

# INNOVARE LA RICERCA CLINICA

## 5 SEMINARI ONLINE

- 27 SET 2023 Vantaggi e sfide degli studi sull'uso dell'Intelligenza Artificiale
- 11 OTT 2023 Medicina partecipativa e paziente "inesperto"
- 8 NOV 2023 Validità scientifica degli studi clinici condotti con strumenti di salute digitale e terapie digitali
- 13 DIC 2023 Metodologie innovative per la misura dell'impatto dell'ambiente sulla salute
- 17 GEN 2024 La nutrizione di precisione

Ogni appuntamento tratterà un tema innovativo che caratterizza la ricerca clinica del presente e diventerà centrale nel futuro.

Le relazioni sono a cura di docenti esperti nei diversi settori, in collaborazione con professionisti della Struttura Ricerca Clinica ed Epidemiologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

I seminari sono rivolti a tutti i professionisti coinvolti in progetti di ricerca clinica, interessati ad approfondire le tematiche emergenti.



La partecipazione è gratuita previa iscrizione online.  
E' previsto l'accreditamento ECM per tutte le professioni sanitarie della Regione Emilia Romagna.  
Contatti: tel. 0521 703697 – e-mail [formazionericerca@ao.pr.it](mailto:formazionericerca@ao.pr.it)

INQUADRA IL QR CODE PER MAGGIORI INFORMAZIONI E ISCRIZIONI

Con il patrocinio di:

# Vantaggi e sfide degli studi sull'uso dell'Intelligenza Artificiale

**Relatore:** Annibale Biggeri (Università di Padova)

**Moderatore:** Giuseppe Maglietta (Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma)

L'Intelligenza Artificiale (IA) è un potente strumento sempre più utilizzato dalla medicina moderna per supportare il processo decisionale.

Le applicazioni si moltiplicano in tutti gli ambiti, dalla diagnostica alla chirurgia, dallo sviluppo dei farmaci alla procedura di selezione dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche, e sono destinate a crescere.

Un contributo sempre più determinante è quello che l'IA offre anche alla cosiddetta **medicina di precisione**: il machine learning permette infatti di sviluppare modelli predittivi personalizzati, con la possibilità anche di **individualizzare le cure** anziché usare un approccio unico. Ma l'efficacia di tecniche di IA è a volte difficile da confrontare e da valutare per via della "variegata" qualità degli studi.

A marzo 2020, uno studio del British Medical Journal ha messo in guardia sul fatto che una ricerca carente e le affermazioni esagerate su quanto l'IA fosse efficace ad analizzare le immagini mediche, rappresentavano un **rischio** per milioni di pazienti.

L'obiettivo principale del corso è fornire indicazioni sui **metodi corretti** per realizzare studi di IA al fine di garantire la validità metodologica, la conformità alle raccomandazioni degli enti regolatori e l'accettazione dei pazienti.



Il Prof. Annibale Biggeri, medico con specializzazione in Igiene e Sanità Pubblica e in Statistica medica, è attualmente Professore Ordinario di Statistica Medica presso il Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità Pubblica dell'Università di Padova.

Interessato inizialmente all'epidemiologia dei tumori e dei metodi statistici applicati (epidemiologia descrittiva, Disease Mapping e la sorveglianza), si è successivamente orientato sempre più verso l'epidemiologia ambientale.

È stato membro della Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale e del Consiglio scientifico della Biometric Society per 10 anni, nonché Presidente dell'Associazione Italiana di Epidemiologia e Presidente Della rivista scientifica "Epidemiologia e Prevenzione".

# Medicina partecipativa e paziente "inesperto"

Relatore: Relatore: Sara Casati (BBMRI-ERIC)

Moderatore: Francesca Diodati (Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma)

I pazienti che prendono parte a uno studio clinico non sono più considerati "soggetti in studio", ma componenti essi stessi del team di ricerca con un **ruolo attivo**.

Cambiano pertanto le modalità di interazione tra pazienti e ricercatori, nell'ottica di una reale **collaborazione**.

In questo contesto, una sfida particolare è rappresentata da soggetti di diverse lingue e culture, che troppo spesso non vengono inclusi negli studi, anche per la difficoltà di coinvolgerli, o interrompono precocemente la loro partecipazione.

L'approccio al paziente è strettamente connesso alla capacità di reclutare e mantenere i pazienti in studio, e di assicurare il diritto universale di accesso alla ricerca.

Nel presente seminario, la docente, esperta di bioetica, affronterà queste tematiche, fornendo anche indicazioni per attuare una **ricerca "partecipata e inclusiva"**.



La Dott.ssa Sara Casati è laureata in Filosofia e Dottore di ricerca in deontologia ed etica clinica. I suoi ambiti di interesse comprendono l'etica scientifica e dei processi di engagement ed empowerment nella scienza, anche di popolazioni vulnerabili (malattie rare, minori, ecc.), con particolare focus sulla biomedicina e sulle biobanche.

E' tecnologa presso l'Università degli Studi di Milano, Bicocca. Attualmente opera in qualità di bioeticista presso il BBMRI-ERIC, Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari, nell'Unità di Ricerca ELSI (ethical, legal and societal issues).

L'Unità collabora alla conduzione di progetti europei e internazionali comprendente ricerca su questione etiche, legali e sociali.

