

“La Ricerca Clinica e i Comitati Etici in attesa del nuovo regolamento europeo”

12 giugno, Accademia delle Scienze dell’Istituto di Bologna

Razionale

I Comitati Etici si stanno proponendo sempre più come momento valutativo, auspicabile nel contesto di una società democratica e pluralistica, di una mediazione culturalmente e moralmente elevata ed equilibrata nel confronto tra progresso scientifico e diritti della persona. In questo quadro la sperimentazione clinica sui farmaci si pone come elemento critico e cruciale.

La attuale riforma dei comitati etici, con il decreto dell’8 febbraio del 2013, ha reso questo strumento assai complesso soprattutto in quelle regioni ove i comitati etici operano in complessi di strutture accorpate e con caratteristiche diverse fra loro (ASL, AOU oppure IRCCS).

La presenza all’interno dei comitati etici del farmacologo potrebbe generare una cultura farmacologica clinica univoca a livello nazionale, che potrebbe contribuire all’armonizzazione e alla salvaguardia dei valori e dei diritti del paziente rendendo possibile una sperimentazione clinica a livelli d’eccellenza. Questo promuoverebbe senz’altro l’innovazione e la ricerca biomedica ed industriale sul farmaco con ricadute positive in termini economici sull’intero territorio nazionale.

L’evento si propone di approfondire i cambiamenti relativi al decreto dell’8 febbraio del 2013, l’impatto che ha avuto a livello organizzativo in tutto il territorio nazionale, offrendo spunti di discussione che emergeranno dal confronto diretto tra tutti gli attori del sistema. Spazio sarà dato, inoltre, al nuovo Regolamento Europeo e all’impatto che esso avrà a livello del nostro Paese.

Programma Preliminare

***in attesa di conferma**

- Ore 08.30-09.00** Iscrizione dei partecipanti
- Ore 09.00-09.15** Saluti e Introduzione dei lavori
- Ore 09.15-09.45** **Lettura Magistrale:** Autonomia della ricerca e conflitto di interessi nella conduzione e nella valutazione di un trial clinico - *R. Raschetti* (ISS-Roma)*
Introduce: F. Rossi

I SESSIONE

- MODERATORI: *P.L. Canonico (Novara), G. Cirino (Napoli), F. De Ponti (Bologna)*
- Ore 09.45-10.05** Lo stato della ricerca clinica in Italia: impatto della riorganizzazione dei Comitati Etici
F. Drago (Catania)
- Ore 10.05-10.25** Cosa cambia con il nuovo regolamento europeo e come affrontare il cambiamento
M. Agostini (Roma)
- Ore 10.25-10.45** L'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche dei Farmaci (OsSC) e la banca dati EudraCT: verso il portale unico europeo
Membro AIFA (AIFA-Roma)*
- Ore 10.45-11.00** Discussione
- Ore 11.00-11.15** Coffee Break

Ore 11.15-12.15

MODERATORI:

*A. Caputi (Messina), R. Bernardini (Catania), L. Steardo (Roma)***Tavola Rotonda**

La riorganizzazione dei Comitati Etici nelle varie regioni

*L. Berrino-Campania 11.15-11.25**R. Danesi* -Toscana 11.25-11.35**R. Fantozzi-Piemonte 11.35-11.45**A. Martelli-Liguria 11.45-11.55**E. Riva*-Lombardia 11.55-12.05**E. Spina-Sicilia 12.05-12.15***Ore 12.15-12.45**

Discussione

Ore 12.45-13.30

Lunch

II SESSIONE**Ore 13.30-14.50**

MODERATORI:

P. Popoli (ISS, Roma), F. Franconi (Sassari)***Tavola Rotonda**

Armonizzare le procedure di valutazione per prepararsi al nuovo regolamento europeo

• Il parere dei Comitati Etici:*A. Catapano (Milano) 13.30-13.40**G. Cantelli (Bologna) 13.40-13.50**S. de Masi (Firenze) 13.50-14.00**G. Minotti (Roma) 14.00-14.10*• Il parere dell'industria:*P. Antonelli (Roma) 14.10-14.20**A. Paolillo (Milano) 14.20-14.30**G. Panina* (Milano) 14.30-14.40**G. Riggi* (Milano) 14.40-14.50**se ok per catapano scambio sessioni***Ore 14.50-15.20**

Discussione

III SESSIONE

MODERATORI:

A. Di Giulio (Milano), A. Genazzani (Novara), T. Mazzei (Firenze)***Ore 15.20-15.35**

Il valore e le prospettive dei farmaci biotecnologici

*E. Aringhieri (Farmindustria)***Ore 15.35-16.05**

Gli studi indipendenti: cosa cambierà con il nuovo regolamento

*M. Di Maio (AIOM) 15.35-15.50**F. Romeo (SIC) 15.50-16.05***Ore 16.05-16.20**

La farmacovigilanza negli studi indipendenti

*A. Capuano (Napoli)***Ore 16.20-16.50**

Discussione

Ore 16.50-17.20

MODERATORI:

E. Clementi (Milano), R. Leone (Verona)

Tavola rotonda

Le problematiche nella valutazione per gli studi no-profit: verso una griglia di valutazione condivisa

G. Gussoni (Milano) 16.50-17.00

N. Montanaro (Bologna) 17.00-17.10

C. Patrono (Roma) 17.10-17.20

Ore 17.20-17.50

Discussione

Ore 17.50-18.05

Come strutturare il sistema dei CE nel nostro paese: una proposta SIF

A. Mugelli (Firenze)

Ore 18.05

Conclusioni *A. Mugelli, F. Rossi*