



WEBINAR



ALTEMS
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E
MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI

**forv/s
mazars**

L'Artificial Intelligence nel mondo della sanità: rischio o opportunità?

Life Science e Pharma si
raccontano

**19 febbraio
14.30 – 16.00**



Associazione Italiana
Internal Auditors



ANDREA CAPPELLETTI

Chief Operating Officer di AIIA



Associazione Italiana
Internal Auditors

**Apertura lavori e
benvenuto**



GIUSEPPE ARBIA

Direttore di ALTEMS



Associazione Italiana
Internal Auditors

**Saluti istituzionali e
introduzione alla
collaborazione tra AIIA
e ALTEMS**



PAOLO OPPEDISANO

*Responsabile Internal Audit and
Compliance*

*Gruppo - Fondazione Policlinico
Universitario "A. Gemelli" Irccs*



Associazione Italiana
Internal Auditors

Introduzione al tema

Agenda



L'Intelligenza Artificiale nel mondo della sanità



Testimonianze e casi applicativi a confronto



Conclusioni e Q&A



Intervengono oggi



EUGENIO MITTIGA

*Partner, Consulting - Governance
Risk & Internal Control*

FORVIS MAZARS



GIOVANNI ARCURI

*Direttore Generale
Responsabile Data Science Gruppo
Gemelli*

OSPEDALE ISOLA TIBERINA



DANIELE DEL MONACO

Pharma Internal Audit Director

ANGELINI PHARMA SPA



GIORGIO CALLEA

*Corporate Internal Audit – Risk &
IT Audit Manager*

GRUPPO BRACCO



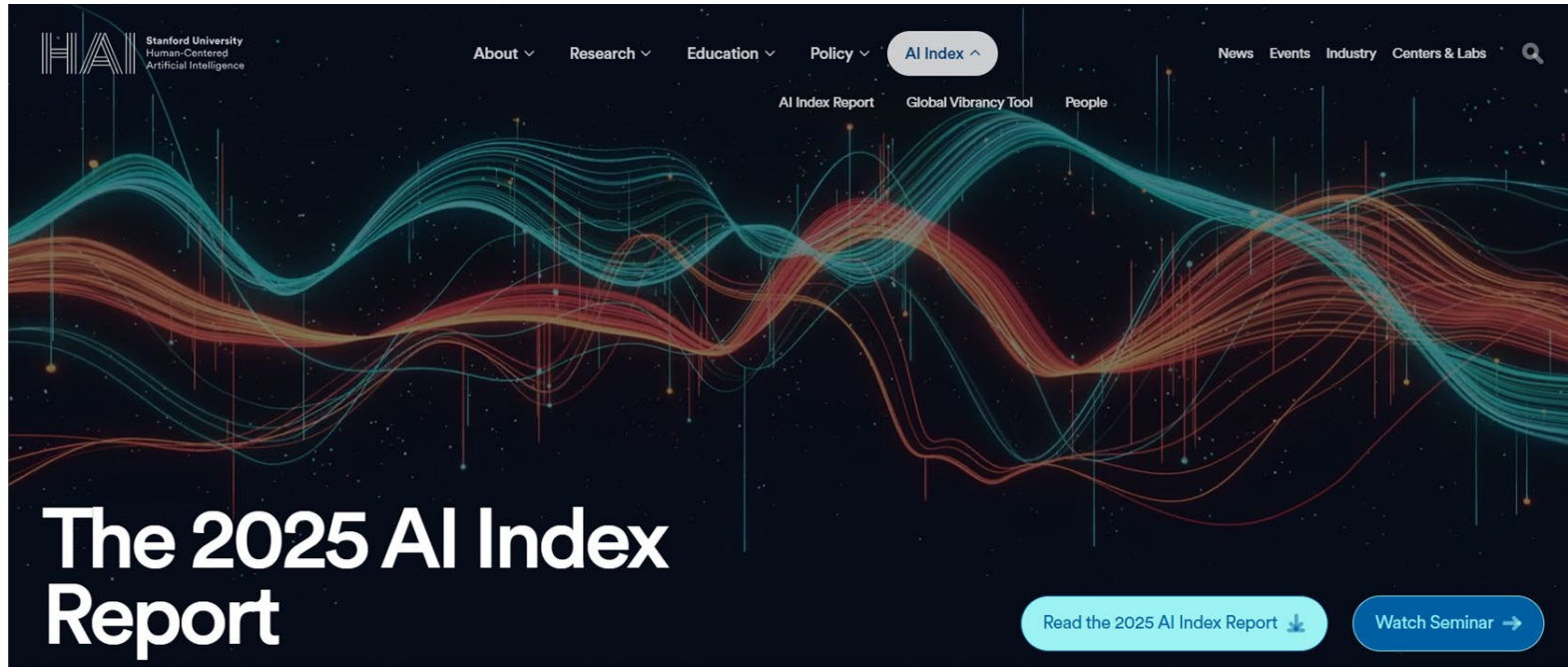
GIOVANNI MINORA

Group Audit Director

RECORDATI SPA



«The AI Era»: una trasformazione sistemica, non tecnologica

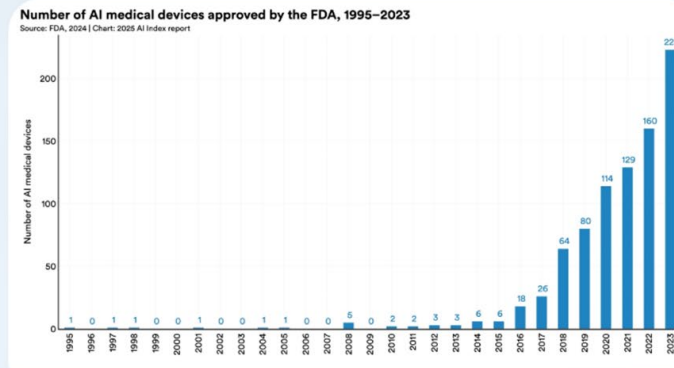


Si tratta di un istituto interdisciplinare dell'Università di Stanford, fondato nel 2019, che si dedica alla ricerca, educazione e sviluppo dell'intelligenza artificiale (IA) con l'obiettivo di migliorare la condizione umana, promuovendo un'IA collaborativa, potenziante e centrata sull'uomo, e pubblica ogni anno il noto **AI Index Report** sullo stato globale dell'IA.

«The AI Era»: una trasformazione sistemica, non tecnologica

2. AI is increasingly embedded in everyday life.

From healthcare to transportation, AI is rapidly moving from the lab to daily life. In 2023, the FDA approved 223 AI-enabled medical devices, up from just six in 2015. On the roads, self-driving cars are no longer experimental: Waymo, one of the largest U.S. operators, provides over 150,000 autonomous rides each week, while Baidu's affordable Apollo Go robotaxi fleet now serves numerous cities across China.



L'AI non è più sperimentazione.
È vita quotidiana!

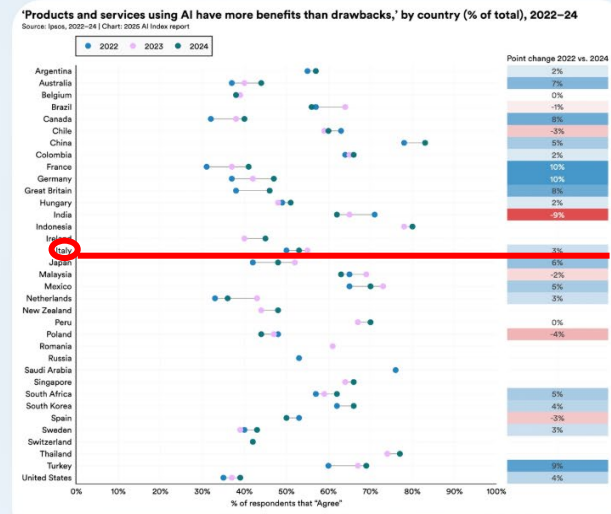


Non stiamo adottando l'AI.
Stiamo vivendo dentro l'AI!

«The AI Era»: una trasformazione sistemica, non tecnologica

6. Global AI optimism is rising—but deep regional divides remain.

In countries like China (83%), Indonesia (80%), and Thailand (77%), strong majorities see AI products and services as more beneficial than harmful. In contrast, optimism remains far lower in places like Canada (40%), the United States (39%), and the Netherlands (36%). Still, sentiment is shifting: since 2022, optimism has grown significantly in several previously skeptical countries—including Germany (+10%), France (+10%), Canada (+8%), Great Britain (+8%), and the United States (+4%).



La fiducia è ormai una questione geopolitica.

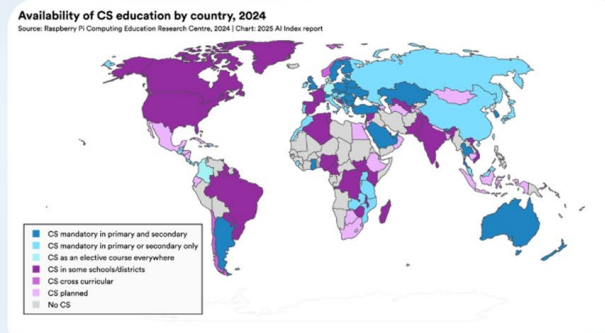


Il divario sull'AI non è più tecnologico.
È culturale, economico e regionale.

«The AI Era»: una trasformazione sistemica, non tecnologica

9. AI and computer science education is expanding—but gaps in access and readiness persist.

Two-thirds of countries now offer or plan to offer K–12 CS education—twice as many as in 2019—with Africa and Latin America making the most progress. In the U.S., the number of graduates with bachelor's degrees in computing has increased 22% over the last 10 years. Yet access remains limited in many African countries due to basic infrastructure gaps like electricity. In the U.S., 81% of K–12 CS teachers say AI should be part of foundational CS education, but less than half feel equipped to teach it.

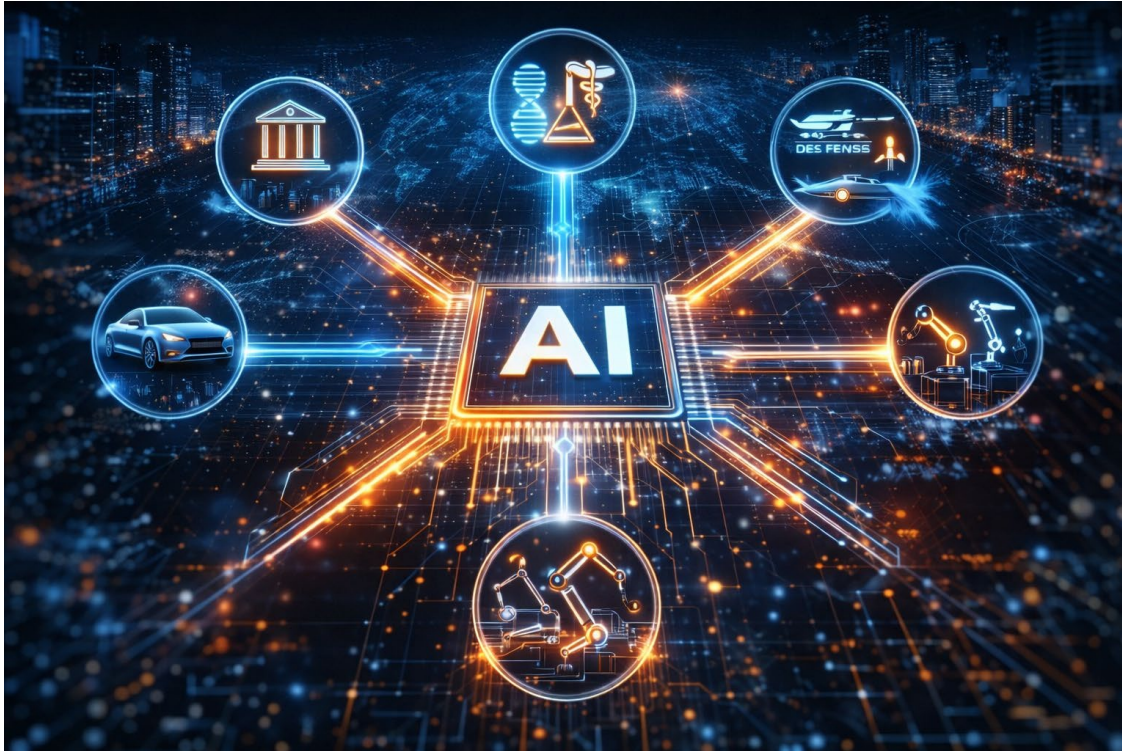


K-12 (Kindergarten–12th Grade): Indica l'intero percorso scolastico pre-universitario, dalla scuola dell'infanzia all'ultimo anno delle superiori.



