



Aggiornamenti di Statistica e Ricerca Clinica

Organizzazione dei Comitati Etici per rispondere alle sfide di domani

Dott. *Andrea Marinozzi*

**COORDINATORE AREA SCIENTIFICO-CULTURALE NAZIONALE SIFO
«SPERIMENTAZIONE CLINICA DEL FARMACO E
DEL DISPOSITIVO MEDICO»**



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**







Il Farmacista di Ricerca e il Farmacista Ricercatore: istruzioni per l'uso

Congresso SIFO

Roma 23-26 Novembre 2017

Dr. Andrea Marinozzi

andrea.marinozzi@ospedaliriuniti.marche.it



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



C'era un sogno...Roma!



**Noi abbiamo un sogno...realizzare e scolpire nella nostra Professione
due figure:**

Il Farmacista di Ricerca e il Farmacista Ricercatore



Quando si parla di Sperimentazione Clinica ...

Gestire una
Sperimentazione Clinica



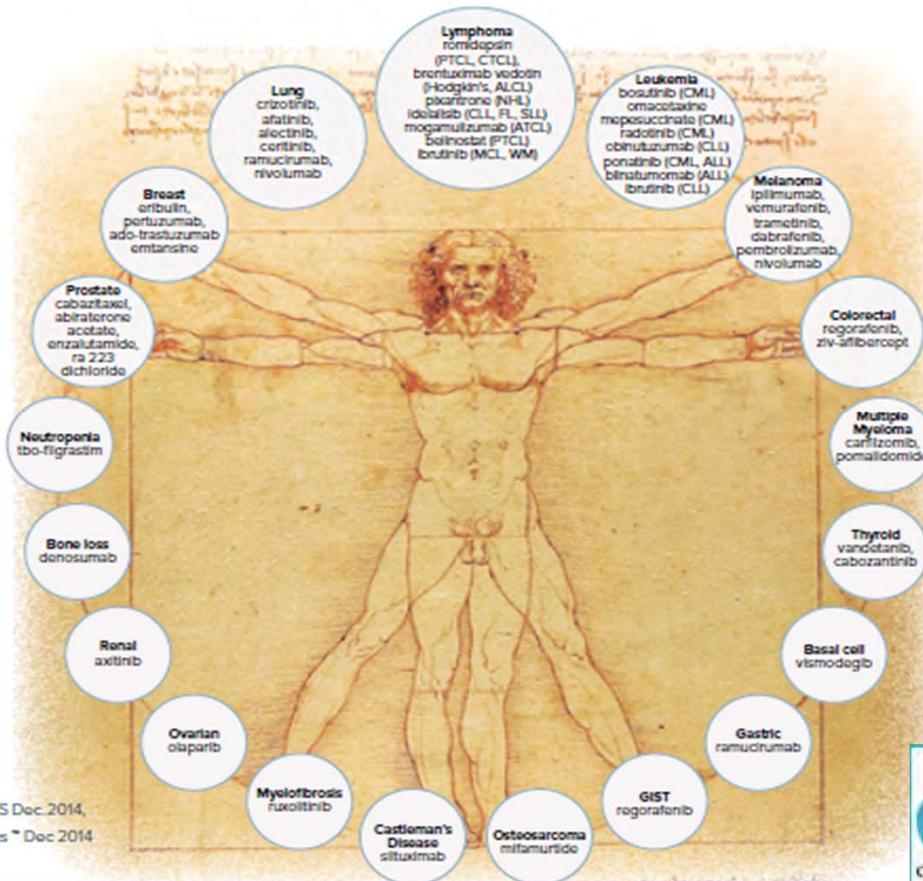
Realizzare una
Sperimentazione Clinica



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

Innovazione Farmacologica: Onco-Ematologica

New Molecular Entity Launches 2010-14 by Indication



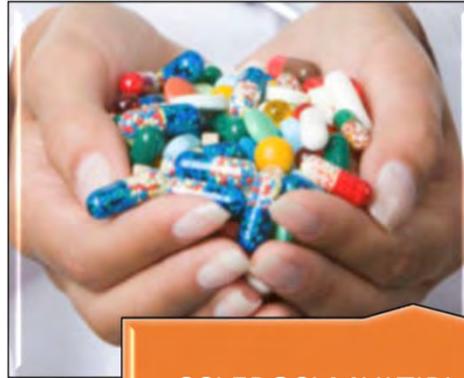
Source: IMS Health MIDAS Dec 2014, IMS Lifecycle™ R&D Focus™ Dec 2014