# Validità scientifica degli studi clinici condotti con strumenti di salute digitale e terapie digitali

Relatore: Eugenio Santoro (Istituto Mario Negri)

Moderatore: Matteo Puntoni (Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma)

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.

Nonostante le modalità di sviluppo e il livello di validazione possano variare in base alla tipologia di strumento digitale, l'approccio generale dovrebbe includere la dimostrazione di **efficacia**, **sicurezza** e **destinazione d'uso**.

Per gli strumenti con finalità terapeutica, tali dimostrazioni dovrebbero provenire da indagini cliniche adeguate, uniformi e simili a quelle realizzate per i farmaci utilizzati nelle medesime indicazioni terapeutiche.

L'obiettivo del seminario è di approfondire le attuali modalità di sviluppo delle **tecnologie digitali per la salute**, con un focus sulla **validazione** clinica degli strumenti con finalità terapeutica (terapie digitali, DTx).



Il Dott. 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. È 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.

# Metodologie innovative per la misura dell'impatto dell'ambiente sulla salute

**Relatore: Paolo Lauriola (ISDE)**

**Moderatore: Caterina Caminiti (Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma)**

La salute e il benessere delle persone sono strettamente legati allo stato dell'ambiente. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che i fattori di stress ambientali - ad esempio l'inquinamento dell'aria, il rumore, le sostanze chimiche pericolose - siano responsabili per il 12-18 % di tutti i decessi in Europa.

La salute della popolazione risente anche dei cambiamenti climatici, attraverso ondate di calore, inondazioni e cambiamenti nella distribuzione di malattie trasmesse da vettori.

Saper comprendere queste complesse interazioni permette di identificare le aree di criticità, sviluppare approcci di prevenzione e attuare interventi correttivi, anche sui comportamenti.

E' inoltre essenziale indagare la conoscenza e la partecipazione nella gestione del rischio ambientale dei cittadini, per poter sviluppare adeguati percorsi educativi e di sensibilizzazione.

L'evento presenterà le caratteristiche principali da considerare nella pianificazione e realizzazione di studi che intendono considerare il complesso rapporto ambiente-salute.



Paolo Lauriola, medico, epidemiologo, Presidente ISDE Modena. Membro della Giunta Esecutiva di ISDE-Italia e del DB di ISDE-Int'l. Già responsabile dell'Unità di Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione della USL di Modena e della Epidemiologia ambientale dell'ARPA Emilia-Romagna, membro di molti gruppi di lavoro nazionali e internazionali che si occupano di Ambiente e Salute, già componente del gruppo di lavoro dell'OMS sulla formazione su inquinamento atmosferico in paesi a basso e medio reddito, membro fondatore e referente italiano dell'International Network of Public Health and Environmental Tracking (INPHET) il cui obiettivo principale è "colmare il divario" tra la scienza, i responsabili politici e la società. È il coordinatore scientifico della Rete Italiana Medici Sentinella per l'Ambiente (RIMSA).

# La nutrizione di precisione

**Relatori:** Daniele Del Rio, Pedro Mena (Università di Parma)

**Moderatore:** Giuseppe Maglietta (Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma)

Lo stretto rapporto tra **nutrizione** e **salute** è ormai un dato di fatto. Sono noti, ad esempio, gli effetti negativi che può avere una dieta non adeguata, in particolare sul rischio di sviluppare malattie croniche.

Tuttavia, le evidenze a supporto di raccomandazioni di salute pubblica volte a migliorare l'alimentazione non sono sempre forti. In effetti, la ricerca in questo ambito risulta particolarmente complessa, in quanto deve tener conto di una grande quantità di aspetti che possono influenzare gli esiti.

A tale proposito sta emergendo il concetto di "**nutrizione di precisione**", cioè la scienza che mira a sviluppare raccomandazioni di nutrizione per individui o sottogruppi di popolazione considerando **multipli fattori** sinergici, quali abitudini alimentari, genetica, stato di salute, microbioma, metabolismo, ambiente, attività fisica, fattori socioeconomici e psicosociali. Ciascuna di queste componenti deve essere indagata utilizzando metodologie specifiche, che spesso presentano peculiarità rispetto ad altri ambiti di ricerca. Recentemente, società scientifiche stanno diffondendo indicazioni su come tale ricerca debba essere svolta.

Il presente seminario intende fornire una panoramica delle sfide che pone la pianificazione ed esecuzione di studi clinici in questo campo, focalizzandosi in particolare sugli studi, esistenti o in corso di svolgimento, volti a determinare gli interventi più efficaci per massimizzare gli effetti benefici della dieta, nell'ottica di nutrizione di precisione.



Il Prof. Del Rio è Professore Ordinario di Nutrizione Umana Presso l'Università di Parma, dove è anche il Presidente della Scuola di Studi Superiori in Alimenti e Nutrizione.

Sta crescendo un folto gruppo di giovani e promettenti ricercatori che si occupano di studiare i meccanismi molecolari che legano dieta (con particolare attenzione agli alimenti di origine vegetale) e salute.



Tra essi si distingue il Prof. Pedro Mena, Professore Associato di Nutrizione Umana a Parma, che svolge le proprie ricerche focalizzandosi sulla nutrizione personalizzata, soprattutto nel contesto di una dieta ricca in componenti vegetali.

Su questo argomento ha recentemente ottenuto un prestigioso finanziamento dallo European Research Council.