CORSO DI FORMAZIONE · FONDAZIONE D3⁴HEALTH

Dal concept al mercato

Etica, dati e regole per la ricerca medica innovativa: intelligenza artificiale, gemelli digitali e gemelli biologici

Una giornata di formazione	**In presenza a Roma o da remoto**	**Docenti di Fondazione Bruno Kessler, Istituto Superiore di Sanità e Med Device Lab**

50 € + IVA in aula · 30 € + IVA da remoto

Lunedì 30 novembre 2026 · 10.00–12.40 e 13.40–17.40 · NH Collection Roma Palazzo Cinquecento

PERCHÉ QUESTO CORSO

Le buone idee si fermano su regole decise troppo tardi

Un parere etico arrivato tardi, un accordo sui dati non firmato, un prototipo che non può essere certificato perché nessuno ne ha definito in tempo la destinazione d'uso. Il corso sposta queste decisioni all'inizio del progetto, quando costano meno, e le affronta nell'ordine in cui il ricercatore le incontra: concept, proposta, avvio dello studio, dati, prototipo, mercato.

65%

dei fascicoli tecnici MDR arriva all'organismo notificato senza almeno metà delle informazioni richieste

13–18 mesi

la durata tipica di una certificazione di un dispositivo medico

2 ago 2028

nuova scadenza dell'AI Act per l'IA nei dispositivi medici, fissata dal Reg. (UE) 2026/1744

30 giorni

il silenzio assenso del Garante per la ricerca sanitaria con IA, art. 8 L. 132/2025

Fonti: survey Team-NB riportata da RAPS, maggio 2026; Regolamento (UE) 2026/1744, EUR-Lex; L. 132/2025.

A chi si rivolge

A chi fa ricerca e deve decidere, non a chi fa il regolatorio di mestiere. Non servono basi giuridiche: basta un progetto in mente, anche solo come idea.

Ricercatori, assegnisti, dottorandi	di università, enti di ricerca e IRCCS: scrivono proposte, raccolgono dati, sviluppano algoritmi e modelli
Clinici ricercatori e clinical trial center	promuovono studi e gestiscono consenso e rapporti con i comitati etici
Bioingegneri e biologi	su gemelli biologici (organoidi, organ on chip, sferoidi) e modelli in silico: quando un metodo è accettato e quando un modello diventa prodotto
Grant office, research manager, TTO	supportano i ricercatori su etica, dati, contratti e brevetti
Start-up e spin-off pre-seed	devono pianificare marcatura CE, certificazioni e costi regolatori

COSA SAPRAI FARE

Sei decisioni che a fine giornata saprai prendere

1. Capire se il tuo risultato è un dispositivo medico, un diagnostico in vitro, un software dispositivo medico (MDSW), un'IA ad alto rischio o uno strumento di ricerca
2. Scrivere la sezione etica e dati di una proposta, con tempi e costi della compliance nel budget
3. Pianificare il percorso autorizzativo di uno studio clinico con medicinali o di un'indagine clinica con dispositivi: autorità competenti, comitati etici, documentazione
4. Progettare la gestione dei dati di ricerca con privacy e sicurezza by design: DPIA, misure di sicurezza, governance dei dati
5. Conoscere le tappe da prototipo a prodotto: verifica e validazione, gestione del rischio, marcatura CE, sorveglianza post-commercializzazione
6. Capire cosa serve perché gemelli biologici e gemelli digitali siano accettati da un'autorità

COME SI IMPARA

Lezioni brevi, casi reali e tempo per le domande

Ogni lezione parte da un inquadramento e lo applica a esempi concreti tratti dall'esperienza dei docenti: ricercatori, valutatori, esperti regolatori e di protezione dei dati. Ogni intervento lascia spazio alle domande, così che ciascuno possa portare in aula i dubbi del proprio progetto.

I docenti

Fondazione Bruno Kessler (FBK) · AI Act e Digital Omnibus
Istituto Superiore di Sanità (ISS) · NAM e gemelli biologici
Med Device Lab · studi clinici e indagini cliniche, privacy e sicurezza dei dati, dispositivi medici
Fondazione D3⁴Health · dal concept alla proposta

Chi partecipa da remoto segue in diretta e può fare domande attraverso la chat, raccolte da un facilitatore online.