Innovazione Farmacologica



ONCO-EMATOLOGICI
IMMUTERAPICI



SCLEROSI MULTIPLA



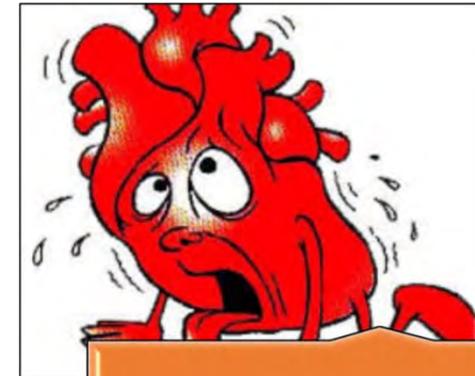
PCSK9



DAA HCV



NUOVI FARMACI
FIBROSI CISTICA



SACUBITRIL + VALSARTAN



A.O.U. OSPEDALI RIUNITI - ANCONA



Gestire una Sperimentazione Clinica

L'importanza di promuovere e strutturare un ruolo attivo del Farmacista Ospedaliero, inteso come **Farmacista delle Sperimentazioni Cliniche**

dalla **complessità** e **frequenza**

...Gestione delle sperimentazioni in una **Azienda Ospedaliera** soprattutto di tipo **Universitaria** in particolare in un'area clinica di grande rilevanza quale quella **Onco-Ematologica!**



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Sperimentazione Clinica Fase Operativa

Comitato Etico
come Componente



Come referente della
gestione logistica
della
Sperimentazione

FARMACISTA DI RICERCA
Gestire una
Sperimentazione Clinica

Comitato Etico
come Segreteria
Tecnico Scientifica

FARMACISTA DI RICERCA
Gestire una
Sperimentazione Clinica

ASSOCIAZIONE ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



FARMACISTA DI RICERCA Fase Operativa:CE

Componente

**Farmacista
Comitato Etico**

**Segreteria
Tecnico Scientifica**



**Responsabile della
Valutazione dello Studio:
Relazione**



**Parere
Favorevole
o non
Favorevole**



**PreValutazione di uno
Studio:
DAA, CTA Form, IMPD, IB,
GMP e Pharmacy File**



**...IANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



FARMACISTA DI RICERCA

Fase Operativa: Logistica FARMA



Promotore, PI, Co-Investigators, Study Coordinator, Farmacista

Monitor, PI, Co-Investigators, Study Coordinator, tutto il personale coinvolto

Fase Attiva

Site selection Visit/Interview

Fase Embrionale

Valutazione/Autorizzazione

Site Initiation Visit (SIV)

Fase Organizzativa

Screening/Arruolamento

Randomizzazione

Ricezione Farmaco

Prescrizione

Dispen./Allestim.Farmaco

Consegna Terapia

Somministrazione

Visite Monitoraggio/Audit

Close Study



Promotore, PI, AIFA, Comitato Etico, Segr. Tecnico-scientifica, Direzione Aziendale

PI, Co-Investigators, Study Coordinator



...IANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



LA FIGURA DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FRA INNOVAZIONE E PRATICA CLINICA

...il Farmacista segue la sperimentazione fin dall'approvazione da parte del comitato etico, collaborando insieme all'equipe multidisciplinare (co-investigatore, data manager, infermiera di ricerca e monitor aziendale e non) nella revisione-elaborazione del protocollo e del consenso informato...



DATA
MANAGER



INFERMIERA DI
RICERCA



FARMACISTA
COMITATO
ETICO



ONCOLOGO



EMATOLOGO

...monitorizza-verifica la ricezione, conservazione registrazione, giacenza, distribuzione, randomizzazione e allestimento del farmaco sperimentato, segnalando allo sponsor o all'istituto di riferimento via fax e/o via telefonica-IVRS e/o via e-mail l'attività svolta...