L'AI non nasce nei data center. Nasce nelle aule scolastiche.

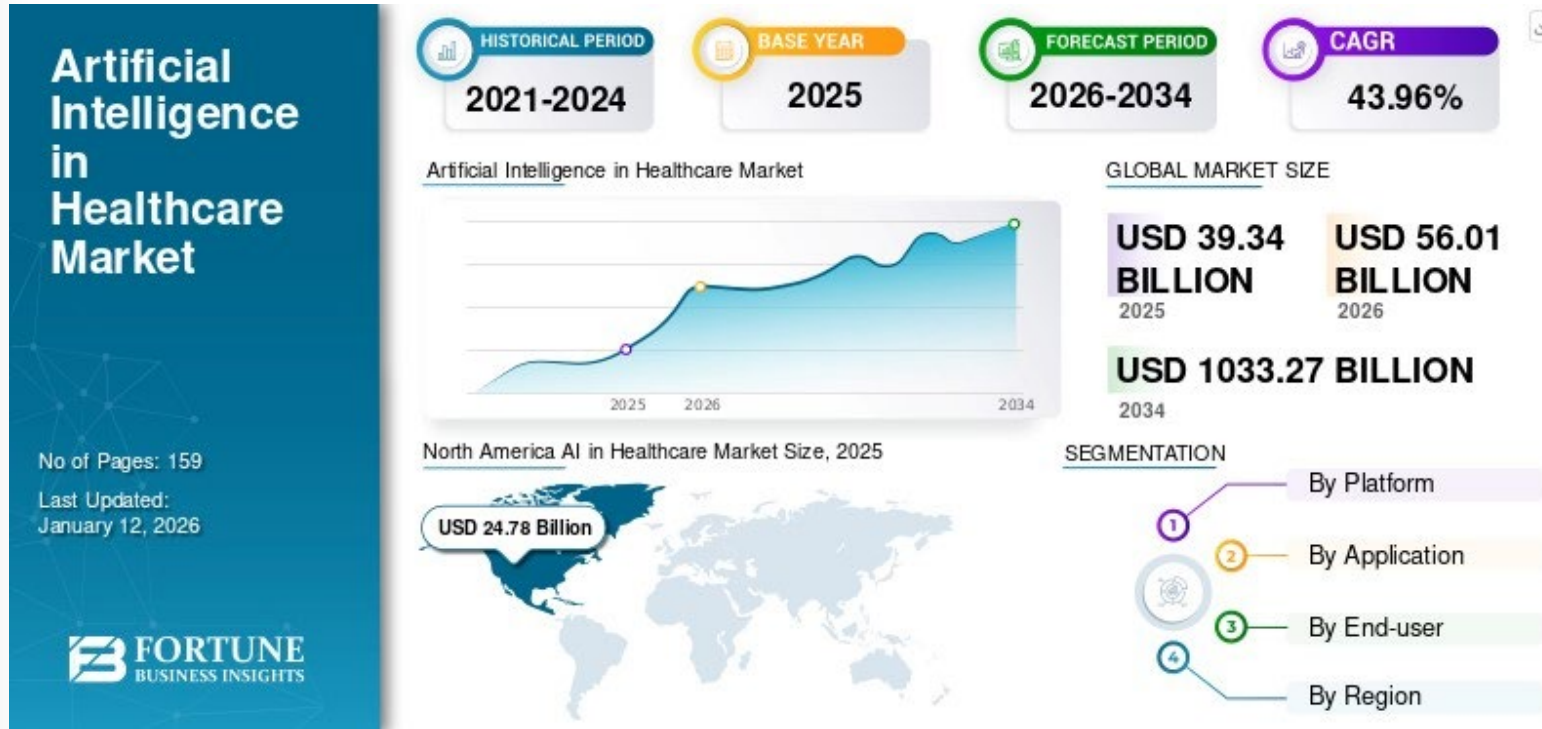
La Nuova Corsa all'Oro è Algoritmica



- Oltre \$100 miliardi di investimenti globali AI nel 2024.
- Big Tech con CapEx AI > \$700 miliardi cumulati (data center, chip, cloud).
- L'AI assorbe circa il 50% dei nuovi investimenti VC tech.

<https://news.crunchbase.com/>

La Nuova Corsa all'Oro in Healthcare



Il mercato globale dell'AI in sanità passerà da **39,3 miliardi di dollari nel 2025** a **oltre 1.033 miliardi nel 2034**, con una crescita media annua del 44%.



Innovate Fast. Govern Faster



Figure 1: WHO consensus ethical principles for use of AI for health



Innovate Fast. Govern Faster

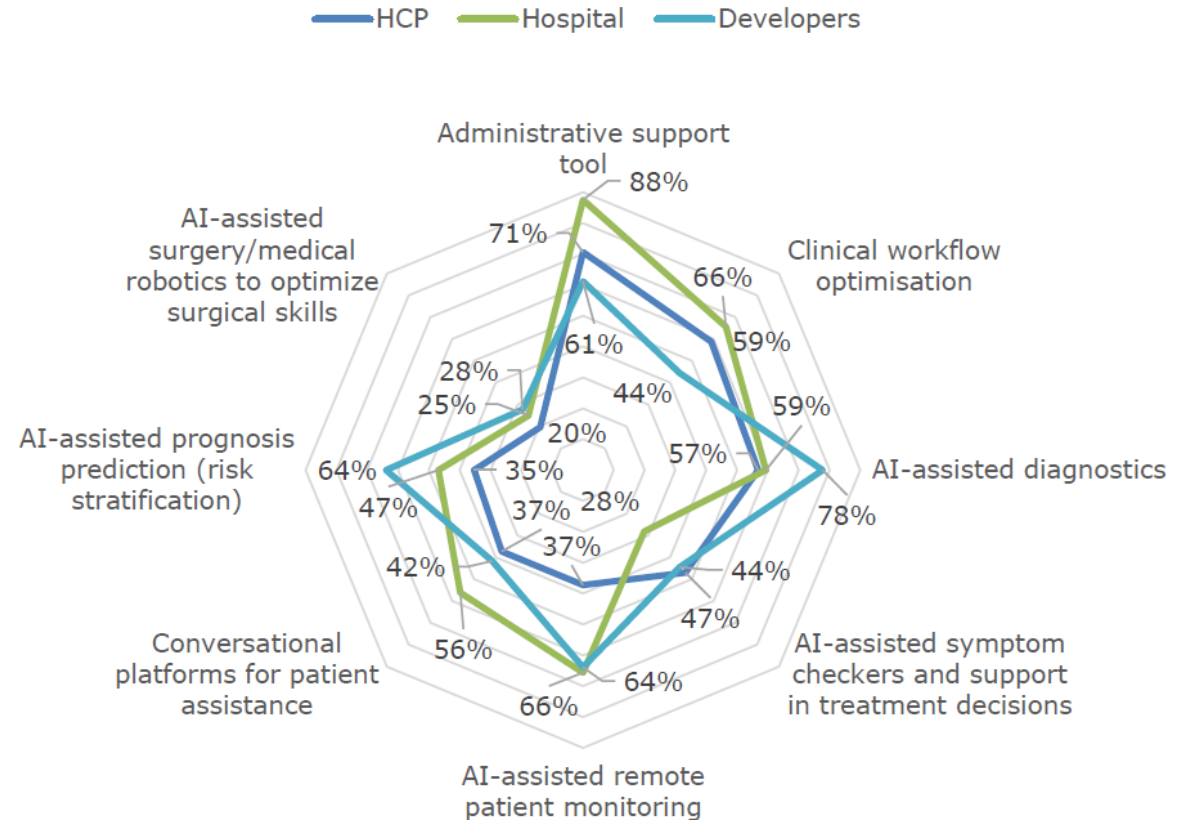


Study on the deployment of AI in healthcare

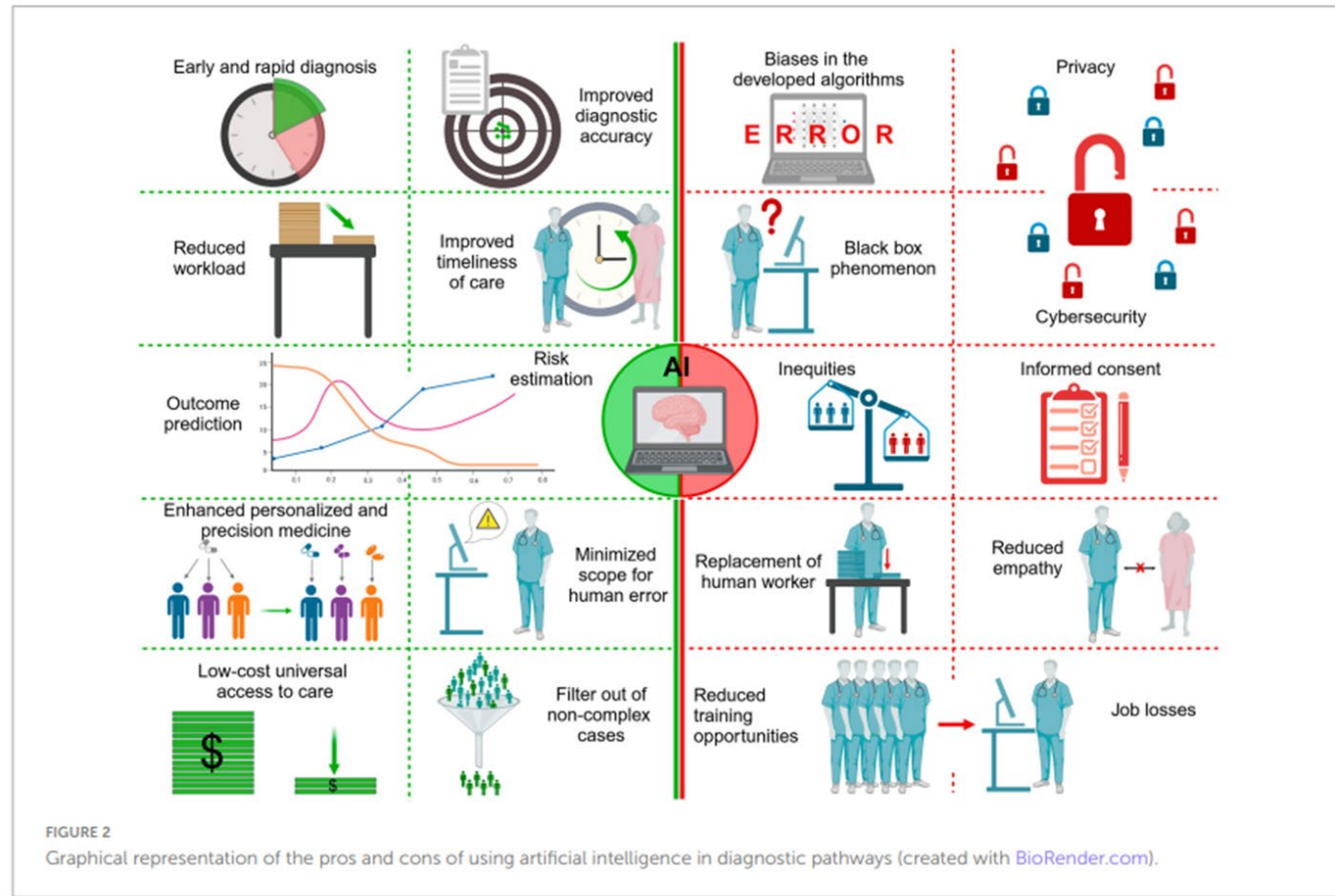
Final report

Written by PwC EU Services EEIG and Open Evidence
For the Directorate General For Health and Food Safety
January 2024 – May 2025

Figure 20: Areas where the use of AI is expected to have the most transformative potential according to HCPs, hospital representatives, and AI developers.