ARGOMENTI

Cinque aree in ordine di progetto, più le norme in arrivo

1 **Dal concept alla proposta**

Destinazione d'uso, autovalutazione etica nei bandi, piano di gestione dei dati FAIR, costi della compliance nel budget

MDCG 2019-11 rev.1

2 **Studi clinici e indagini cliniche: dalla progettazione all'autorizzazione**

Studi clinici con medicinali e indagini cliniche con dispositivi a confronto: requisiti, autorità competenti e comitati etici, documentazione tecnico-scientifica, sottomissione tramite CTIS, richieste di integrazione, specificità italiane

Reg. (UE) 536/2014 (CTR); Reg. (UE) 2017/745 (MDR); L. 3/2018; DM 2023 sui comitati etici

3 **Privacy e sicurezza dei dati di ricerca**

Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, governance e accountability, DPIA, misure di sicurezza e cybersecurity, dati clinici, genetici e di imaging, Spazio europeo dei dati sanitari, trasferimento tecnologico

Artt. 25 e 32 GDPR; Linee guida EDPB 4/2019; Reg. (UE) 2025/327 (EHDS)

4 **Dispositivi medici: dal prototipo al mercato**

Sviluppo e prototipo, verifica e validazione, gestione del rischio, documentazione tecnica, valutazione della conformità e marcatura CE, sorveglianza post-commercializzazione, software dispositivo medico (MDSW)

Reg. (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); MDCG 2019-11 rev.1

5 **NAM e gemelli biologici: dalla validazione all'accettazione regolatoria**

Nuovi approcci metodologici (NAM) nello sviluppo preclinico dei farmaci; organoidi, organ on chip e Immune System-on-Chip; validazione scientifica e affidabilità rispetto al contesto d'uso; accettazione regolatoria nella valutazione della sicurezza; principio delle 3R; dal laboratorio al mercato

OECD GD 286; bozza FDA marzo 2026; roadmap UE giugno 2026; Reg. (UE) 2024/1938; art. 5(5) IVDR

6 **L'AI Act e il Digital Omnibus: impatti, regole e prospettive per la ricerca**

I tre pilastri dell'AI Act, salute, sicurezza e diritti fondamentali; cosa è già in vigore, come il Regolamento sull'IA con le nuove scadenze del 2027 e del 2028 per i dispositivi medici; cosa è ancora in negoziazione, come la parte dell'Omnibus digitale su dati e GDPR

AI Act modificato dal Reg. (UE) 2026/1744; proposta di Omnibus digitale

INFORMAZIONI PRATICHE

Una giornata, in aula o da remoto

QUANDO
Lunedì 30 novembre 2026
10.00–12.40 e 13.40–17.40

DOVE
NH Collection Roma Palazzo Cinquecento
Piazza dei Cinquecento 90, Roma, e collegamento online

DURATA
Oltre 6 ore
lezioni ed esempi, con spazio per le domande

QUOTA
50 € + IVA in aula
30 € + IVA da remoto

POSTI
40 in aula
20 da remoto

ATTIVAZIONE
Con almeno 15
iscritti paganti

Attestato	Con presenza ad almeno il 75% delle ore e superamento del questionario finale
Materiali	Le presentazioni dei docenti
Registrazioni	Le lezioni sono registrate e restano disponibili agli iscritti per 60 giorni
Crediti	In valutazione
Lingua	Italiano, con normativa e materiali anche in inglese

Come iscriversi

Iscrizioni su **link al modulo di iscrizione** entro il 26/11/2026. Per informazioni: fondazione@d34health.it · www.d34health.it

