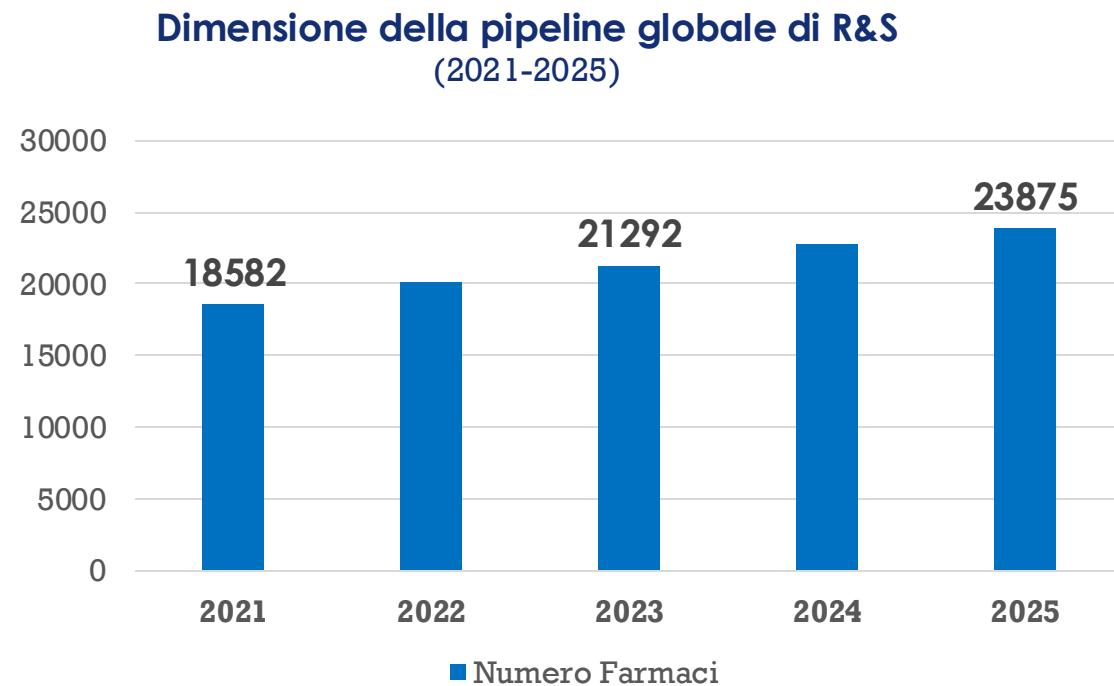


# Le tecnologie avanzate e l'AI per lo sviluppo della ricerca

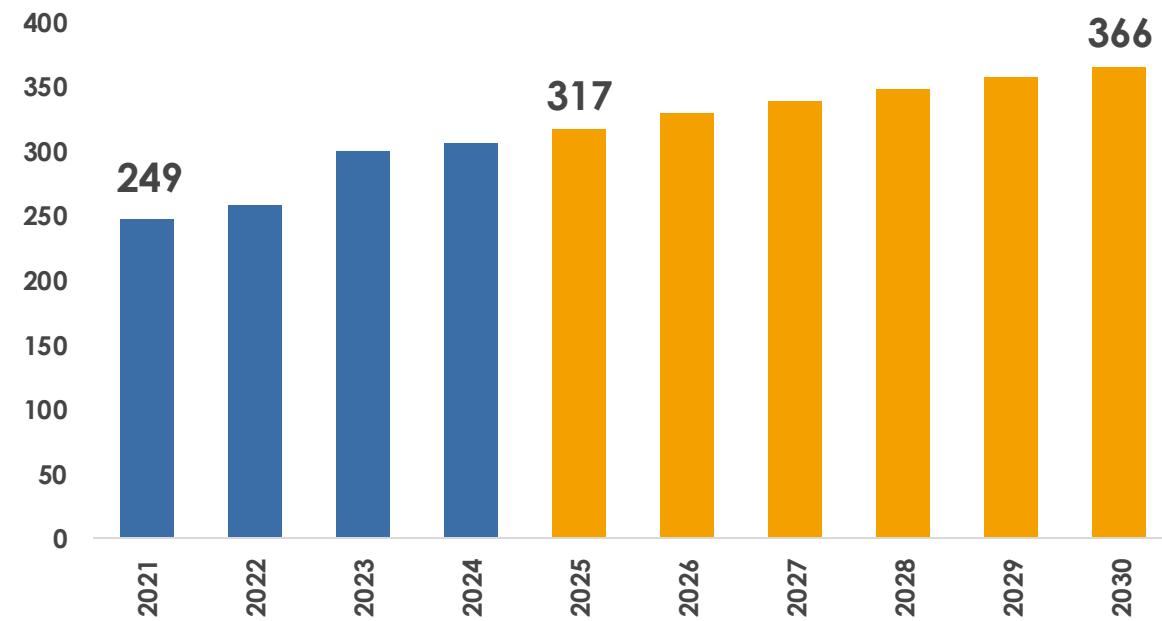
ROBERTO TRIOLA

## Crescono Investimenti e Ricerca farmaceutica



Fonte: Citeline 2025

Oltre **2.000 Mid USD** tra 2025 e 2030  
Investimenti R&S delle imprese farmaceutiche nel Mondo