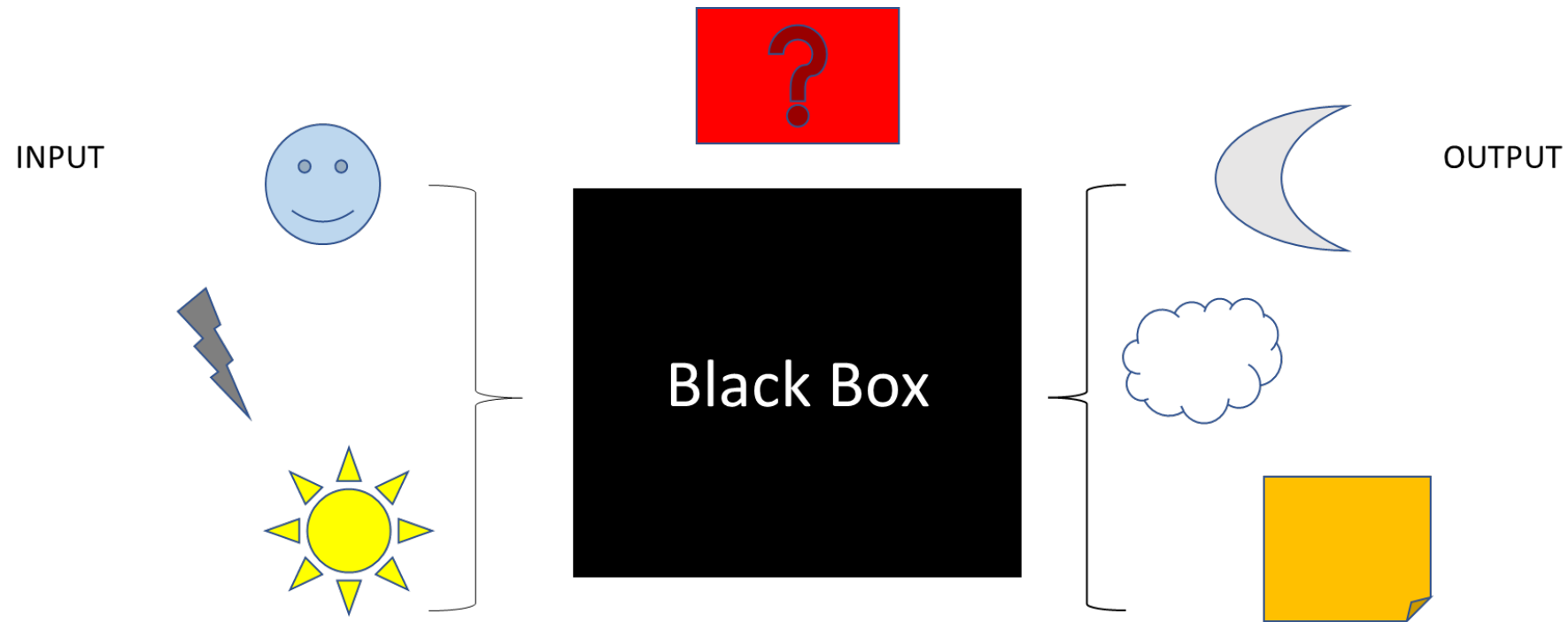


AI in healthcare: rischio o opportunità?



Clara Cestonaro et al.. Defining medical liability when artificial intelligence is applied on diagnostic algorithms: a systematic review. Front Med (Lausanne). 2023 Nov 27;10:1305756. doi: 10.3389/fmed.2023.1305756

«Explainability: il solo requisito di controllo?»

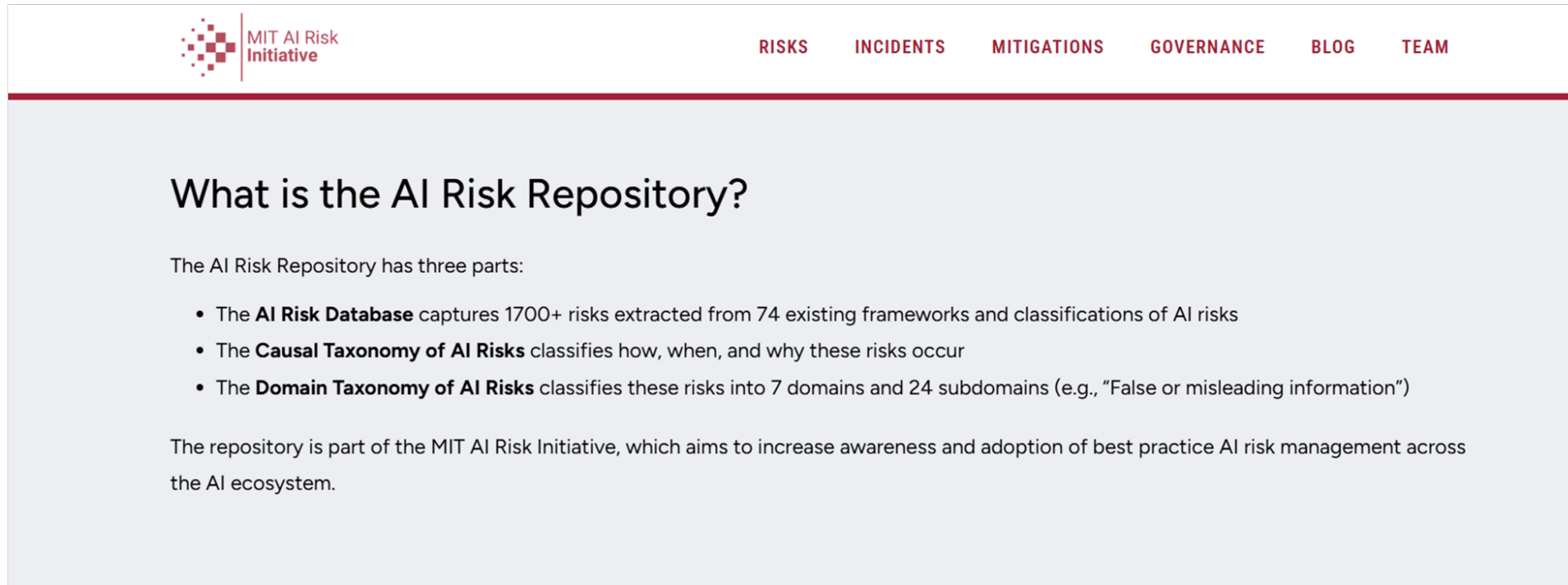


Molti sistemi di IA, soprattutto quelli basati su reti neurali profonde, funzionano come una **“scatola nera”**: danno risultati accurati ma è difficile capire come ci siano arrivati.

AI Is Not an IT Risk. It's an Enterprise Risk

Classificazione dei rischi

L'MIT di Boston ha raccolto e classificato i rischi legati all'IA in un database che contiene oltre 1700 voci. I ricercatori hanno organizzato i problemi posti dall'IA in 7 domini e 23 sottodomini che vanno dalla disinformazione alla privacy fino all'utilizzo di un linguaggio discriminatorio da parte dei LLM



The screenshot shows the MIT AI Risk Initiative website. The header features the MIT AI Risk Initiative logo on the left and a navigation menu with links to RISKS, INCIDENTS, MITIGATIONS, GOVERNANCE, BLOG, and TEAM. The main content area has a heading "What is the AI Risk Repository?" followed by a paragraph stating "The AI Risk Repository has three parts:". Below this is a bulleted list: "The AI Risk Database captures 1700+ risks extracted from 74 existing frameworks and classifications of AI risks", "The Causal Taxonomy of AI Risks classifies how, when, and why these risks occur", and "The Domain Taxonomy of AI Risks classifies these risks into 7 domains and 24 subdomains (e.g., 'False or misleading information')". A final paragraph states "The repository is part of the MIT AI Risk Initiative, which aims to increase awareness and adoption of best practice AI risk management across the AI ecosystem."

MIT AI Risk Initiative

RISKS INCIDENTS MITIGATIONS GOVERNANCE BLOG TEAM

What is the AI Risk Repository?

The AI Risk Repository has three parts:

- The **AI Risk Database** captures 1700+ risks extracted from 74 existing frameworks and classifications of AI risks
- The **Causal Taxonomy of AI Risks** classifies how, when, and why these risks occur
- The **Domain Taxonomy of AI Risks** classifies these risks into 7 domains and 24 subdomains (e.g., "False or misleading information")

The repository is part of the MIT AI Risk Initiative, which aims to increase awareness and adoption of best practice AI risk management across the AI ecosystem.

Evoluzione professionale, non sostituzione

Radiology: Artificial Intelligence

EDITORIAL

Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?

Curtis P. Langlotz, MD, PhD

From the Department of Radiology, Stanford University, 300 Pasteur Dr, Room H1330D, Stanford, CA 94305. Received April 9, 2019; revision requested April 16; revision received April 16; accepted April 17. Address correspondence to the author (e-mail: langlotz@stanford.edu).

Conflicts of interest are listed at the end of this article.

Radiology: Artificial Intelligence 2019; 1(3):e190058 • <https://doi.org/10.1148/ryai.2019190058> • Content code: 

Transformation of Radiology Work

Although the danger of AI to radiologists is overblown, the new medical computer vision industry will profoundly change how radiologists practice, most likely in a direction that pleases radiologists. And AI has the potential to democratize radiology by enabling nonradiologists in underserved areas to tap into subspecialty expertise, perhaps on their mobile devices. But the ethereal notion of an artificial general intelligence destined to replace us is just as fanciful today as attaching human qualities to submarines. As we are lifted by the latest AI bubble, "Will AI replace radiologists?" is the wrong question. The right answer is: Radiologists who use AI will replace radiologists who don't.



Langlotz CP. Radiol Artif Intell 2019;1:e190058.



Associazione Italiana
Internal Auditors

Senza un regolatorio forte, l'AI rischia di generare più contenzioso che innovazione

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RESPONSABILITÀ
CIVILE DI STRUTTURE E PROFESSIONISTI S/A

Mario Savini Nicci



LEGAL
Euroconference



Edizione di martedì 5 marzo 2024

La r.c. dopo la L. n. 1 per favore parliamone

di Giovanni Comandè

L'autore analizza criticamente i profili di incidenza sulla responsabilità civile dell'intelligenza artificiale.

The author critically analyses the liability implications of the AI

Il complesso quadro normativo di attuazione dell'AI act

Dal 2 agosto 2025 sono entrati in vigore le prime disposizioni del Reg. UE 2024/1689 sull'intelligenza artificiale (c.d. AI Act) (1), segnando l'avvio del primo sistema organico di regolazione dei sistemi di IA a livello globale. Sono applicabili, in particolare, i Capi I e II (pratiche vietate), il Capo III, sezione 4 (autorità di notifica e organismi notificati), il Capo V (disciplina dei modelli di IA per finalità generali), il Capo VII (sistema di governance europea), il Capo XII (sanzioni) e l'art. 78, ad eccezione dell'art. 101 (2). Dal 2 agosto 2026 entrerà in vigore la parte residua, mentre la classificazione dei sistemi di IA ad alto rischio e i relativi obblighi (art. 6, par. 1), con le implicazioni sulla responsabilità da prodotto difettoso, saranno operativi solo dal 2 agosto 2027 (3). L'Italia ha avviato il suo percorso di implementazione dei - non pochi - margini lasciati aperti dal regolamento europeo; ed uno dei territori particolarmente esposti è proprio quello della responsabilità civile, orfana della proposta di direttiva sulla responsabilità extracontrattuale ritirata definitivamente. Prima di

personali (5) pubblici e privata, trasversale d'interesse anche di un'ampia gamma di settori e i fondamenti i contorni della legge 13 care e responsabilità personali di IA; dall'aspetto formale, lo sviluppo del governo, le disposizioni (esigenze del recesso nazionale) l'obbligo di essere letta e ne vanno su molti più

Dati personali e misure di

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Intelligenza Artificiale e responsabilità civile sanitaria: la responsabilità contrattuale dell'ente ospedaliero. – 3. Se responsabilità extracontrattuale – 4. Conclusioni.

1. Premessa.

Il settore sanitario è terreno fertile per lo sviluppo e la diffusione di sistemi di Intelligenza Artificiale sempre più sofisticati. Le nuove tecnologie contribuiscono ad aumentare precisione ed efficacia delle prestazioni (diagnostiche, cliniche, chirurgiche) e aprono straordinarie prospettive per il progresso della scienza e della pratica medica.

Al tempo stesso, il crescente ricorso a dispositivi dotati di "intelligenza" e capacità di "autoapprendimento" solleva nuove e complesse questioni giuridiche¹. E rende necessaria una riflessione circa il quadro della responsabilità derivanti dall'utilizzo, in ambito sanitario, di tali sistemi.

Il Parlamento europeo, sin dalla risoluzione del 16 febbraio

¹ Per una più ampia trattazione dei temi e dei problemi giuridici correlati al tema della tecnologia e alla diffusione dell'Intelligenza Artificiale, v., fra altri: U. RUFFO, *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, vol. I e II, Roma, 2024; L. DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, 2022; M. TAMPIERI, *L'Intelligenza Artificiale. Prospettive civilistiche*, Padova, 2022; U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.

² Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 «recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica - 2015/2103 (INL)».