FARMACISTA

MONITOR AZIENDALE
O DI ISTITUTO



INFERMIERA
PREPARATRICE



...verifica se i moduli del protocollo siano stati composti correttamente e interamente; registra e verifica i pazienti arruolati, i protocolli, lo sperimentatore, le temperature di conservazione, i lotti, la data, la tipologia e quantità di farmaco utilizzato...

...crea uno specifico protocollo informatico mediante il programma Cyto-Sifo utilizzato nel laboratorio centralizzato U.Ma.C.A., elaborando il calcolo della dose, le concentrazioni, le diluizioni e le tecniche di manipolazione da effettuare insieme al personale sanitario di allestimento...



ITALIANA
CIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Sperimentazione Clinica



RUOLO DEI VARI PROFESSIONISTI

LAVORARE IN TEAM



RVOLO



SCIETÀ ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Sistema di gestione della qualità'



Art. 5.1.1 “Lo Sponsor ha la responsabilità di adottare e mantenere sistemi di assicurazione e di controllo della qualità”



Certificazione della Farmacia

Ospedali Riuniti di Ancona SOD Farmacia	SUPPORTO ALLE SPERIMENTAZIONI SUI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI	PO03.IO03.FAR REV.01 Data 31/12/2015 Pagina 1 di 14
--	--	--

0. INDICE

0. INDICE	1
1. OGGETTO.....	2
2. SCOPO.....	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4. RIFERIMENTI.....	2
5. DEFINIZIONI.....	4
6. RESPONSABILITÀ	4
7. CONTENUTO	4
sperimentazione clinica.....	4
gestione logistica del farmaco sperimentale:	6
e del farmaco sperimentale orale, sottocutaneo e intravitreale a cura del F	9
e di farmaci iniettabili e galenici: responsabile incaricato il F	10
in commercio, in sperimentazione per una nuova indicazione:	12
zione in farmacia: responsabile incaricato il F	12
SGIO ADR.....	12
9. ARCHIVIAZIONE	13
10. ELENCO ALLEGATI	13

STESURA: Responsabile S.O. (incaricato) <i>firmato</i> Dr. Andrea Marinozzi	VERIFICA: RGQ S.O.D. <i>firmato</i> Dr.ssa Adriana pompilio	APPROVAZIONE: DF <i>firmato</i> Dr. Moretti Vincenzo
--	---	--

Stato delle Revisioni			
N° Rev.	Data	Natura della Revisione	Pagine Rev.
00	31/12/2013	Prima emissione	Tutte
01	31/12/2015	AGGIORNAMENTO	Tutte



DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Oggi...

FARMACISTA DI RICERCA Fase Operativa: Logistica FARMA



Umberto I - G.M.Lancisi - G.Salesi
Ancona



DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

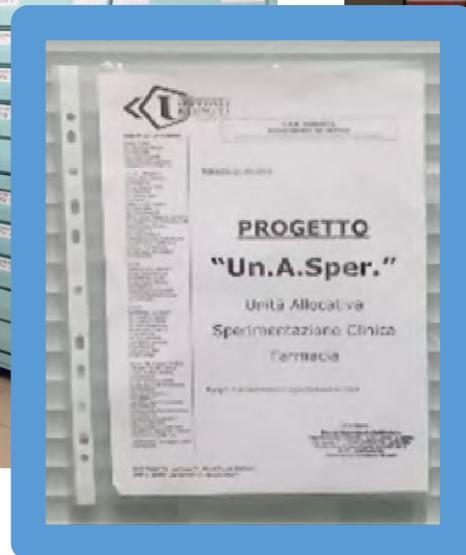


FARMACISTA DI RICERCA

Fase Operativa: Logistica FARMA

Oltre all'Onco-Ematologia abbiamo: Pneumologia, Allergologia, Medicina D'urgenza, Neurologia, Cardiologia, Fibrosi Cistica...

Oggi!