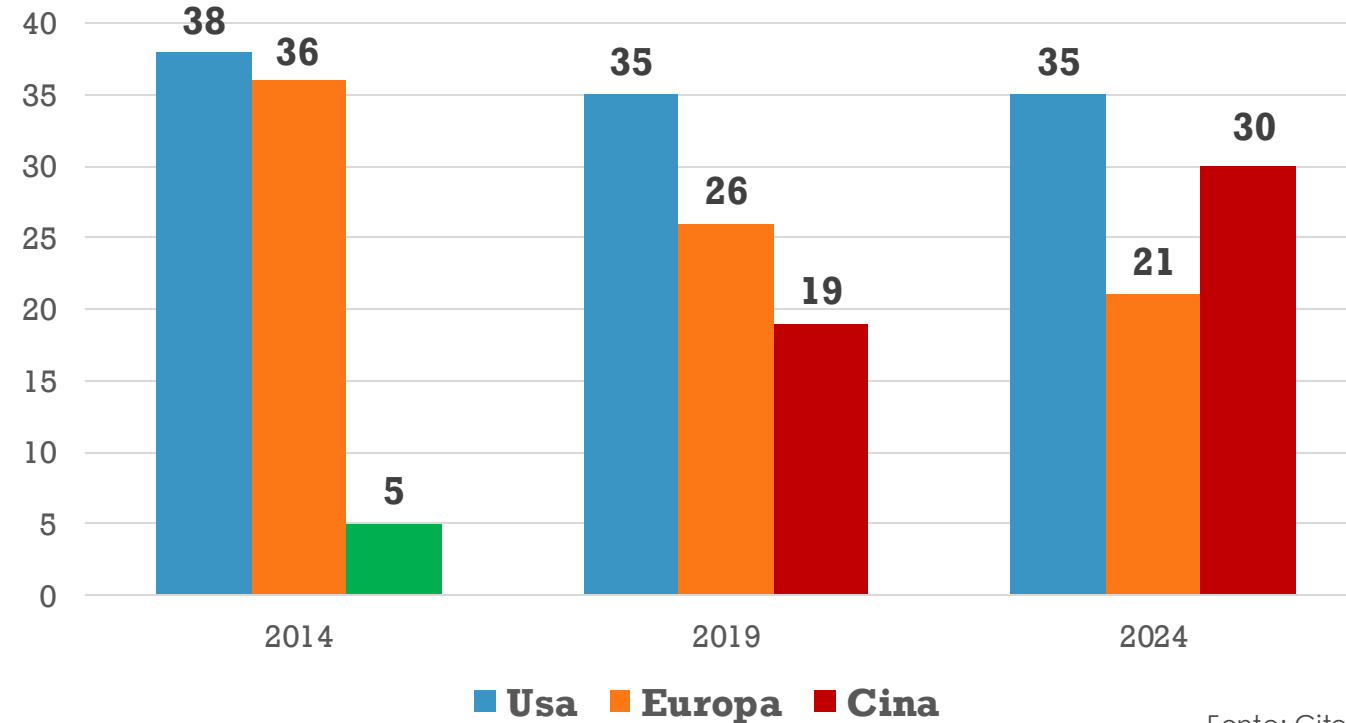
Fonte: EvaluatePharma

## Lo Scenario Competitivo nella Ricerca

USA Stabile, Cina in Forte Crescita, Europa in Declino

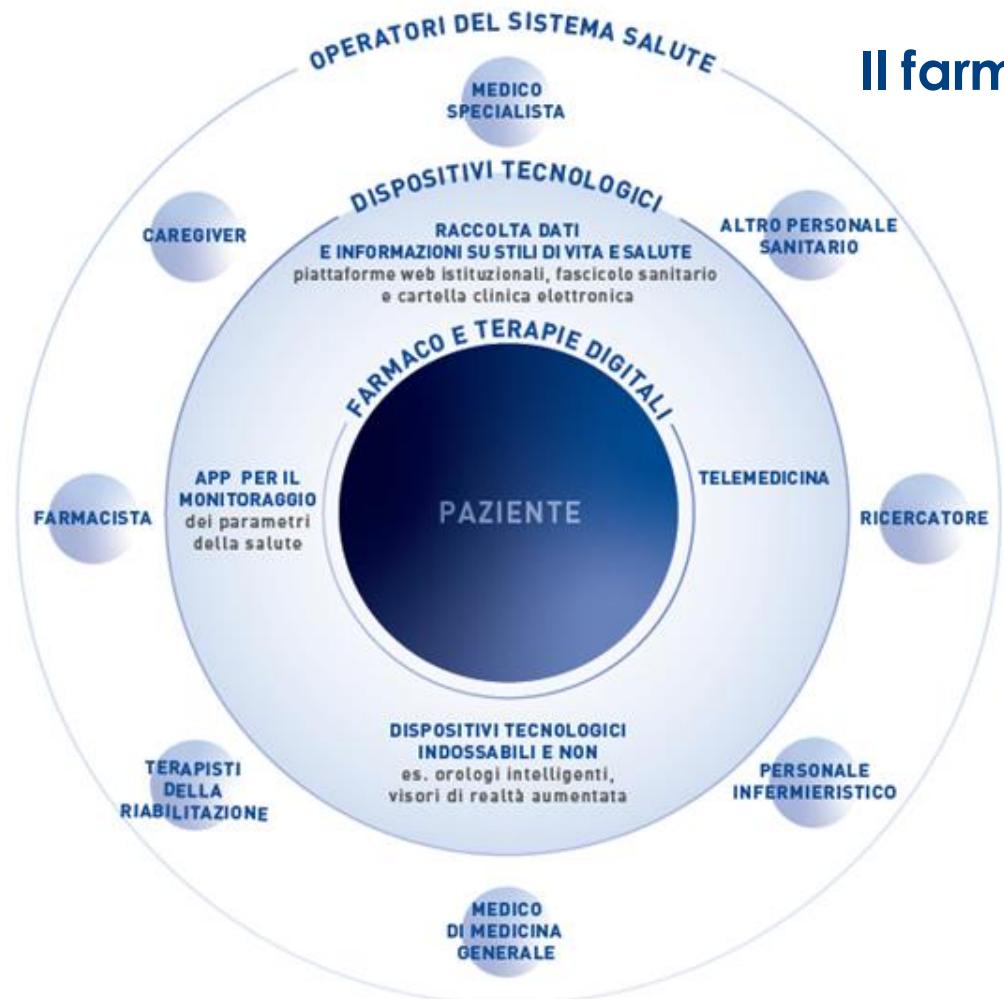
**Studi clinici Fase I-III avviati dalle aziende in base alla sede della casa madre**

(val %, 2014-2024)



Fonte: Citeline TrialTrove, 2025; IQVIA Institute, 2025

**Il farmaco è oggi parte di un processo olistico, insieme a IA, dati, dispositivi e servizi di cura**



In un contesto di profonda trasformazione della gestione delle cure: da semplice erogazione di un prodotto a **percorso terapeutico di collaboration**, che integra farmaci, diagnostica di precisione, medical device, servizi di assistenza