Responsabilità civile

Responsabilità medica per danni cagionati dall'intelligenza artificiale

di Mirko Faccioli, Avvocato e Professore associato di diritto privato

Seminario di specializzazione

Responsabilità civile in ambito sanitario

Scopri di più

Abstract: A fronte del sempre più massiccio utilizzo di sistemi di IA in medicina, occorre verificare se le questioni emergenti in tale contesto possano essere affrontate in maniera adeguata con lo strumento normativo attualmente offerto dall'ordinamento o se quest'ultimo necessiti di essere riformato per rispondere al meglio alle sfide sollevate dall'ingresso del fattore tecnologico.



Associazione Italiana
Internal Auditors



EUGENIO MITTIGA

*Partner, Consulting - Governance
Risk & Internal Control
Forvis Mazars*



Associazione Italiana
Internal Auditors

Compliance e quadro regolatorio

Compliance e AI

La compliance come freno o infrastruttura?

- Non un ostacolo all'innovazione, ma l'infrastruttura che ne garantisce solidità
- Condizione per una crescita sostenibile

L'AI non è più sperimentazione isolata

- Entra nei processi decisionali
- Incide su dati sensibili e scelte critiche
- Richiede responsabilità organizzativa

AI Governance

- AI funziona se è «*governabile*»
- Ruoli e responsabilità chiaramente definiti
- Tracciabilità e supervisione nel tempo

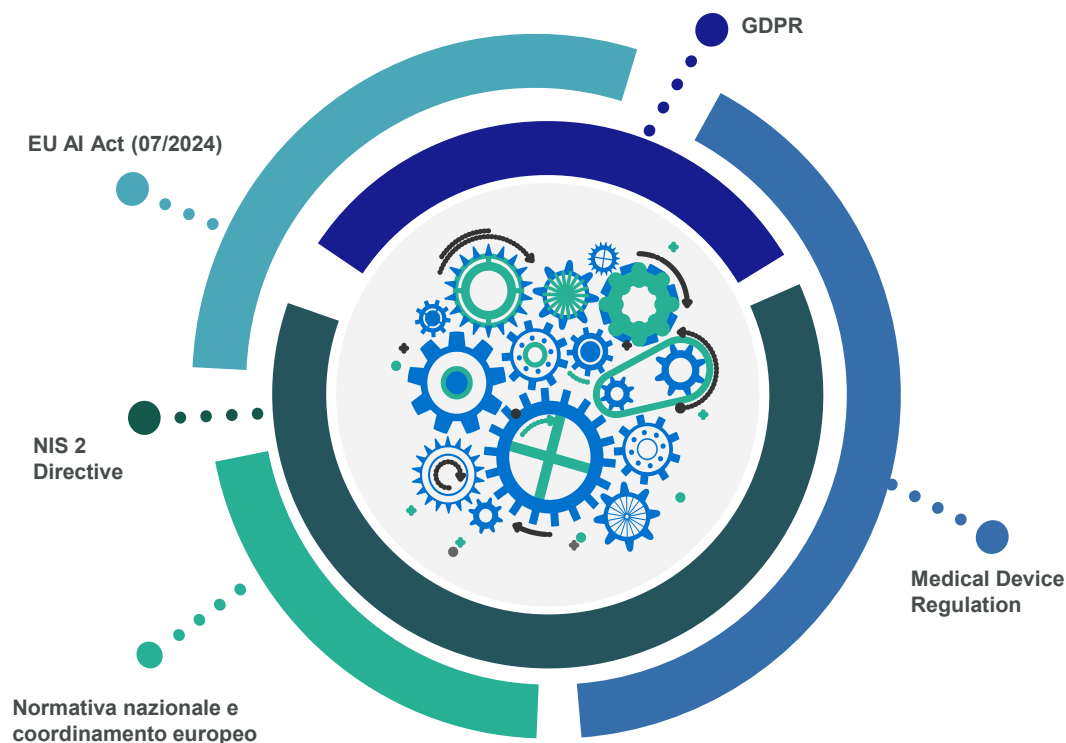
Come creare i binari dell'innovazione?

Quadro Regolatorio Italiano ed Europeo

L'Intelligenza Artificiale non si inserisce in un vuoto normativo. Si colloca all'interno di un ecosistema regolatorio multilivello già articolato e in continua evoluzione.

Aspetti chiave

- ❖ **GDPR** è già oggi una norma che impatta direttamente sull'AI. Non nasce per l'AI, ma disciplina elementi centrali
- ❖ **EU AI Act (07/2024)** è il primo quadro organico e trasversale sull'Intelligenza Artificiale
- ❖ **NIS 2 Directive** si rafforza la responsabilità del management sulla gestione del rischio cyber e sulla continuità operativa
- ❖ **Normativa nazionale ed europea**, che applicano un coordinamento tra autorità privacy, autorità sanitarie, autorità per la cybersecurity
- ❖ **Medical Device Regulation**, per l'AI integrata nei dispositivi medici

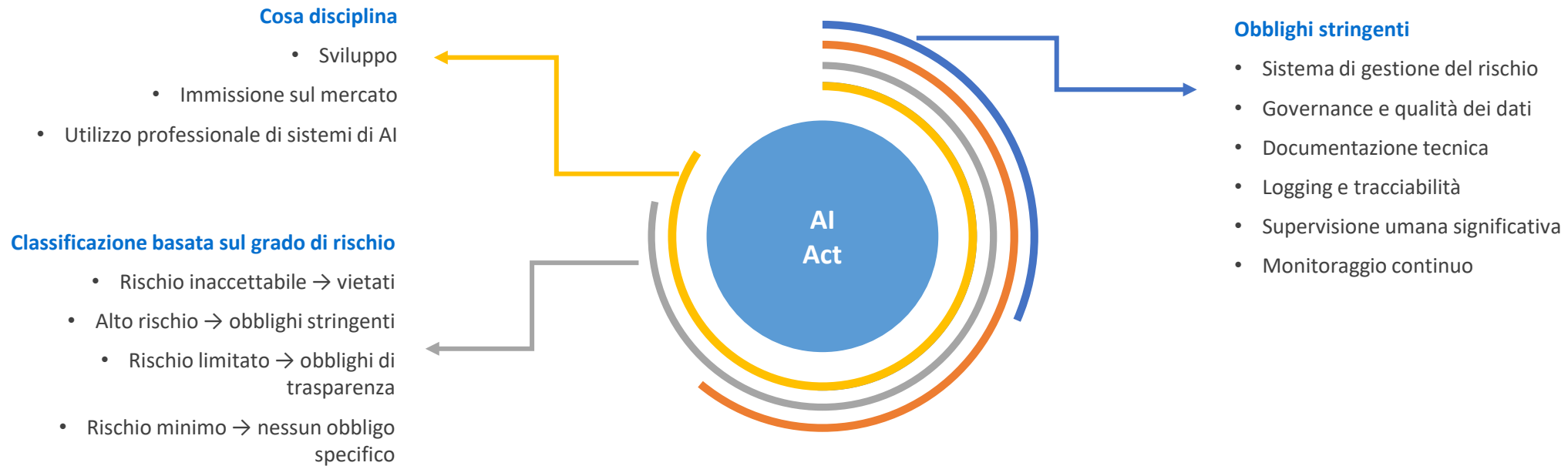


Quadro Regolatorio Italiano ed Europeo

EU AI Act (07/2024)- Regolamento Europeo sull'Intelligenza Artificiale



Primo quadro organico europeo sull'Intelligenza Artificiale



Cosa accade fuori dall'UE? Alcuni esempi



USA

- Approccio settoriale
- Maggiore enforcement ex post



Cina

- Forte supervisione statale
- Obblighi di registrazione algoritmi



UK

- Modello pro-innovation
- Regolazione tramite autorità esistenti



Altri Paesi

- Linee guida non vincolanti (es. Giappone)
- Modelli regolamentari simili a UE (es. Brasile)
- Regolamentazione sui sistemi ad alto impatto (es. Canada)



Compliance: i binari dell'AI sostenibile

Compliance by design, non ex post

- La governance deve nascere insieme al modello e non intervenire quando il rischio è già materializzato
- Integrare controllo e innovazione fin dall'inizio

Responsabilità e perimetro chiari

- Chi decide? Chi supervisiona? Chi risponde?
- Ruoli formalizzati e accountability definita
- Coordinamento tra funzioni di controllo

Dati, trasparenza e monitoraggio

- Qualità e governance dei dati
- Tracciabilità delle decisioni
- Controllo continuo nel tempo

Obiettivo

- Avere la governance AI più solida, non l'algoritmo più sofisticato.



Giovanni Arcuri

*Direttore Generale Ospedale Isola
Tiberina*

*Responsabile Data Science
Gruppo Gemelli*



Associazione Italiana
Internal Auditors

**Data Science in sanità: come i
dati diventano leva di
innovazione, dalla gestione
interna alla collaborazione con il
mondo Pharma**

Il modello di Governance e valutazione

PILASTRO 1 Comitato AI & Innovazione Clinica

- Clinici, Data Scientist, Data Engineer,
- In aggiunta: DPO, CISO, IT, bioeticisti
- Gate di approvazione** per ogni progetto

PILASTRO 2 Governance del Dato

- Data Governance & Datalakeouse
- Qualità → standard FHIR/HL7, monitoraggio continuo
- Audit trail & privacy-by-design

PILASTRO 3 Validazione sul campo

- Clinical & Operational Study** pre-go-live
- Metriche: outcome, tempo risparmiato, adoption
- Piano di **formazione clinica** & change management



Il Comitato AI – ruoli e workflow

Il ruolo del GdL

Valutazione ex ante di ogni progetto AI

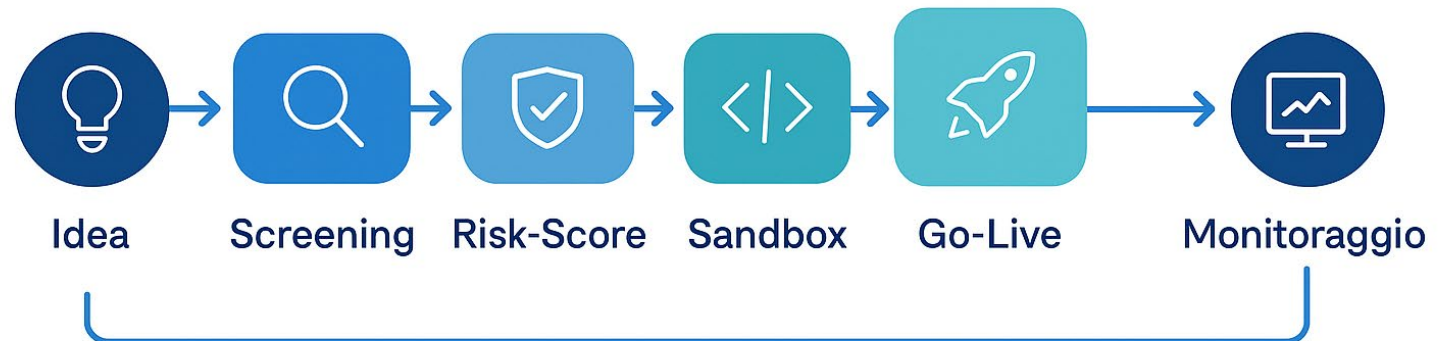
Focus su:

- ✓ Validazione clinica
- ✓ Spiegabilità del modello
- ✓ Conformità GDPR e AI Act
- ✓ Impatto su workflow e processi

