolatorio, effettuato dalla Dott.ssa Alessandra Grande.

Questa presentazione ha preso in esame le diverse sezioni sia delle ICH GCP E6 R3 e delle ISO 14155:2020 oltre ai nuovi elementi introdotti dalla versione ISO14155:A11/2024. Tale esegesi ha dimostrato che, malgrado le differenze nello scopo e nella base normativa, vengono acuiti e condivisi dei principi comuni quali la Protezione dei Diritti e la Sicurezza dei Soggetti Umani, il concetto di Gestione del Rischio e della Qualità oltre a quello dell'affidabilità dei dati e quindi dell'integrità dei dati stessi.

Il pomeriggio ha poi dato voce ai sottogruppi di lavoro, iniziando con la presentazione di quello delle Firme Elettroniche e Digitali da parte della Dott.ssa Arianna Faggionato e del Dott. Stefano Piccoli. Questo sottogruppo, contando sull'adesione di diversi adepti, ha organizzato l'operato dividendosi in tre sezioni, GCP, GVP e GLP, valutando lo specifico quadro normativo applicabile, ed analizzando i requisiti di firma sia per i documenti che per le diverse tipologie di firma a seconda dei

sistemi (aperti o chiusi), mediante l'analisi di esperienze pratiche.

Successivamente, i due coordinatori del gruppo GIQAR GCP, la Dott.ssa Marianna Esposito ed il sottoscritto, hanno presentato gli obiettivi futuri dei due sottogruppi, da loro stessi coordinati.

In dettaglio, quello dei Sistemi Computorizzati, si occuperà di definire i requisiti minimi per l'impostazione del diagramma di flusso dei dati di uno studio, individuando le vulnerabilità ed il loro impatto, e definendo le responsabilità delle parti coinvolte oltre alle attività ed ai controlli da svolgere.

Analogamente, il sottogruppo Privacy, analizzerà un prototipo di studio decentralizzato focalizzandosi su tutti gli aspetti da considerare e da definire nei documenti di studio, in particolare nel Consenso Informato.

Maurizio Cuocolo
Italfarmaco - GdL GIQAR GCP

Master: un'opportunità di crescita professionale

Mi occupo di studi clinici da oltre 20 anni, faccio parte del *Clinical Trial Office* dell'Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e sono laureata in biologia.

Da circa 3 anni le mie attività principali riguardano la predisposizione dei documenti e la richiesta di autorizzazione ai Comitati Etici Territoriali ed alle Autorità Competenti delle Sperimentazioni Cliniche farmacologiche e delle Indagini Cliniche con i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'eterogeneità dei progetti proposti dagli sperimentatori dello IEO, unita alla continua evoluzione della normativa, rappresenta una sfida costante.

Ogni studio ha le sue peculiarità e richiede un approccio personalizzato, il che rende fondamentale essere sempre aggiornati e possedere le competenze adeguate ad offrire un supporto efficace, puntuale ed accurato.

Negli ultimi anni ho partecipato a diversi corsi di aggiornamento che però non sempre hanno soddisfatto appieno le mie aspettative, in quanto raramente viene messo in evidenza il punto di vista del Promotore “*no profit*” e le caratteristiche specifiche della Ricerca Clinica Indipendente.

Questa esigenza formativa mi ha, dunque, spinto a cercare un percorso più strutturato e completo.

Contemporaneamente, proprio per la natura delle mie mansioni, è cresciuto in me l'interesse di approfondire le “discipline



Raffaella Ghisini
Clinical Trials Regulatory Affairs Manager
Clinical Trial Office
Istituto Europeo di Oncologia, Milano

regolatorie” che, come ci è stato spiegato già dalle primissime lezioni, è un mondo eterogeneo, complesso ma nello stesso tempo per me molto stimolante.

Dopo aver vagliato alcune soluzioni, ho deciso d'iscrivermi al Master Biennale di II Livello in Discipline Regolatorie – “G. Benzi”, organizzato dall'Università degli Studi di Pavia.

Una chiacchierata preliminare con la Prof.ssa Maurizia Dossena, coordinatrice del Master e l'“Open Day” dedicato a questa tipologia di offerta formativa accademica sono stati dei momenti molto utili perché mi hanno permesso di conoscere in anteprima alcuni dei docenti, che avrei poi incontrato durante le lezioni, e di capire meglio il valore formativo di questo percorso.

Le Discipline Regolatorie relative ai farmaci sperimentali, e quindi alla Ricerca Clinica, rappresentano solo una parte di tutte le conoscenze scientifiche e regolatorie che sono state poi trattate.

E quindi, perché decidere di seguire un percorso di questo tipo?

Oltre alla curiosità di approfondire alcuni processi relativi alla “vita” del farmaco di cui non mi occupo direttamente, ritengo che sia fondamentale avere una visione d'insieme più ampia possibile.

In questo senso, il Master “G. Benzi” utilizza un approccio multidisciplinare e trasversale, grazie alla presenza di docenti provenienti da diverse aree di competenza.