Fonte: Farmindustria-Fondazione Symbola

## L'IMPATTO DELL'IA SULLA R&S FARMACEUTICA



**+300%**

**Crescita molecole in sviluppo**  
67 potenziali farmaci identificati da IA  
nel mondo (2023)



**-40%**

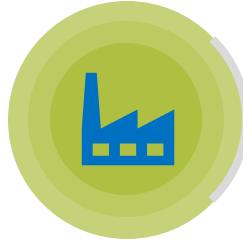
**Tempi Ricerca  
preclinica**



**80/90%**

**Tasso successo  
molecole**  
Scelte da IA in fase 1

## L'IMPATTO DELL'IA SUGLI STUDI CLINICI



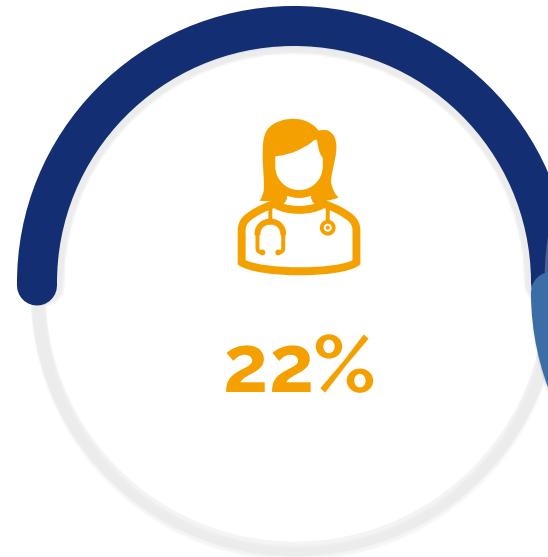
**52%** delle aziende farmaceutiche operanti in Italia usano **IA** per progettazione, pianificazione e monitoraggio degli Studi Clinici

**537** Studi Clinici con IA nel mondo (2024).  
Italia terza dietro a Cina e USA

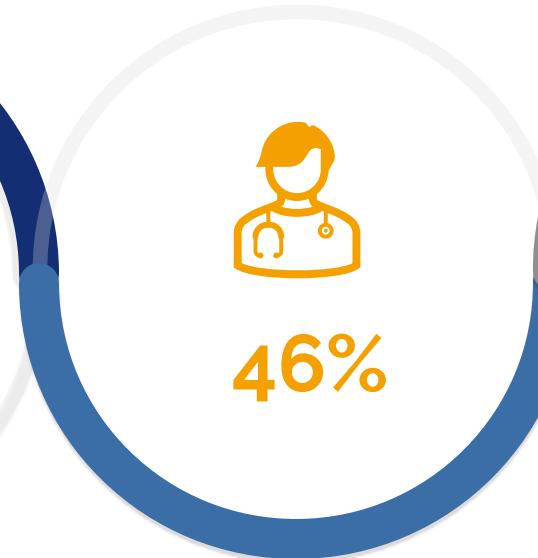
**87%** di **accuratezza** nella valutazione idoneità dei pazienti  
**43%** riduzione tempi di screening (uso **TrialGPT** per reclutamento pazienti)

## GEN-AI PARADOX

Secondo un recente studio del MIT, il 95% dei progetti pilota in ambito GenAI non porta valore concreto e solo il 5% genera ritorni misurabili. Perché in larga parte la GenAI è usata a livello individuale, non ancora in modo sistematico, come strumento di trasformazione strategica delle organizzazioni.



Quota di medici specialisti che ha usato strumenti di IA per analisi immagini diagnostiche



Quota di MMG che ha utilizzato strumenti di GenAI



Possibile risparmio di tempi legati ad attività amministrative su 1 anno di lavoro per Medici specialisti e MMG

Fonte: Politecnico di Milano

## RESPONSIBLE AI

L'intelligenza artificiale (AI) responsabile è un insieme di principi che aiutano a guidare la progettazione, lo sviluppo, l'implementazione e l'uso dell'AI, creando fiducia nelle soluzioni AI che hanno il potenziale per potenziare le organizzazioni e i loro stakeholder.