PROGRAMMA DELLA GIORNATA

Una giornata, cinque lezioni

MATTINA

10.00–10.15	Apertura della giornata · Lorena Nappa, Research Manager della Fondazione D3⁴Health
10.15–11.00	**1. Dal concept alla proposta: etica, dati e regolatorio nei bandi** *Lorena Nappa, Research Manager della Fondazione D3⁴Health* Destinazione d'uso, autovalutazione etica nei bandi, gestione dei dati, costi della compliance · Domande
11.00–12.00	**2. L'AI Act e il Digital Omnibus: impatti, regole e prospettive per la ricerca** *Lorenzo Gios e Jacqueline Marcon, Fondazione Bruno Kessler (FBK)* I tre pilastri dell'AI Act (salute, sicurezza, diritti fondamentali), cosa è già in vigore e cosa è in negoziazione · Domande
12.00–12.40	**3. Dalla progettazione all'autorizzazione: i percorsi regolatori per gli studi clinici con medicinali e le indagini cliniche con dispositivi medici** *Marilina Ciociola, Med Device Lab* Regolamento CTR e MDR a confronto, autorità competenti e comitati etici, documentazione, sottomissione tramite CTIS e indagini con dispositivi nel contesto italiano, con un esempio pratico · Domande
12.40–13.40	Pausa pranzo

POMERIGGIO

13.40–15.10	**4. Privacy e sicurezza by design nel ciclo di vita della ricerca: dalla generazione del dato al trasferimento tecnologico** *Pietro Deriu e Marilina Ciociola, Med Device Lab* Protezione dei dati fin dalla progettazione (art. 25 GDPR), governance dei dati, DPIA, misure di sicurezza (art. 32 GDPR) e cybersecurity, Linee guida EDPB 4/2019, Spazio europeo dei dati sanitari, trasferimento tecnologico · Domande
15.10–15.30	Pausa caffè
15.30–17.25	**5. Dal prototipo al mercato**
15.30–16.30	**I concetti di base** *Denise Corridore, Med Device Lab* Dal concept al prototipo, verifica e validazione, gestione del rischio, documentazione tecnica, MDR e IVDR, marcatura CE, sorveglianza post-commercializzazione · Domande
16.30–16.55	**Dai NAM ai gemelli biologici: nuove frontiere della ricerca biomedica tra qualificazione regolatoria e mercato** *Lucia Gabriele, Istituto Superiore di Sanità (ISS)* NAM e gemelli biologici, modelli Immune System-on-Chip, applicazioni all'interfaccia delle 3R, validazione, qualificazione regolatoria e trasferimento verso il mercato · Domande
16.55–17.25	**Nuovi approcci metodologici (NAM) nello sviluppo preclinico dei farmaci: dalla validazione all'accettazione regolatoria** *Alessandra Ambrosone, Istituto Superiore di Sanità (ISS)* Evoluzione dei modelli preclinici, organ on chip e digital twin, validazione e accettazione regolatoria nella valutazione della sicurezza, orientamento delle autorità verso i metodi alternativi · Domande
17.25–17.40	Questionario finale e chiusura · Research Manager della Fondazione D3⁴Health

DOCENTI

Chi insegna

Lorena Nappa Fondazione D3[4]Health

Research Manager. Lezione 1: dal concept alla proposta.

Lorenzo Gios Fondazione Bruno Kessler (FBK)

Project manager in FBK e TrentinoSalute4.0. Lezione 2: AI Act e Digital Omnibus.

Jacqueline Marcon Fondazione Bruno Kessler (FBK)

Project manager, giurista. Lezione 2: AI Act e Digital Omnibus.

Marilina Ciociola Med Device Lab

Clinical Project Manager. Lezioni 3 e 4: percorsi regolatori degli studi clinici, privacy e sicurezza dei dati.

Pietro Deriu Med Device Lab

DPO. Lezione 4: privacy e sicurezza dei dati.

Denise Corridore Med Device Lab

Project Manager. Lezione 5: dal prototipo al mercato.

Lucia Gabriele Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Responsabile della Sezione di Immunologia dei tumori. Lezione 5: NAM e gemelli biologici.

Alessandra Ambrosone Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Quality e Preclinical Assessor per i medicinali di terapia avanzata. Lezione 5: NAM nello sviluppo preclinico.