Non ci si limita all'acquisizione di nozioni tecniche, ma questo Master fornisce anche gli strumenti necessari per affrontare efficacemente le problematiche quotidiane, il cosiddetto “problem solving”.

Interessante infine come, il diverso *background* formativo degli studenti del Master stesso, permetta di confrontarsi con punti di vista differenti nei molteplici momenti di discussione con i docenti in merito ad argomenti o ad approfondimenti affrontati durante le numerosissime lezioni. Questo, secondo me, rappresenta un ulteriore valore aggiunto.

Si tratta sicuramente di un percorso impegnativo, soprattutto se svolto parallelamente all'attività lavorativa, ma ogni lezione mi fa crescere e rende questa esperienza assolutamente gratificante.



UNIVERSITÀ
DI PAVIA

UN'OCCASIONE PER RIORIENTARE LA BUSSOLA



Nella vita c'è chi ha le idee chiare sin da subito sul proprio futuro e chi no. E io non mi vergogno a dire che rientravo tra i secondi. Dopo il percorso di Laurea in Farmacia presso l'Università degli Studi di Milano – scelto in realtà con convinzione – avevo deciso di tuffarmi subito nel mondo del lavoro, spinta forse più dal desiderio di cambiare aria dopo 5 anni di università (e chi può biasimarmi?) che dalla voglia di fare esperienza, ma senza le idee chiare su dove andare. Fatto sta che per i successivi tre anni ho lavorato come farmacista in due realtà aperte al pubblico: esperienze positive che mi hanno aiutata a crescere professionalmente, a smussare alcuni lati difficili del mio carattere, ma che, a fine giornata, non mi davano la sensazione di aver gustato il meglio che potessi. È qui che si è insinuato il dubbio che restare dov'ero forse non era la scelta giusta, ed è da questo sacrosanto dubbio che è nato il desiderio di riavvolgere il nastro, riprendere le redini del mio percorso professionale e provare a capire meglio in che direzione volessi andare. Così, dopo aver dato le dimissioni, mi sono interrogata su cosa volessi, in che cosa fossi disposta a spendere il mio tempo, mettendo da parte le piccole certezze che mi ero costruita e ripartendo. Avevo capito che, qualsiasi direzione decidessi di prendere, rimettermi sui binari fosse non solo la scelta giusta, ma anche quella che desideravo davvero.



Silvia Emendi
Formazione ed Editoria
Zadig s.r.l. Società Benefit

ta dall'idea di approfondire qualcosa che avevo appena sfiorato nel mio percorso universitario, ma senza particolari aspettative sul futuro e, forse, anche un po' preoccupata di non riuscire a reggere i ritmi universitari dopo quel periodo lontano dai libri. Era il 2020 ed ancora ricordo la strana sensazione dei primi giorni, in cui ero tornata a rimettere le gambe sotto un banco nell'aula di Piazzale L.A. Scuro, a Verona. Ricordo anche lo sconforto dopo la prima settimana – era febbraio – perché, per via della pandemia, la formazione, inizialmente pensata in presenza, era passata *online*. Il tempo ha però confermato la qualità del percorso, a prescindere dalle modalità, perché le cose fatte con cura resistono anche ai momenti di prova.

E “con cura” sono le parole che associo alla mia esperienza. Il Master è stato sicuramente un'occasione per toccare argomenti a me poco conosciuti, guidati da docenti che con minuziosità hanno affrontato temi anche complessi di Farmacovigilanza, aspetti Regolatori del farmaco come pure di Comunicazione, senza lasciare nulla al caso. È stata anche l'occasione per fare pratica. Sì, perché la pratica non è mai mancata: esercitazioni e momenti di confronto erano all'ordine del giorno e hanno saputo accorciare le distanze obbligate.

Con cura, anche perché per tutto il tempo ho avuto – ed era la realtà – la sensazione di essere seguita con attenzione. Con cura, perché è con questa stessa attenzione che ho ricevuto supporto anche di fronte ai dubbi legati alla scelta dello *stage* curricolare da svolgere. Quell'anno gran parte delle aziende e degli enti pubblici, proprio per via della situazione sanitaria, avevano trasferito molte attività in *smart working* rendendo difficile trovare delle realtà disposte ad accogliere gli studenti. Ormai agli sgoccioli e con le speranze quasi azzerate di abbinare all'esperienza del Master anche uno *stage* che mi desse soddisfazione, la tutor del corso mi propose un'esperienza presso Zadig s.r.l., un'agenzia di Comunicazione Scientifica. Non convinta che quel mondo facesse per me – non avevo ancora capito in che direzione orientare la mia bussola – accettai comunque perché mi fidavo. Se c'è una cosa che ho trovato speciale in questo Master è proprio la rete di persone che lo rende possibile, che non ha a cuore solo la formazione, ma anche l'orientamento personale e professionale degli studenti, e non ha paura di ascoltare e di costruire rapporti di fiducia. Alla fine la direzione suggerita era quella giusta e da allora ho continuato su questa strada.