Secondo una ricerca di Accenture: "Solo il 35% dei consumatori globali si fida del modo in cui la tecnologia AI viene implementata dalle organizzazioni. E il 77% ritiene che le organizzazioni debbano essere ritenute responsabili per l'uso improprio dell'AI".

L'AI deve essere affidabile e, affinché gli stakeholder si fidino, deve essere trasparente. Le aziende devono essere chiare su chi e come addestra i sistemi AI, con quali dati e, soprattutto, cosa è stato inserito nelle raccomandazioni per gli algoritmi. Se vogliamo usare il potenziale dei dati e dell'AI per prendere decisioni importanti, questa deve essere spiegabile.

Il principio guida deve essere quello del coinvolgimento umano, il cd «human in the loop». Più che di intelligenza artificiale dovremmo parlare di «intelligenza umana aumentata».

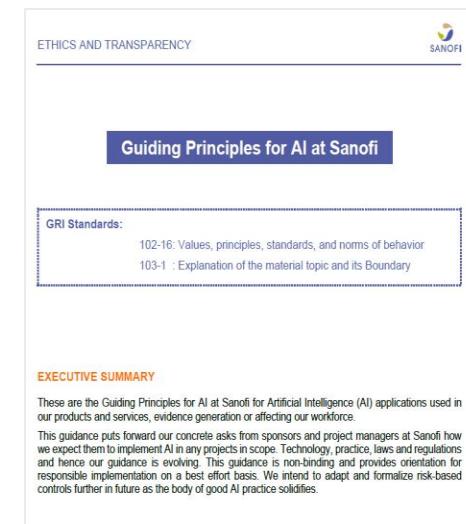
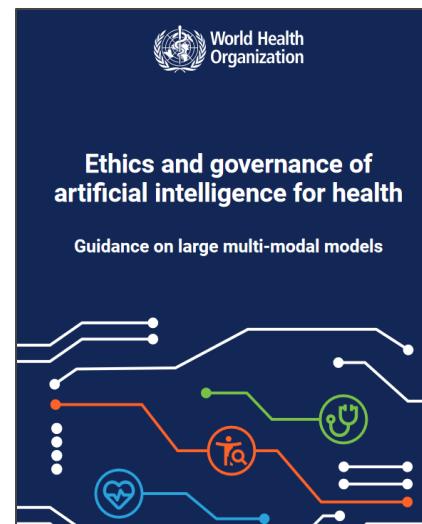
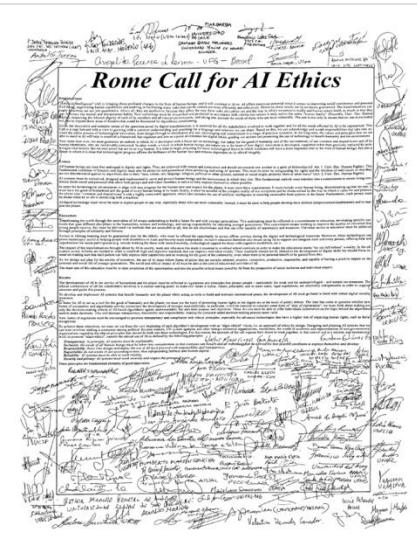
***"AI isn't about replacing humanity,  
it's about amplifying it"***

# Sfide etiche dell'IA

**25-28 NOVEMBRE 2025**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**20**  
Years  
2006-2025

- **Trasparenza:** in Medicina gli algoritmi devono essere spiegati in modo che i pazienti, i professionisti sanitari e altre parti interessate possano capire come vengono prese le decisioni.
- **Privacy:** Quando si utilizzano dati sanitari per l'addestramento dell'IA è essenziale che tutte le informazioni identificabili siano anonimizzate prima di essere utilizzate e che le procedure di cybersecurity siano all'avanguardia per prevenire eventuali violazioni.
- **Equità:** Gli algoritmi di ML devono essere progettati e testati per assicurarsi che non favoriscano o penalizzino determinati gruppi. Questo richiede l'uso di tecniche di auditing dell'algoritmo per rilevare e correggere eventuali bias nelle decisioni.
- **Responsabilità:** Deve essere chiara la responsabilità per le decisioni prese con l'aiuto di un algoritmo. Questo include il diritto di ricontrillare e contestare le decisioni suggerite dall'AI. Inoltre, dovrebbero esistere chiare linee di responsabilità per la manutenzione e l'aggiornamento degli algoritmi, nonché per l'individuazione e la risoluzione di eventuali problemi.



