

Convegno “La Ricerca Clinica e i Comitati Etici in attesa  
del nuovo Regolamento Europeo”

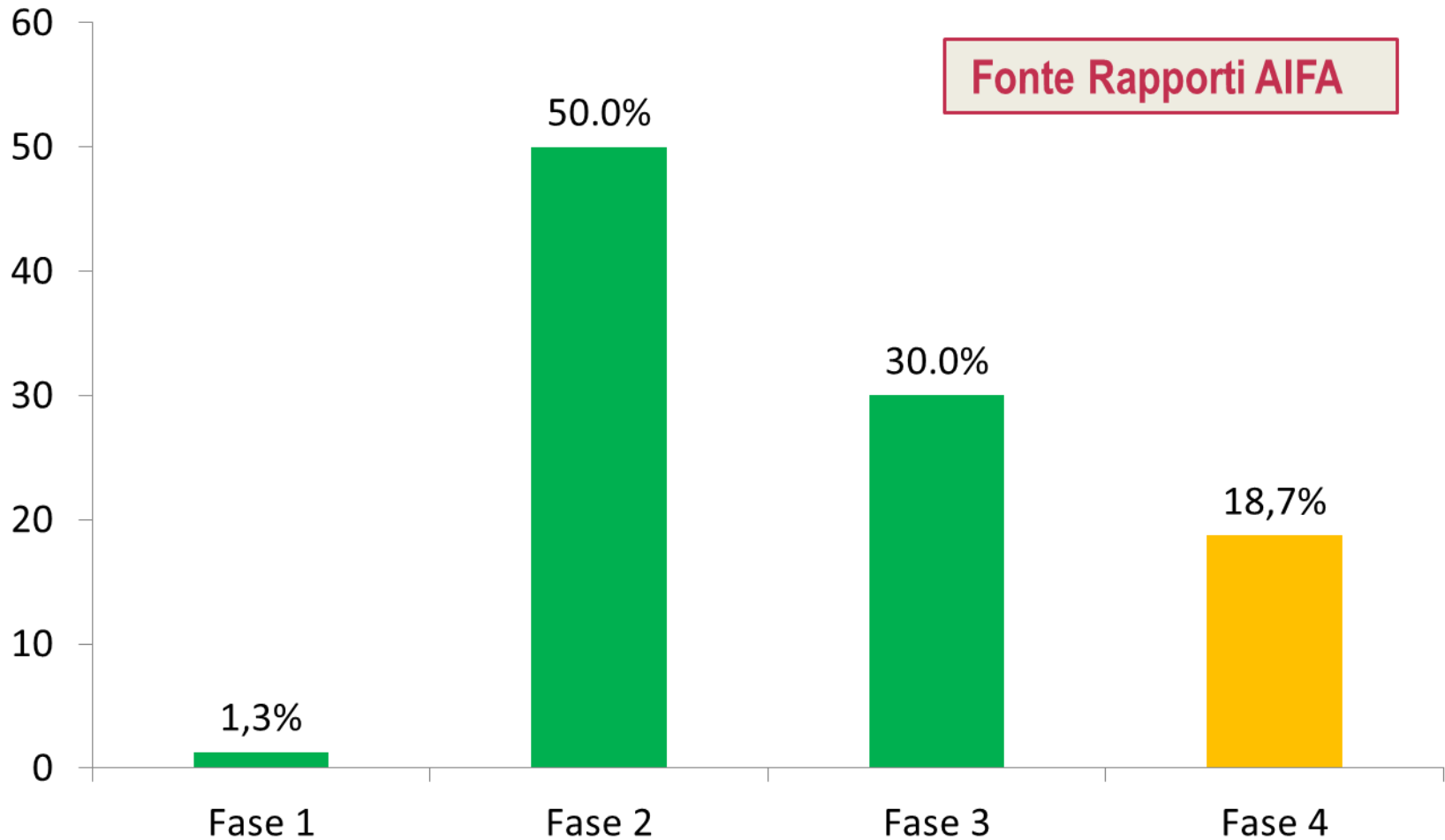
*Bologna, 12 Giugno 2015*

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

**Gualberto Gussoni, MD, PhD**

*Direttore Scientifico – FADOI – Società Scientifica di Medicina Interna  
Componente Sezione Farmacologia Clinica SIF*

# Fasi della sperimentazione no-profit in Italia




# ***Verso una griglia condivisa: quali indicatori?***

**Fase della sperimentazione**

**Aderenza al principio di “miglioramento della pratica clinica”**

**Termini accordo fra Promotore no-profit e Supplier profit**

  
**Entità del finanziamento?**

  
**Per la buona Qualità  
basta la buona Volontà?**

# Caratteri distintivi no-profit vs profit



“... che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro”



Assicurazione ???

Farmaco ???

Fondi ad-hoc ???

**Esenzione pagamento tariffa Comitato Etico**

# *La Ricerca che cambia ... e il confine profit vs no-profit*

- ❖ L' Accademia sta diventando un attore primario per la scoperta di nuovi composti

*H. Linker et al., Nat Rev Drug Disc 2014*

- ❖ Stanno emergendo soggetti no-profit, quali Fondazione Telethon in Italia, che intervengono nel processo di ricerca, scoperta, e sviluppo precoce di nuove terapie

*G. Recchia, G. Gussoni, L. Monaco, Quaderni della SIF 2015*

# *Back to the future ....*

## *Cosa resterà degli studi no-profit?*

# Gazzetta ufficiale

# L 158

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

57° anno

27 maggio 2014

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

★ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (\*) .....

1

# *Regolamento EU sperimentazione clinica*

- Generico riferimento alla promozione della ricerca no-profit
- No differenze procedure autorizzazione, controlli di qualità etc.
- Co-sponsorship
- Rimangono non normati gli studi osservazionali

# *Valutazione degli studi no-profit: verso una griglia condivisa*

- ❖ Più severità (?) nelle valutazioni dei Comitati Etici su
  - rilevanza scientifica / clinica
  - qualità metodologica
  - garanzie organizzative



Convegno “La Ricerca Clinica e i Comitati Etici in attesa  
del nuovo Regolamento Europeo”

*Bologna, 12 Giugno 2015*

**Grazie per la Vostra attenzione**

Gualberto

[gualberto.gussoni@gmail.com](mailto:gualberto.gussoni@gmail.com)