AI & Clinical Innovaciton Committee

REVIEW

APPROVAL



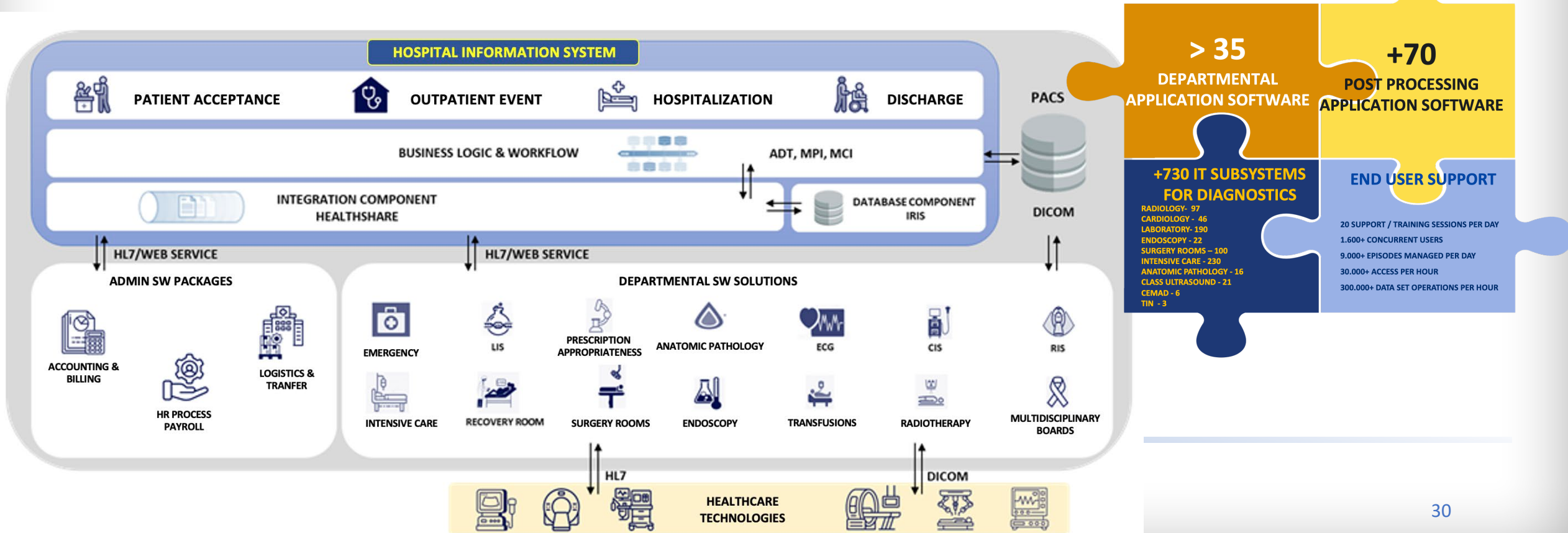
Validazione sul campo

Ogni progetto AI è testato con uno studio clinico operativo

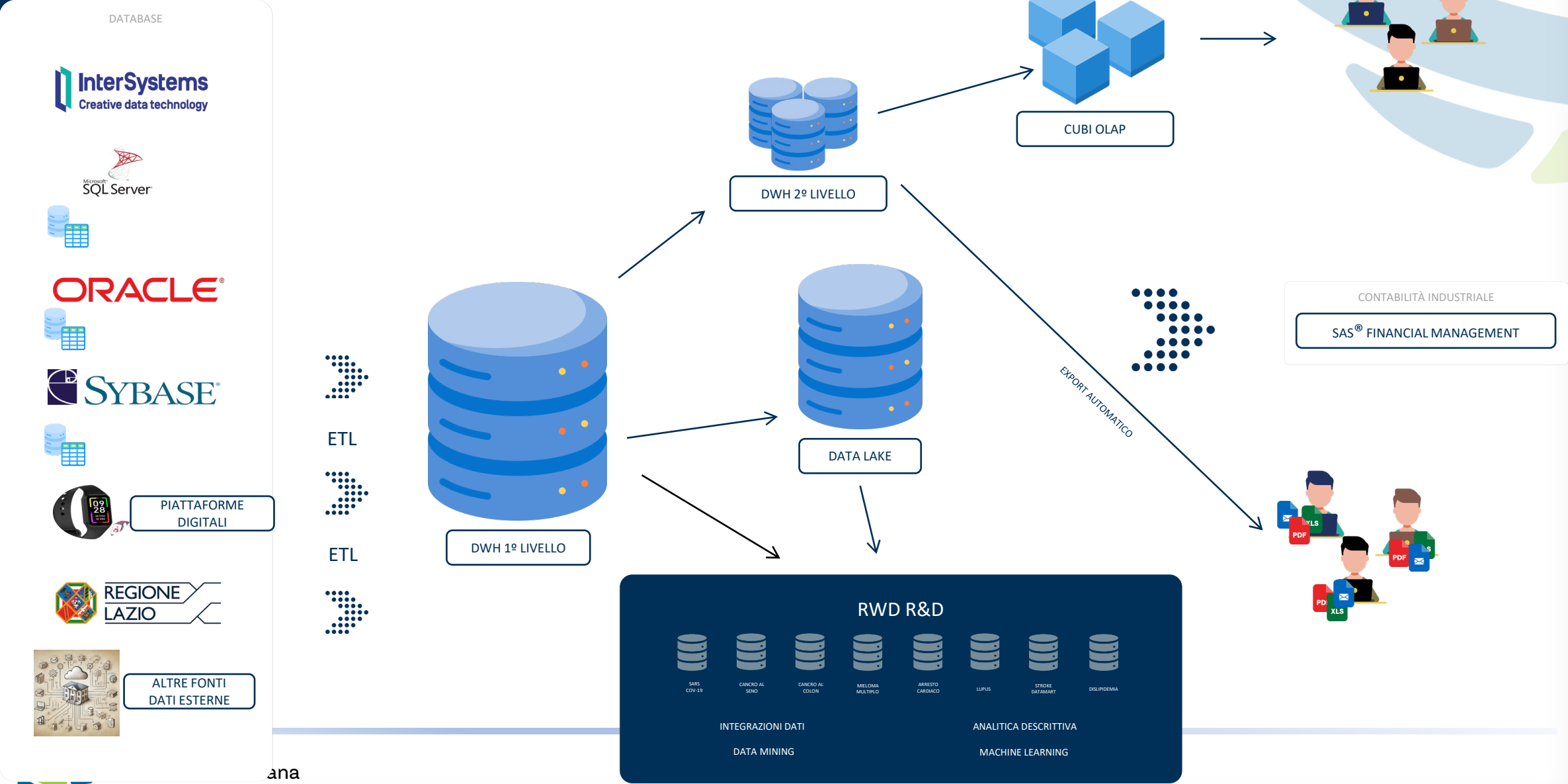
- Non basta dimostrare che “funziona” tecnicamente (il che non è sempre semplice...)
- Misuriamo:
 - ✓ Benefici clinici reali
 - ✓ Impatto organizzativo
 - ✓ Adattabilità e formazione necessaria per i clinici



Application Portfolio



DWH



Realizzato un complesso cruscotto di monitoraggio dei flussi del datawarehouse
indispensabile viste le dimensioni ed il numero di procedure automatizzate



Consente di monitorare l'esito dei processi schedulati sui vari server del datawarehouse al fine di intervenire tempestivamente e garantire sempre la qualità del dato.

QUALITÀ DEL DATO



INTERVENTI EFFICIENTI E
PUTUALI SUI JOB



ALERTING 24/7 SU
SOFTWARE SAS

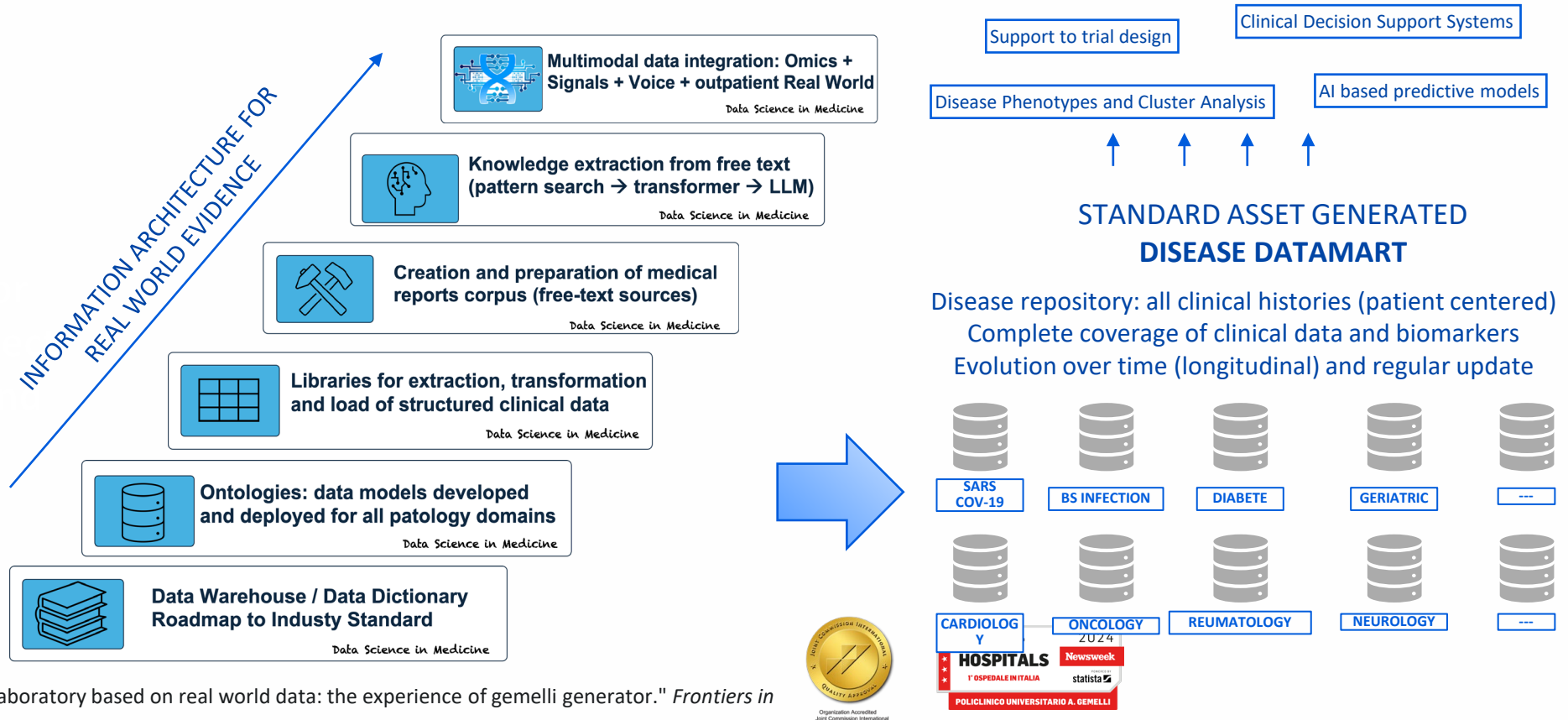


NOTIFICHE IMMEDIATE vs
OGNI OWNER

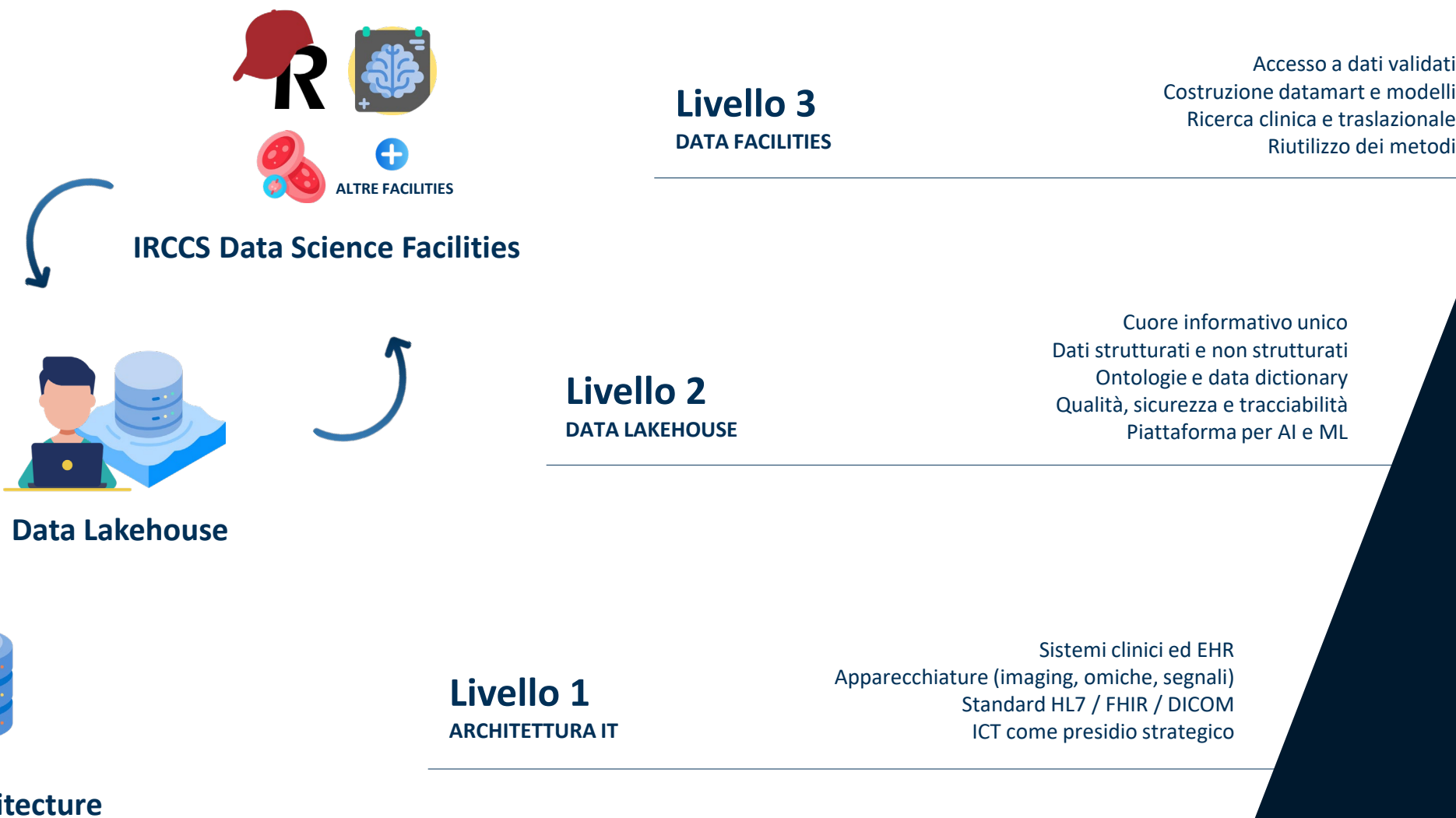
Data-driven Research

Our commitment to Data Science in Medicine: create, develop and maintain an Information Architecture to enable Real World Evidence generation