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



FARMACISTA RICERCATORE

Realizzare una Sperimentazione Clinica

Focalizzata sull'attività quotidiana dell'essere
Farmacista Ospedaliero/Territoriale

Aderenza

*Governo Clinico e
Percorso Paziente*



*Studio
Osservazionale di
"Real Work"*

Appropriatezza

Compliance

FarmacoVigilanza

Counseling

FarmacoEconomia

Qualità di prodotto

"Efficacia"

Qualità della Vita



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

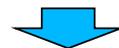
CONCLUSIONI FARMACISTA SPERIMENTATORE

Innovazione Farmacologica

“Clinico Sartoriale”



PAROLA CHIAVE E’
“RAZIONALIZZARE”



- GIUSTO FARMACO
- GIUSTO PAZIENTE
- GIUSTO MOMENTO

ADERENZA

APPROPRIATEZZA

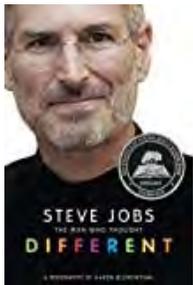
FARMACOVIGILANZA



COMPLIANCE - COUNSULING - FARMACOSOSTENIBILITA’



Le nuove sfide...



*“L'unico modo per fare un ottimo lavoro è amare quello che fate.
Se non avete ancora trovato ciò che fa per voi, continuate a cercare.”*



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Il Farmacista nella Sperimentazione Clinica e nella Ricerca, la riorganizzazione dei Comitati Etici

La Riorganizzazione dei Comitati Etici:

Il punto di vista della SIFO

Dott. **Andrea MARINOZZI**

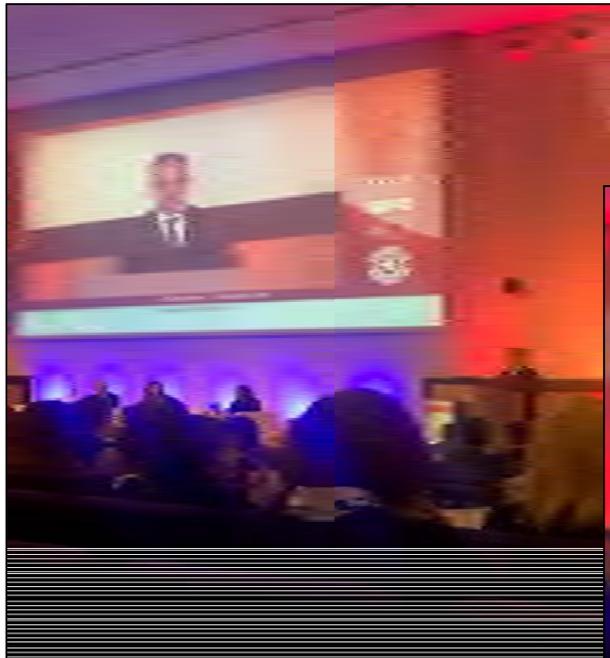


**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Attualità dal Congresso L'universo della Ricerca Clinica: SIFO

Presidente
Congresso



Presidente
SIFO



SOCIETÀ ITALIANA
FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Attualità dal Congresso L'universo della Ricerca Clinica: ISTITUZIONI

Ministro
della
Salute



Governatore
Regionale



OSPEDALIERA
TERRITORIALI



Attualità dal Congresso L'universo della Ricerca Clinica: Tavole Rotonde





La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO

FARMACISTA
NEI
COMITATI ETICI



FARMACISTA
NELLE
SEGR. SCI. CE

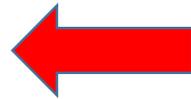
FARMACISTA
RICERCATORE



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Comitato Etico Obblighi e Attività



Garantire e Tutelare



Promuovere



Applicare e Rispettare

**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Comitati Etici: Origine e Normativa

- Codice di Norimberga **1947**
- The World Medical Association - Principi per coloro che sono coinvolti nella ricerca e nella sperimentazione **1954**
- Dichiarazione di Helsinki **1964**