## IL VALORE DEI DATI SANITARI



I pazienti che si potrebbero salvare ogni anno in Europa

Fonte:  
OECD



Risparmi stimati sulla spesa sanitaria

Fonte:  
OECD



Maggiori investimenti in R&S

Fonte: European Commission

# I dati per la RWE

Per creare un Ecosistema Dati in Sanità utile alla RWE occorre **agire su 3 dimensioni**, di natura tecnologica e organizzativa

## ▪ Ampliamento Accesso

- Base giuridica allargata per uso secondario dei dati:
- European Health Data Space
- Ecosistema Dati Sanità (FSE2.0)
- Legge 132/2025 su IA e dati sintetici

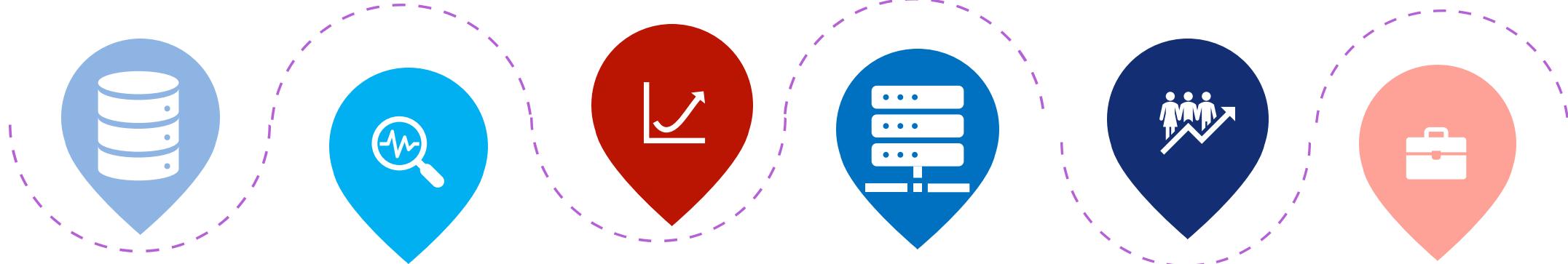
## Qualità

- Allineare banche dati a standard come CDA2, HL7, FHIR per garantire l'interoperabilità.
- Implementare architetture dati condivise come OMOP (DARWIN)

## Infrastrutture

- Federated Data Network per eliminare la duplicazione delle informazioni
- trasferimento diretto dalle CCE alle schede raccolta dati per R&S
- PPP per il supercalcolo
- sandbox – spazi liberi di sperimentazione dell'IA per i dati sanitari

## Una Strategia Nazionale di Sanità Digitale per favorire la crescita



**Dati come fattore di produzione:**  
 (mettere a regime Ecosistema dati Sanità ed EHDS, normativa per dare legittimità agli studi di RWE relativamente ai processi di HTA e di registrazione)

**Liberare la R&S da lacci e laccioli**  
 (semplificare secondary use, non applicabilità dell'AI Act alla R&S)

**Regole innovative e flessibili per il digitale**  
 (Telemedicina, Patient Journey Digitale)

**Favorire i processi di sintetizzazione dei dati e il potenziamento delle infrastrutture di supercalcolo**

**Governance per accesso e investimenti in R&S con finanziamento adeguato per l'innovazione**  
 es. per Terapie digitali (DTx), start-up, incubatori, Corporate Venture Capital

**Formazione e aggiornamento professionale continuo per sviluppare le nuove competenze Digitali e l'ibridazione di lauree STEM**