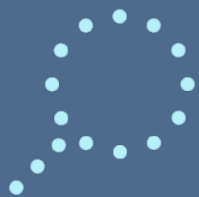
- Six Foundational Building Blocks
- Cross-competence operational model
- Many exploitation pathways



Architettura di riferimento a tre livelli



TIPOLOGIA DI SERVIZI



DATA ENGINEERING

Data Value Chain e Generazione
di Real World Evidence



GENERATIVE AI & ADVANCED ANALYTICS

Sistemi di supporto alla
decisione clinica



HEALTHCARE DIGITAL PLATFORMS

Trasformazione digitale e
nuovi modelli di cura integrata

RWE Oncologico

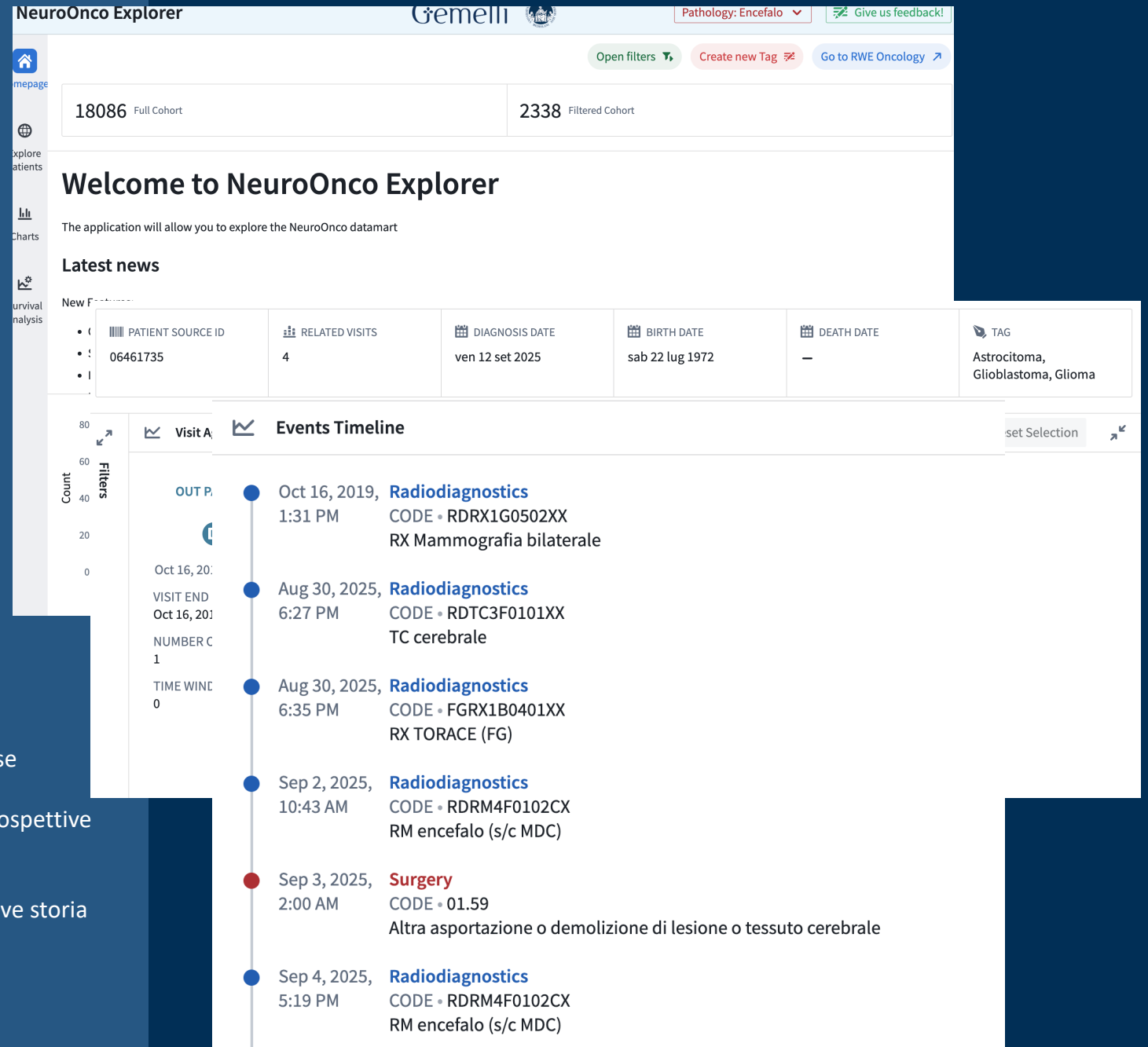
AREA CLINICA: ONCOLOGIA ED EMATOLOGIA

- > Real World Evidence retrospettiva
- > Supporto Reclutamento Trial
- > Studi Osservazionali Industria

Soluzione che automatizza l'estrazione da tutte le sorgenti Datawarehouse strutturate e non strutturate (diari clinici, UFA, Anatomia Patologica, Radiodiagnostica ...) di dati Real World e consente di costruire coorti retrospettive delle diverse aree oncologiche ed effettuare:

- analisi di sottocoorti con varie funzionalità di 'filtraggio criteri'
- drill-down su storie cliniche individuali con identificazione eventi chiave storia di malattia
- ottimizzazione studi osservazionali e reclutamento trial industria

-> RWE Oncologico



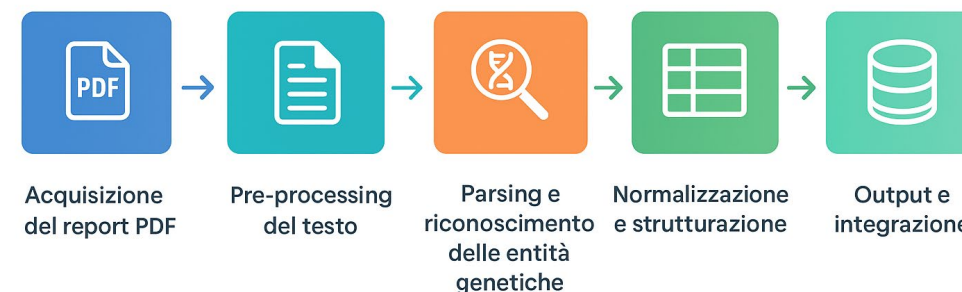
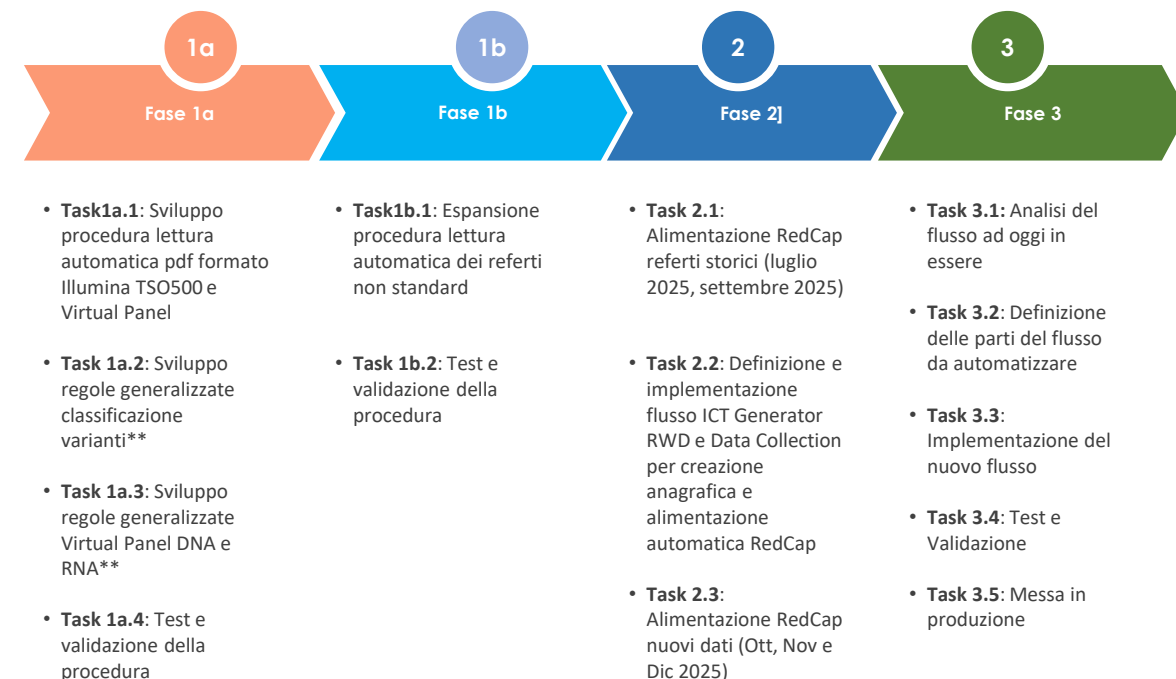
FPG 500

AREA CLINICA: ONCOLOGIA

> Estrazione automatizzata delle informazioni genetiche a partire da report PDF di profilazione molecolare TSO500

ATTUALE FOCUS: Fase 1a

1. **Acquisizione del report PDF** Raccolta automatica del documento sorgente (dal gestionale, LIMS o repository); il file viene identificato e preparato per l'elaborazione.
2. **Pre-processing del testo** Dal PDF si estrae il contenuto testuale: nei file nativi tramite parser, nei file scansionati tramite OCR. Il testo viene poi pulito e segmentato per sezioni.
3. **Parsing e riconoscimento delle entità genetiche** Analisi del testo per individuare automaticamente geni, varianti e termini clinici mediante pattern, NER o dizionari genetici.
4. **Normalizzazione e strutturazione** in formato tabellare Le entità estratte vengono uniformate e organizzate in tabelle o formati strutturati (dataframe, CSV, JSON).
5. **Output e integrazione** I dati strutturati vengono esportati e integrati nei database clinici (REDCap).

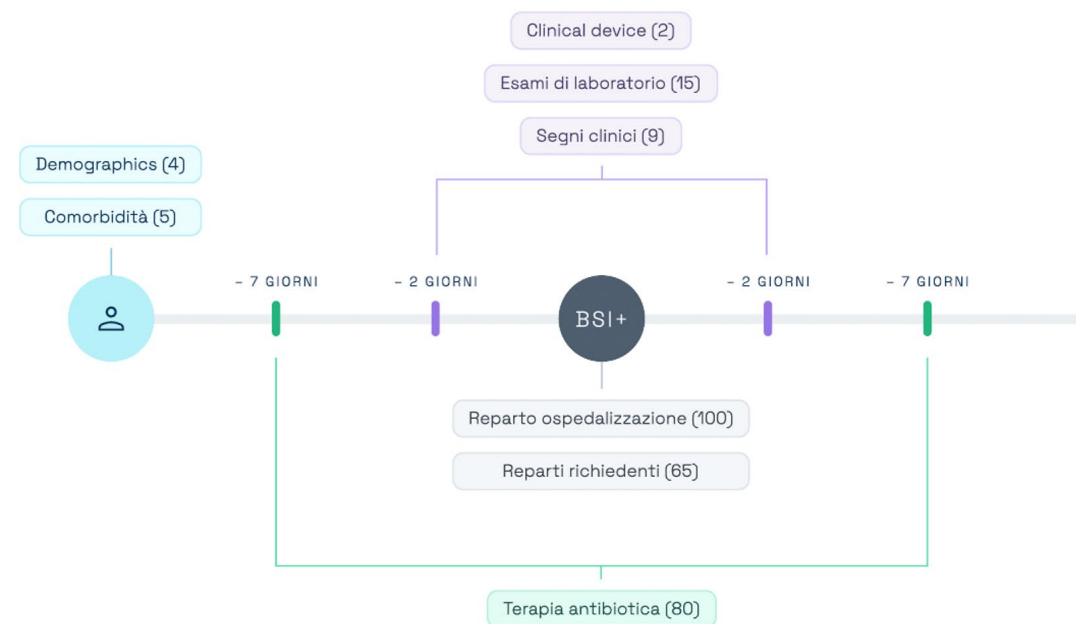


Datamart BSI

AREA CLINICA: INFETTIVOLOGICA E MICROBIOLOGICA

- Data Integration
- RealWorldEvidence
- Supporto alla ricerca

Data Mart centralizzato e standardizzato sui pazienti con infezione del torrente ematico, alimentato automaticamente dal Data Lake di ricerca e arricchito con dati clinici, demografici e testuali. Include cruscotti interattivi che consentono ai clinici di esplorare i dati, produrre statistiche e generare evidenze Real World Evidence a supporto della ricerca.