World Medical Association



https://en.wikipedia.org/wiki/1976_WMA_Constituent_Members_-_World_Map.svg



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



- ✓ *Decreto Ministeriale 15 luglio 1997*
- ✓ *Decreto Ministeriale 25 maggio 2000*
- ✓ *D.P.R. n. 439 del 21 settembre 2001*
- ✓ *Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003*
- ✓ *Decreto Ministeriale 12 maggio 2006*
- ✓ *Decreto Legislativo n. 200 del 6 novembre 2007*
- ✓ *Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007*
- ✓ *Decreto Ministeriale 14 luglio 2009*
- ✓ *Legge 8/11/2012 n. 189 di conversione del D.L. 13/09/2012 n. 158*
- ✓ *Determina AIFA 7 gennaio 2013*
- ✓ **Decreto Ministeriale 08 febbraio 2013 Articolo 12 Comma 10**
- ✓ **Legge 11 gennaio 2018, n. 3**



https://en.wikipedia.org/wiki/WHO_Constituent_Members#/media:Map.svg



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, **un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata**;
- in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, **un esperto in nutrizione**;
- in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, **un esperto clinico del settore**;
- in relazione allo studio di genetica, **un esperto in genetica**



Comitato Etico Composizione

Dott.ssa Donatella Garau

Direzione Generale Sanità

Responsabile Settore Politiche del Farmaco del Servizio qualità dei servizi e governo clinico



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazioni

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

3 / 41 56,7% Trova

Before May 2004

Different **processes and requirements** for clinical trial authorisations in each Member States...

... resulted in **delays and complications** detrimental to effective conduct of clinical trials in the EU.

Directive 2001/20/EC

First step to harmonise **processes and requirements** for clinical trial authorisations.

Implementation **1 May 2004**.

Concerns expressed soon after its implementation.

Regulation (EU) 536/2014

Published on **27 May 2014**.

Application 6 months after confirmation published in the OJ of **full functionality of EU portal and EU database**, in any event **not earlier than 28 May 2016**.

Transitional arrangements.

3

Start Chrome File Explorer VLC Media Player Adobe Reader

Ancona

IT 10:59 20/10/2017





Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazioni

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

4 / 41 56,7% Trova

Direttiva 2001/20/CE S.M.I.

4

Start Ancona

IT 11:02 20/10/2017



ANA
OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazione

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

5 / 41 56,7% Trova

Direttiva 2001/20/CE S.M.I.



- Differenti Valutazioni
- Differenti tempistiche
- Differenti decisioni

↓

Necessità di armonizzazione attraverso emendamenti sostanziali

5

Start Ancona

IT 11:04 20/10/2017



Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazio

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

6 / 41 56,7% Trova

Regolamento 536/2014/CE

6

Start Ancona

IT 11:05 20/10/2017

Agencia Italiana del Farmaco AIFA



EDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



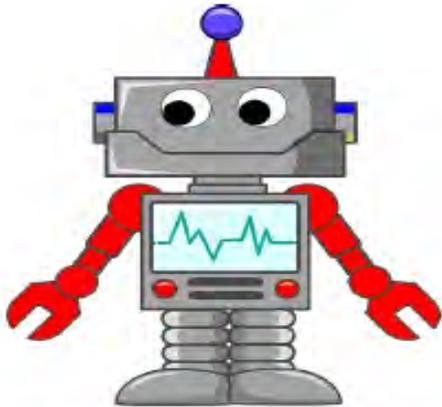
Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazione VHP.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

7 / 41 56,7% Trova

Regolamento 536/2014/CE



- Valutazione uniforme
- Tempistica definita
- Decisione armonizzata

↓

Razionalizzazione delle risorse per le Autorità competenti nazionali (NCA) e riduzione dei costi per le Companies

7

Start Ancona

IT 11:06 20/10/2017





Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

20151130_Portale UE e sviluppi futuri OsSC_DRI.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

18 / 30 56,7% Trova

Cosa cambia con il nuovo Regolamento?

Direttiva 2001/20/CE - EudraCT	Regolamento – Portal & database
Onere per le AC nel caricare le informazioni nel sistema	Distribuzione dell'onere tra gli utenti
Limitata disponibilità di dati in EudraCT per il pubblico	Accesso a tutte le informazioni relative alla sperimentazione clinica

Interazioni

AIFA/ISS/PI/DG/Sponsor/CE/CE...