La cosa bella? Che ancora oggi mi trovo in contatto con le stesse persone, in un rapporto tra pari, e mi accorgo sempre più di quanto l'arricchimento sia diventato reciproco. Come se lo slancio dell'esperienza iniziale, alimentato dalle quelle successive, continuasse a ritornare, ogni volta con nuova linfa.

Per concludere si dice che da cosa nasce cosa: da un dubbio è iniziato un percorso gratificante che mi ha portato a fare il lavoro soddisfacente che faccio oggi e per cui ho deciso di impegnarmi ancora di più con il mio ingresso in società a Zadig all'inizio del 2024. Un percorso certamente tutto da scrivere... e meno male che non avevo aspettative!



MASTER IN FARMACOVIGILANZA,
FARMACOEPIDEMIOLOGIA,
FARMACOECONOMIA
E REAL WORLD EVIDENCE

Mi sono quindi iscritta al Master Universitario di I livello in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco (oggi con il nome di Master in Farmacovigilanza, farmacoepidemiologia, farmaco-economia e real world evidence) presso l'Università degli Studi di Verona, dopo aver superato il test di ammissione, attrat-

PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Aggiornato al 10/06/2025

→ **Cliccando sui titoli sottolineati si accede al modulo d'iscrizione dell'evento**

Giugno

26/06 - Webinar - [IVDR: un nuovo capitolo, nuove opportunità e sfide per la sperimentazione clinica e i suoi attori](#)

30/06 - Webinar - [Modulo XVI delle Good Pharmacovigilance Practices - aggiornamenti](#)

Luglio

01/07 - Webinar - [Ruoli, responsabilità e nuove sfide del Direttore di Studio in ambito GLP](#)

10/07 - Webinar - [L'Evidence-Based delle terapie complementari nella sanità e nella ricerca](#)

Settembre

15/09 - Alfabetizzazione sanitaria, pazienti e intelligenza artificiale

19/09 - IBIG a Milano "Seminario di approfondimento su disegni e analisi di RCTs"

Ottobre

22-24/10 - FORUM IBIG

Nuovi soci

Albano Maria	Eurekainfomed
Albiero Selene	
Amato Barbara	Renolab
Ambrogio Arianna	L'Altrastatistica
Antenucci Valeria	Istituto Gaslini
Barberini Marta	L'Altrastatistica
Calderazzo Silvia	German Cancer Research
Canaletti Ilaria	QSTEP
Correra Rosamaria	
Costantin Cristina	Evotec
Curcelli Giulia	Alexion Pharma Italy
Fabrizio Aura	
Faccini Beatrice	Ospedale San Martino
Fantoni Chiara	UCB
Folcarelli Silvia	L'Altrastatistica
Frasson Stefania	Fondazione Ride2med
Frison Daniela	Fidia
Giulietti Alessia	Chiesi Farmaceutici
Lo Surdo Giuseppa	Fondazione
Lorenzi Silvia	Orchard Therapeutics
Matta Mauro	Boehringer-Ingelheim
Mendel Liran	Elgan Pharma
Mennini Chiara	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Nicotra Silvia	Janssen-Cilag
Peretto Isabella	Fidia
Ramundo Francesca	Evotec
Sanzone Sveva	Biogen
Sormonta Irene	Fidia
Steccanella Federica	Evotec

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Marie-Georges Besse
Vice-presidente: Anna Piccolboni
Segretario: Gian Nicola Castiglione
Tesoriere: Sara Cazzaniga
Consiglieri: Alessandra Aloe,
Mariangela Amoroso, Stefano Bonato,
Francesco Butti, Marco Costantini,
Elisabetta Riva, Sergio Scaccabarozzi.
Direttore Responsabile:
Stefano Bonato
Comitato Editoriale:
Alessandra Aloe, Marie-Georges Besse,
Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi,
Gualberto Gussoni, Marisa Le Donne,
Mario Spione.
Supporto Editoriale: Ornella Andreoni,
Sabrina Lucioni

Il Giornale della SIMeF

Segreteria Editoriale:
Via Felice Cavallotti, 15 - 20900 Monza
tel 039.9639115
E-mail info@simef.it

Registrazione del Tribunale di Milano,
N. 319 del 14/05/2007

Numero progressivo 03 /2025
Periodicità: bimestrale
Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

*Mariangela Amoroso, Ileana Baldi, Paola Berchiolla, Sara Cazzaniga,
Maurizio Cuocolo, Alessandro D'Apice, Martina Di Blasio, Livio Di Lecce,
Silvia Emendi, Carmen Fava, Giusy Faggiano, Alessia Gallastroni, Stefania Grieco,
Eleonora Grippa, Gualberto Gussoni, Mattia Pagnani, Noemi Porrello, Tiziana Musacchio,
Massimo Raineri, Sergio Scaccabarozzi, Mario Spione*

Seguici su