Datamart BSI

AREA CLINICA: INFETTIVOLOGIA E MICROBIOLOGIA

- > Data Integration
- > RealWorldEvidence
- > Supporto alla ricerca

Datamart centralizzato e standardizzato sui pazienti ricoverati con infezione del torrente ematico, alimentato automaticamente dal Data Lake di ricerca e arricchito con dati clinici, demografici e testuali. Include cruscotti interattivi che consentono ai clinici di esplorare i dati, produrre statistiche e generare evidenze Real World Evidence a supporto della ricerca.

BSI Dashboard

[OVERVIEW INFEZIONI](#)

[DETTAGLIO PAZIENTI](#)

Logica del Data Mart

Filtri

Periodo di riferimento

Tipologie di Infezione

☐ CA ☐ HA ☒ All

Caratteristiche Paziente

☐ Sex ☐ Age

Comorbidità

Terapie

☐ <24h ☐ >24h ☒ All

Principio attivo

Totali

Emocolture
80.927

Pazienti
32.524

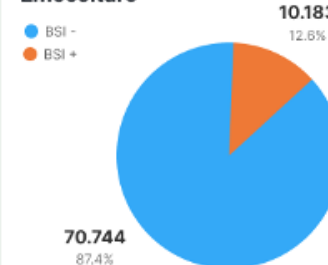
Nosografici BSI+
10.183

Filtrati

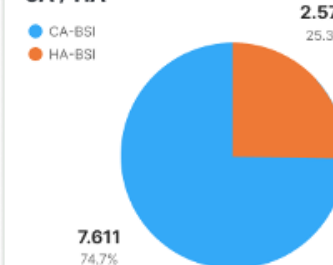
Pazienti
32.524

Nosografici BSI+
10.183

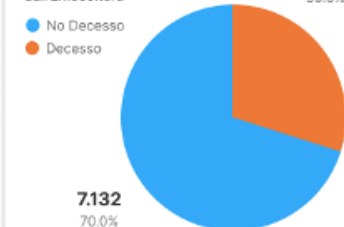
Emocolture



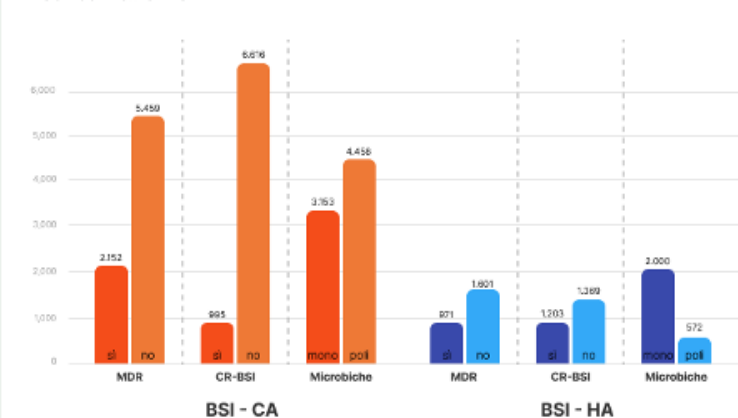
CA / HA



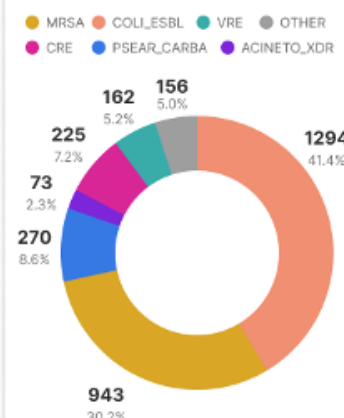
Decessi
entro 48h
dall'Emocoltura



Distribuzione BSI +



Resistenze



SOLUZIONI TRIAL MATCHING DA GENERATOR RWD - PANORAMICA



Gli strumenti AI/Data Science che saranno messi a disposizione del team clinico sono sviluppati **a partire dai seguenti moduli software sviluppate in house dal team Generator Real World Data:**

GenTrial	Moduli target (incrementale per patologie): • Patient Search/Snapshot • Trial Classification • Patient-Trial Match Sviluppo soluzione in corso
Go Digital	Modulo specializzato su: • Estrazione Dati da Referti a Testo Libero (modelli LLM) • Dashboard Tumor Board Digitale • Agenti: Stadiazione e Eleggibilità Protocolli Sperimentazione GineOnco in corso 1o trimestre 2026: • Soluzione pilota in Tumor Board Ovaio • Avvio estensione altri Tumor Board • Libreria generalizzata LLM
Oncology RWE	Moduli specializzati su Oncologia: • Generazione Real World Evidence • Automazione Studi Retrospettivi • Supporto selezione Trial Rilascio domini oncologici entro 1° trimestre 26

Soluzioni Trial Matching in corso di sviluppo:

Ambito	Fase
Singolo/Nuovo trial su diagnosi principale	Early stage – esempi: 1) valutazione partecipazione FPG a trial profit/no profit 2) Supporto disegno di un trial profit/no profit
	1) Site Initiation Visit 2) Supporto arruolamento
Gestione ‘trial multipli’ (criteri comuni + specifici)	• ‘Best match’ paziente-trial • Supporto arruolamento • Gestione coordinata trial simili Primi ambiti di rilascio (Gen-Apr 2026): • Morbo di Chron • Trial Oncologici

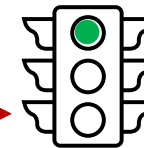
Moduli accessori collegati:

Classificazione (semi) automatizzata studi in applicativo ICT: • In corso di approfondimento sinergia con DOC2RES (slide successiva) • Utilizzo tecniche di estrazione da testo libero (sistema LLM GO Digital) per ulteriori classificazioni e standardizzazione



ESEMPIO MORBO DI CHRON (TRIAL MULTIPLI + TRIAL MATCHING)

Flusso/Timeline



- Inclusione / Esclusione in base ai criteri comuni tra cui: treatment failure, altre patologie, chirurgie, attività malattia (preliminare)

1

- Washout
- Attività malattia alla visita
- Altro (ove possibile criteri specifici ...)

2

Lista dei trial legati a Morbo di Chron a cui il paziente è arruolabile

4

Inclusione dello studio nel sistema classificazione; lista criteri standard

3

ACCESSO
PAZIENTE
PIANIFICATO

INQUADRAMENTO
PAZIENTE

DATI
ALLA VISITA

ELEGGIBILITÀ
ARRUOLAMENTO

ALIMENTAZIONE
DASHBOARD TRIAL

Esempio (una settimana prima)

ANAMNESI e STORIA
CLINICA
DA ULTIMA VISITA

AUTOMAZIONE / AI

Info (addizionali vs. ultima visita): Input washout (UFA); Analisi (se presso FPG)

INPUT PAZIENTE

Paziente compila un form (o utilizza App) fornendo le informazioni 'near real time'

INPUT MEDICO

Il medico raccoglie i dati durante la visita



TRIAL ELEGIBILITY

- Criteri comuni
- Criteri specifici
- Washout

(OPZIONALE)

Validazione / aggiunta info da altri sistema (es. Farmaci, Procedure)

INPUT DA STUDY
COORDINATOR

Immissione criteri secondo template standard (DOC2RES?)

TRIAL TEMPLATE
STANDARD

- Criteri inclusione
- Criteri esclusione
- Altre condizioni

SPECIFICHE TRIAL

AUTOMAZIONE / AI

Generazione automatica template standard

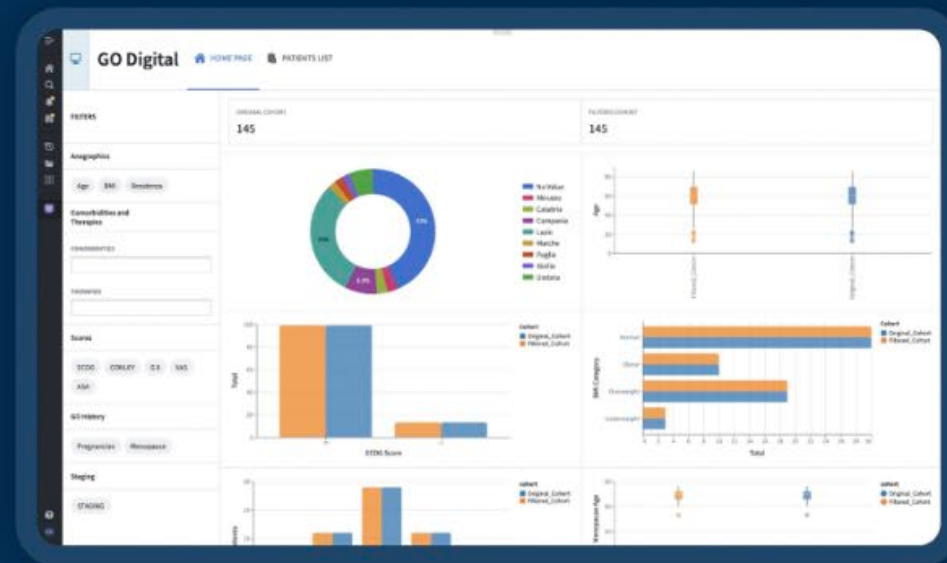
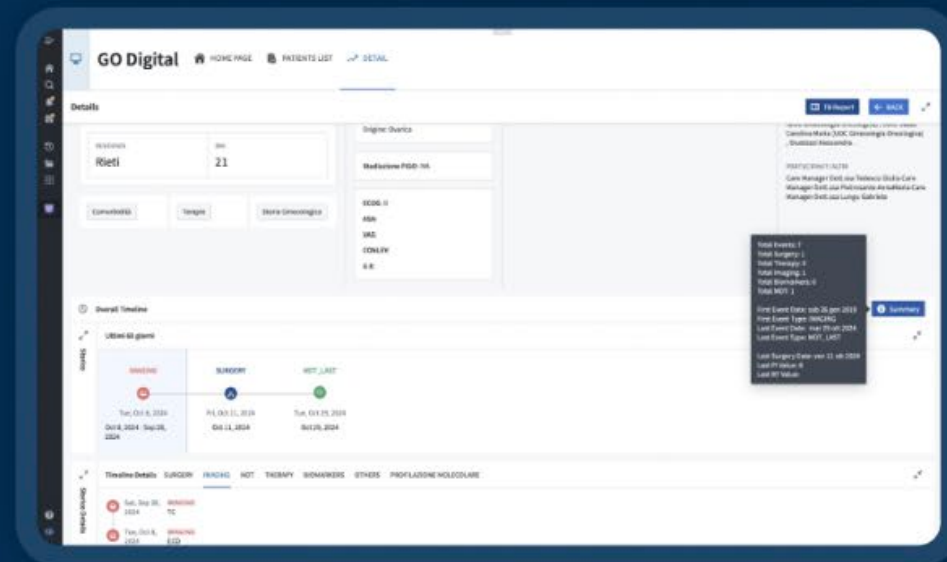
Tumor Board Digitale

AREA CLINICA: ONCOLOGIA

- > AI clinica
- > Analisi dei dati sanitari
- > Supporto decisionale

Soluzione basata su intelligenza artificiale che integra machine learning e modelli linguistici per estrarre e analizzare dati clinici complessi, supportando i tumor board con strumenti interattivi di visualizzazione che consentono al team multidisciplinare di consultare in modo integrato la storia clinica della paziente e prendere decisioni condivise.

-> GO DIGITAL



Tumor Board Digitale

AREA CLINICA: ONCOLOGIA

- > AI clinica
- > Analisi dei dati sanitari
- > Supporto decisionale

Soluzione basata su intelligenza artificiale che integra machine learning e modelli linguistici per estrarre e analizzare dati clinici complessi, supportando i tumor board con strumenti interattivi di visualizzazione che consentono al team multidisciplinare di consultare in modo integrato la storia clinica della paziente e prendere decisioni condivise.