Interazioni

Sponsor(s) / Stati Membri

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Start Chrome File Explorer VLC EC Paint Adobe Reader

IT 11:10 20/10/2017



Ancona



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
DIPARTIMENTO DI FARMACIA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

Tabella 18

Comitati etici per Regione e popolazione residente
CE totali (al 31 dicembre 2012): 243

Regione	CE	%	Residenti al 31/12/2011*	Residenti / CE
Lombardia	60	24,7	9.700.881	161.681
Lazio	34	14,0	5.500.022	161.765
Sicilia	22	9,1	4.999.854	227.266
Campania	18	7,4	5.764.424	320.246
Puglia	13	5,3	4.050.072	311.544
Toscana	13	5,3	3.667.780	282.137
Sardegna	11	4,5	1.637.846	148.895
Veneto	11	4,5	4.853.657	441.242
Calabria	10	4,1	1.958.418	195.842
Emilia-Romagna	9	3,7	4.341.240	482.360
Liguria	9	3,7	1.567.339	174.149
Friuli-Venezia Giulia	8	3,3	1.217.780	152.223
Piemonte	7	2,9	4.357.663	622.523
Abruzzo	4	1,6	1.306.416	326.604
Marche	4	1,6	1.540.688	385.172
Basilicata	3	1,2	577.562	192.521
Trentino-Alto Adige	3	1,2	1.029.585	343.195
Molise	2	0,8	313.145	156.573
Umbria	1	0,4	883.215	883.215
Valle d'Aosta	1	0,4	126.620	126.620
Totale	243	100,0	59.394.207	244.421

* fonte: Istat - Istituto Nazionale di Statistica



Prima della riforma:



Con la Legge Balduzzi
(L. 189/2012;
riorganizzazione della
rete dei comitati etici)

96



«Un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»

In Europa:



Tra 40 e 50 i
Comitati Etici attivi

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Comitati Etici Italiani e AIFA, 2015

28



DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



Sperimentazione Clinica Fase Operativa: CE

Sarra M presentazioni

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

9 / 41 56,7% Trova

Voluntary Harmonization Procedure

2001/20/CE 536/2014/CE

Agencia Italiana del Farmaco AIFA

Start Ancona

IT 11:09 20/10/2017



UNA
SPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO

Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici
GU Serie Generale n.107 del 10-05-2018



Istituire un **tavolo tecnico misto** per valutare congiuntamente lo **schema di decreto** in esame.



- Lombardia
- Liguria
- Veneto
- Emilia Romagna
- Lazio
- Campania
- Calabria



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



LEGGE LORENZIN N.3 2018: OBIETTIVO

Continuare nella riorganizzazione della sperimentazione clinica avviata con la Legge Balduzzi

Principali novità:

- **Individuazione dei requisiti** dei centri autorizzati alla conduzione delle varie fasi delle sperimentazioni cliniche
- **Semplificazione** degli adempimenti formali per la presentazione della domanda per il parere del comitato etico e per la conduzione e valutazione degli studi clinici e delle procedure per l'impiego a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività
- **Revisione delle procedure** di valutazione/autorizzazione di una sperimentazione
- **Applicazione dei sistemi informativi** di supporto alle sperimentazioni cliniche
- **Riorganizzazione dei CE e riduzione di numero (max 40)**



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



LEGGE LORENZIN N.3 2018: OBIETTIVO

PUNTI DI FORZA:

- Viene tutelata e rafforzata la sperimentazione in campo pediatrico e della medicina di genere
- Viene definito l'obbligo di includere i pazienti nelle fasi di valutazione e disegno delle sperimentazioni cliniche
- Particolare attenzione alle malattie rare
- Semplificazione per l'utilizzo dei campioni biologici ai fini sperimentali
- Introduzione di meccanismi di ritorno economico rispetto alle attività di ricerca svolte per i centri sperimentali stessi e l'accademia, al fine di valorizzarne ulteriormente il contributo alla ricerca
- Ribaditi i principi di indipendenza dello sperimentatore, di mancanza di conflitti di interesse e di trasparenza sulle sperimentazioni cliniche
- Riconoscimento di professionalità specifiche afferenti alla sperimentazione clinica e che attualmente senza alcun riconoscimento normativo (ad es. data manager, study coordinator,



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI



LEGGE LORENZIN N.3 2018: OBIETTIVO

FASE DI IMPLEMENTAZIONE:





SOCIETÀ ITALIANA

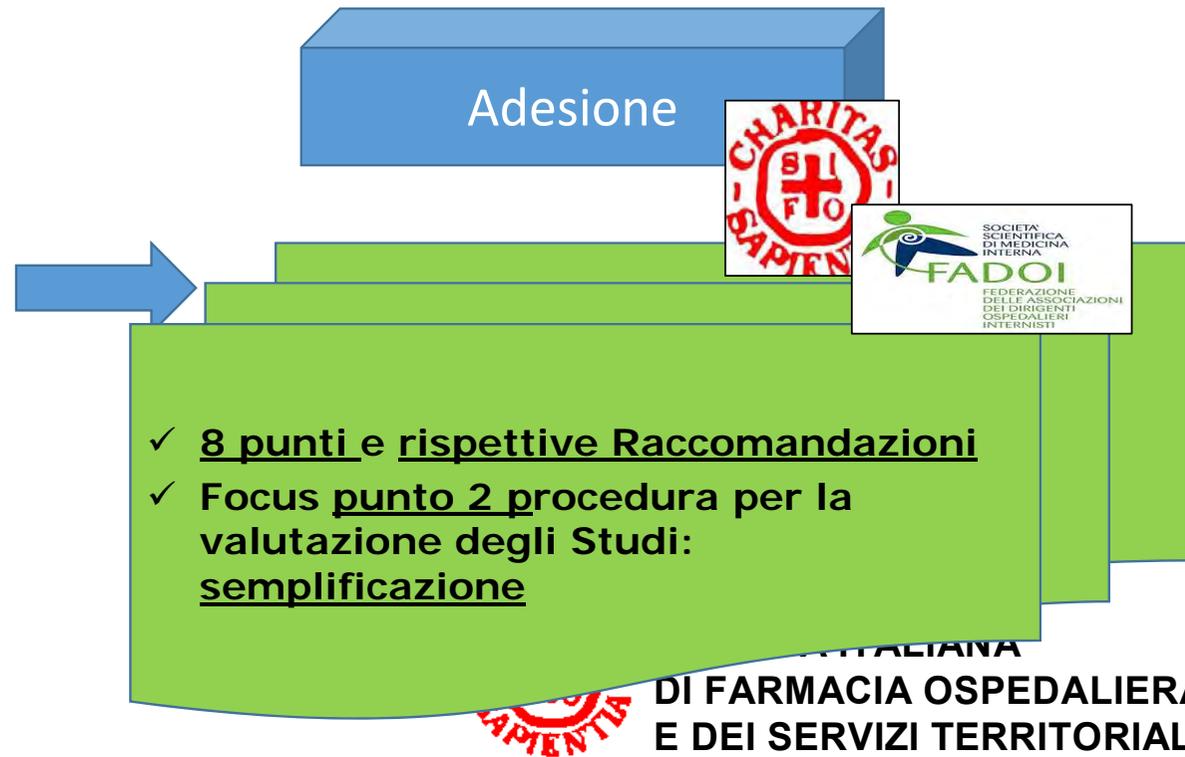


RIORGANIZ

Regione	n° CE	Note
Abruzzo	2	
Basilicata	1	
Calabria	2	
Campania	7	
Emilia Romagna	3 (+1)	Uno per area vasta + uno regionale con funzione di indirizzo o per pareri che coinvolgono più CE
F.V. Giulia	1	
Lazio	7	5 + 1 IRCCS + 1 extraterritoriale (Bambin Gesù)
Liguria	1	
Lombardia	11	10 + 1 IRCCS
Marche	2	1 + 1 IRCCS
Molise	2	1+1 IRCCS
Piemonte	6	
P. A. Bolzano	1	
P.A. Trento	1	
Puglia	5	4 + 1 IRCCS
Sardegna	2	
Sicilia	6	5 + 1 IRCCS (diviso in 3 sezioni)
Toscana	1	CE unico ma articolato in 4 sezioni: 1 pediatrica regionale; 3 territoriali per area vasta
Umbria	1	
Valle d'Aosta	1	
Veneto	6	



La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO





La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO

«...PREOCCUAZIONE E PERPLESSITA' SULL'ULTERIORE RIDUZIONE DEI COMITATI ETICI NAZIONALI/REGIONALI...»



SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI

La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO



«...SULL'ONDA DI UNA **SEMPLIFICAZIONE, ARMONIZZAZIONE, APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA EUROPEA-NAZIONALE...SI RISCHIA DI REALIZZARE UN PERCORSO DELLA VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON FORTI COMPLESSITA' E CRITICITA' NELL'APPLICAZIONI E FATTIBILITA' DELLE STESSE, IN PARTICOLARE A VALLE DEL SISTEMA NELLE REALTA' LOCALI FACENDO VENIRE MENO LE **GARANZIE, LE QUALITA' E LE AUTONOMIE STRUTTURALI DI UN CE A TUTELA/GARANZIA DEI PAZIENTI!****»



**SOCIETA' ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**

La Riorganizzazione dei Comitati Etici: Il punto di vista della SIFO



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Riorganizzazione CE

Decreto n. 5493 del 25/06/2013

Nel 2012 in Lombardia erano presenti
58 CE



Con il nuovo decreto del 2013 sono stati istituiti
20 CE





Regione Lombardia

Ricostituzione Comitati Etici



Regione Lombardia

Dal 01/03/2017

Comitato Etico	CE di riferimento	Strutture afferenti
MI AREA 1	ASST Fatebenefratelli Sacco	ASST Fatebenefratelli Sacco ASST Santi Paolo e Carlo ASST Melegnano e della Martesana
MI AREA 2	IRCCS Ospedale Policlinico di Milano	IRCCS Ospedale Policlinico di Milano ATS della Città Metropolitana di Milano ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO
MI AREA 3	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ASST Ovest Milanese ASST Rhodense ASST Nord Milano

58° Simposio AFI
Rimini 6-7-8 Giugno 2018

Comitato Etico Milano Area 2

16/11/2016

Entrata in vigore da
marzo 2017



Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Dr.ssa Gaetana Muserra
Presidente Comitato Etico
Milano Area 2



MI AREA 2	IRCCS Ospedale Policlinico di Milano		
		ATS della Città Metropolitana di Milano	
		IRCCS Ospedale Policlinico di Milano	
			FONDAZ.IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
		ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO	
			P.O. CENTRO TRAUMATOLOGICO ORTOPEDICO - MILANO
			ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI - MILANO



58° Simposio AFI
Rimini 6-7-8 Giugno 2018

Comitato Etico Milano Area 2 2017

Tipologia di studio	Centro Coordinatore	Centro Satellite	Totale
Studi farmacologici	29	71	100
Studi interventistici con dispositivi medici	3	2	5
Altri studi interventistici	54	52	106
Studi osservazionali farmacologici	10	19	29
Studi osservazionali su dispositivi medici	1	1	2
Altri studi osservazionali	52	83	135
Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica			

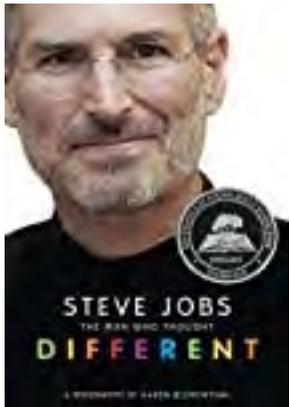


Sovrapponibile





Le nuove sfide...



*“ QUANDO SI AFFRONTA UN PERIODO DI CRISI LA SCELTA VINCENTE E’ QUELLA D’INVESTIRE IN **PREPARAZIONE, ENTUSIASMO E PROFESSIONALITA’** ”*



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**

Organizzazione dei Comitati Etici per Rispondere alle sfide di domani- CONCLUSIONI

**ISTITUZIONALIZZARE LA
FIGURA DEL FARMACISTA
DI RICERCA E
RICERCATORE**



EMERGENCY

**REALIZZARE UN CORSO FAD
DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
FORMATIVA**

**REALIZZARE UN PERCORSO
DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
FORMATIVA**



**REALIZZARE UN MANUALE
FORMATIVO/INFORMATIVO
DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
FORMATIVA**

Grazie per l'Attenzione!



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



**...SOLO UN GRANDE LAVORO DI
SQUADRA RIESCE A DARE I RISULTATI
SPERATI E ATTESI...**



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**



Grazie alla squadra!



Grazie per l'Attenzione!



**SOCIETÀ ITALIANA
DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI TERRITORIALI**