DISCUSSIONE PROSSIMI PASSI

- Estensione altri Tumor Board da avviare dopo l'avvio delle sperimentazioni in pratica clinica di Ovaio
- Collaborazione multidisciplinare per approfondimenti ambiti di LLM (es. Radiologia?)
- Applicabilità sistema automatizzato arruolamento protocolli

HEALTHCARE DIGITAL SERVICES: FUNZIONALITÀ

PAZIENTE



PERSONALE SANITARIO

Data Enrichment

PROMs e questionari custom
Parametri vitali autoriportati
Dati clinici extra ospedalieri autoriportati
Test funzionali
Integrazione con dispositivi indossabili

Education & Coaching

Contenuti educativi e F.A.Q.
Comunicazione
Health Assistant / Chatbot



Clinical Monitoring & Decision Support

Profilazione
Reportistica
Supporto alle decisioni clinici

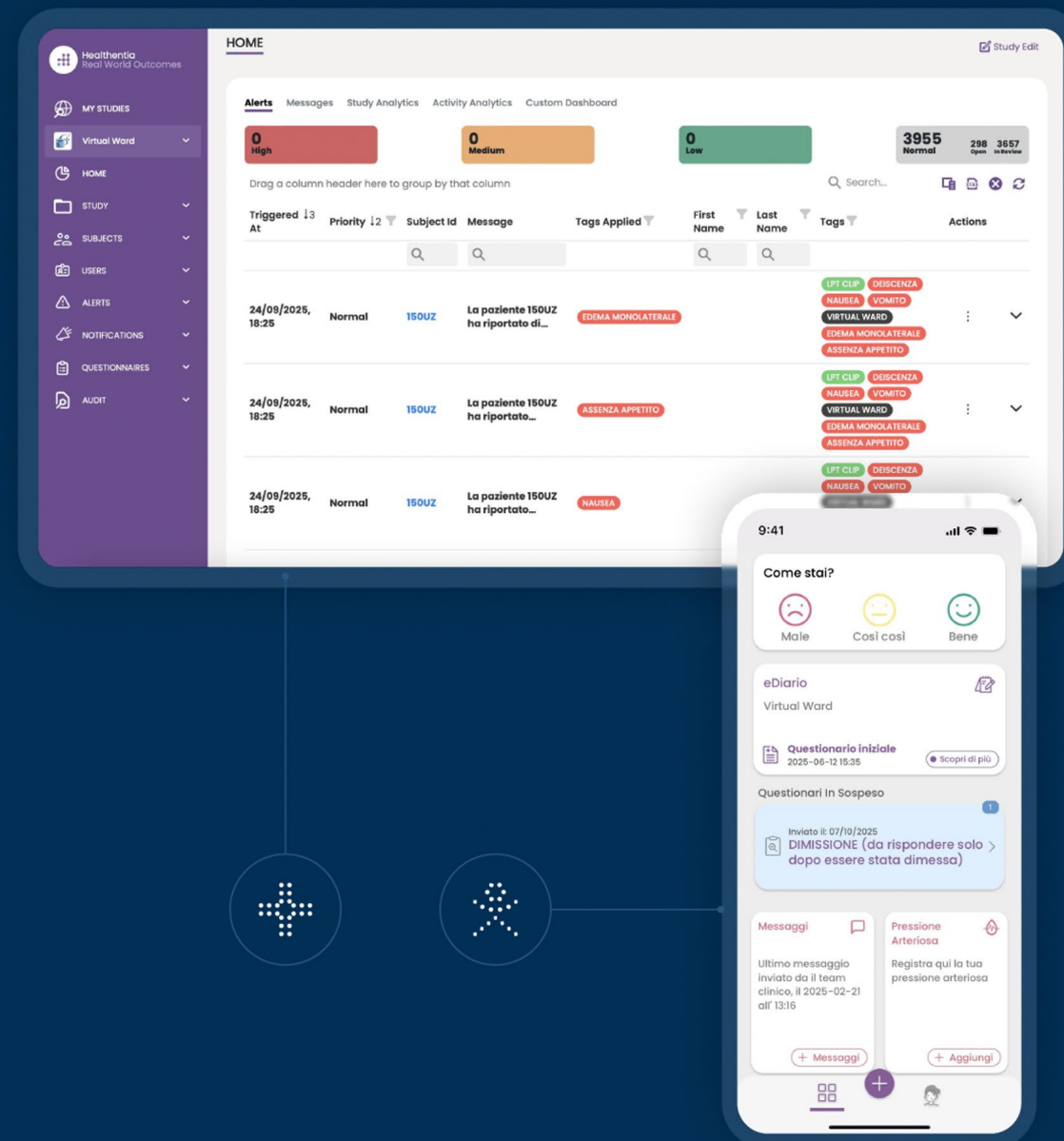
Ogni funzionalità può essere attivata in modo modulare in base ai requisiti del servizio

Virtual Ward

AREA CLINICA: ONCOLOGIA

- › Monitoraggio post-operatorio
- › Telemedicina
- › Prevenzione

Piattaforma digitale che collega le pazienti di ginecologia oncologica con il team sanitario nel periodo post-operatorio, permettendo il monitoraggio a distanza tramite app e dashboard per individuare precocemente eventuali complicanze.





**DANIELE
DEL MONACO**

*Pharma Internal
Audit Director
Angelini Pharma S.p.A.*



**GIORGIO
CALLEA**

*Corporate Internal
Audit – Risk & IT
Audit Manager
Gruppo Bracco*

Governance e Gestione del Rischio



Associazione Italiana
Internal Auditors

... il panorama dei rischi legati all'AI



Contesto ed utilizzo

- **Privacy & Security** (sicurezza e qualità dell'informazione)
- **Interazione tra sistemi ed utenti** (automation bias)
- **Safety** (adeguatezza algoritmi rispetto a obiettivi e valori)
- **Impatto Ambientale** (es. raffreddamento impianti)
-

Utilizzo dall'esterno

- **DEEP FAKES** (video o immagini che sembrano reali)
- **VISHING** (clonazione vocale)

Compliance

- **EU Artificial Intelligence Act (07/2024)**
- **Normative altri Paesi**

Adozione Responsabile dell'Intelligenza Artificiale

- **Affidabilità e resilienza dei sistemi**
- **Privacy**
- **Data Governance** (sicurezza e qualità del dato)
- **Trasparenza** (sistemi di AI spiegabili e comprensibili agli utenti)
- **Interazione Umana** (automation bias, salvaguardia dei diritti fondamentali)
- **Responsabilità** (sistemi auditabili, misure per prevenire e minimizzare impatti negativi)



... su cosa si focalizza l'Internal Auditor

Dipende dal **livello di maturità** dell'organizzazione e dalla **competenze** possedute dagli Auditor

Governance

- **Strategia di AI integrata** con la strategia dell'organizzazione (commitment del Board)
- **Data Governance**
- **Comitato / Gruppo di Lavoro multidisciplinare** (Data Manager, CIO, CISO, Risk Manager, Internal Audit, Compliance, Legal, DPO) per la **gestione/valutazione** delle iniziative di AI e predisposizione di una **matrice RACI** o simile
- **AI Policy** diffusa con programmi di **formazione**
- Sistema di **mappatura delle iniziative** di AI e di valutazione attraverso un **Risk based approach**
- Esistenza di piani per **aggiornamento** e **manutenzione** dei modelli

Rischi e controlli

- **Unica metodologia** per misurare e valutare i **rischi**
- **Cybersecurity** e **Privacy**
- Gestione delle **tematiche etiche** e di **compliance**
- Sistema dei **controlli implementati** a mitigazione dei rischi
- **Integrazione** dell'AI con i **processi aziendali**
- **KPI** definiti per misurare prestazioni e «economicità»

"Black Box"

- Processo strutturato per la **rilevazione, misurazione e correzione** dei **BIAS** presenti nei modelli
- **Algoritmi** – tracciabilità, esistenza di audit trial

Nel processo di adozione di sistemi di **Intelligenza Artificiale**, la funzione Internal Audit può giocare un ruolo **"propulsivo"** e di **"advisory"** per l'adozione di una Governance consapevole e di un sistema di gestione dei rischi e controlli adeguato





GIOVANNI MINORA

*Group Audit Director
Recordati S.p.A.*



Associazione Italiana
Internal Auditors

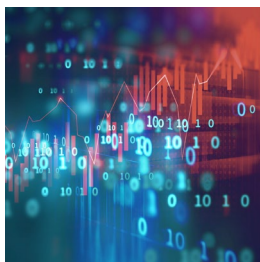
**Il ruolo dell'Internal Audit e il
coordinamento con le altre
funzioni di controllo sui rischi
dell'utilizzo dell'intelligenza
artificiale**

AI come abilitatore



Innovazione e produttività

L'AI migliora la produttività e accelera la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci nel settore farmaceutico.



Eccellenza operativa

Con potenziali applicazioni su supply chain, manutenzione predittiva, deviazioni e quality analytics.



Ambiti più sensibili

Quando l'AI entra in processi che possono avere impatti GxP, regolatori o su dati particolarmente delicati.

Produttività, eccellenza operativa e applicazioni sensibili: casi



- 1:** Supporto real time all'informazione medico scientifica su quesiti sui prodotti.
- 2:** Uso di big data sanitari per informazioni rilevanti (trial, nuove terapie o targeting) analizzando pattern di diagnosi, prescrizioni e percorsi di cura.
- 3:** Analisi dati produzione con miglioramento processi e COGS.
- 4:** Analisi e gestione contrattualistica, estrazione metadata.
- 5:** Generazione di contenuti formativi.

Cornice di governance



Policy per uso responsabile

Definizione di perimetro d'uso, responsabilità, dati ammessi/non ammessi, e logiche di approvazione.

Soluzioni AI integrate

Adozione di soluzioni AI corporate integrate con identità, security, data governance e strumenti di produttività già in uso.

Protezione dei dati

La protezione avanzata dei dati garantisce sicurezza e conformità alle normative sulla privacy nelle aziende farmaceutiche.

Formazione e cultura digitale

La formazione del personale e la promozione della responsabilità digitale sono centrali nelle policy aziendali sull'AI.

Uso di strumenti non corporate e rischi associati - Shadow AI



Riservatezza e proprietà intellettuale

L'uso di AI non autorizzata espone a rischi come perdita di riservatezza e violazione dei dati personali sensibili.

Controllo e conformità

La mancanza di controllo rende difficile garantire la conformità alle normative GxP e la tracciabilità delle attività AI.

Strategie di mitigazione

Comunicazione interna, strumenti corporate sicuri e controlli IT rafforzati aiutano a ridurre i rischi della Shadow AI.

Collaborazione e sensibilizzazione

Coinvolgere IT, compliance e privacy è essenziale per monitorare e gestire i rischi associati alla Shadow AI.

Ruolo di Risk Management, Compliance, IT e Privacy



Gestione del rischio AI

Il Risk Management identifica e mitiga i rischi legati all'adozione dell'AI valutando impatti su processi e dati aziendali.

Conformità normativa

La funzione Compliance assicura tracciabilità e rispetto delle normative durante l'uso dell'AI in azienda.

Sicurezza IT e Cybersecurity

IT e Cybersecurity gestiscono accessi, dati e proteggono le infrastrutture contro minacce informatiche.

Privacy e protezione dati

La Privacy valuta i rischi sui dati personali promuovendo la minimizzazione e la sicurezza delle informazioni.

Audit della governance AI e dei casi d'uso



Ruolo dell'Internal Audit

L'Internal Audit garantisce la governance dell'AI valutando policy, rischi e tracciabilità delle decisioni aziendali.

Audit dei casi d'uso AI

Gli Audit identificano criticità e verificano la conformità normativa nell'adozione delle soluzioni AI.

Rischio Shadow AI e strumenti terzi

Attenzione sui rischi della Shadow AI e degli strumenti esterni per sicurezza e compliance.

Trasparenza e miglioramento continuo

La trasparenza nelle attività di Audit favorisce la fiducia e supporta la cultura di responsabilità e innovazione.

Conclusioni e prospettive future

AI: accelerazione, rischi e necessità di controlli strutturati



Opportunità e rischi dell'AI

L'AI accelera innovazione nel settore farmaceutico ma comporta rischi che richiedono gestione attenta.

Controlli strutturati e assurance

Sistemi strutturati di assurance e controlli sono essenziali per un uso responsabile dell'AI.

Formazione e policy aziendali

Focus su formazione e policy chiare per garantire sicurezza e conformità.

Collaborazione e governance

La collaborazione tra funzioni di controllo, Audit e stakeholder costruisce un ecosistema resiliente.

Grazie per l'attenzione



Associazione Italiana
Internal Auditors