

Progetto ideato e promosso dalla



IL RUOLO DEL FARMACOLOGO NEI COMITATI ETICI ITALIANI

2 DICEMBRE 2025
ROMA

PALAZZO BALDASSINI
Via delle Coppelle, 35

 **3PSOLUTION**

COORDINATORI

Jacopo Angelini

Armando Genazzani

Francesco Rossi

RAZIONALE



I farmacologi, come tutte le altre figure presenti nei Comitati Etici, contribuiscono alla valutazione complessiva di ogni protocollo discusso in riunione, intervenendo sia sugli aspetti scientifici che su quelli etici, ricordando sempre che la scientificità di uno studio è di per sé stessa un aspetto etico.

Peraltro, in linea con l'art. 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e successivi e con il Regolamento UE n.536/2014, i farmacologi possiedono competenze specifiche per esprimere nel merito un parere su tutti gli studi, sperimentali e osservazionali, classificati come farmacologici e sottoposti alla valutazione dei Comitati Etici.

In particolare, il/la farmacologo/a esprime la sua opinione sul corretto inquadramento degli studi e sulla coerenza scientifica tra gli obiettivi dello studio e gli *endpoint* scelti, l'appropriatezza dei criteri di inclusione ed esclusione, considerando le caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche del farmaco, nonché il suo profilo di sicurezza. Tale valutazione, che richiede anche una competenza specifica nell'interpretazione dei dati farmacologici sia preclinici che clinici, è di fondamentale importanza, viste le ripercussioni che questi parametri determinano non solo sugli aspetti strettamente clinico-farmacologici dell'IMP (Investigational Medicinal Product Dossier), ma anche sul resto della documentazione richiesta insieme al protocollo, quali ad esempio le informazioni da fornire ai pazienti, soprattutto nella parte relativa al profilo di rischio del farmaco e alla polizza assicurativa.

La SIF con questo progetto intende valorizzare il ruolo dei Comitati Etici attraverso l'allineamento di una figura presente in ciascuno di essi, fare emergere criticità di sistema che richiedono posizioni condivise e formare la *next-gen* di componenti del Comitato Etico, poiché il ruolo ha una naturale scadenza ed è importante dare continuità per avere prevedibilità di decisioni.

PROGRAMMA

- 
- 14:00-14:15 Introduzione
Armando Genazzani
- 14:15-14:30 Presentazione del Progetto e dei gruppi di lavoro
Jacopo Angelini, Francesco Rossi
- 14:30-14:50 Organizzazione e struttura dei Comitati Etici
Coordinatori del gruppo di lavoro: *Roberto Leone, Carlo Tomino*
- 14:50-15:20 Confronto e dibattito
- 15:20-15:40 Classificazione degli studi eticità e scientificità
Coordinatori del gruppo di lavoro: *Giuseppe Cirino*, Roberto Leone*
- 15:40-16:10 Confronto e dibattito
- 16:10-16:30 Popolazioni speciali, farmacologia di genere, integratori
Coordinatori del gruppo di lavoro: *Annalisa Capuano, Annamaria De Luca*
- 16:30-17:00 Confronto e dibattito
- 17:00-17:20 Studi clinici e innovazione
Coordinatori del gruppo di lavoro: *Carlo Tomino, Pierluigi Navarra*
- 17:20-17:50 Confronto e dibattito
- 17:50-18:00 Conclusioni

FACULTY

| Jacopo Angelini

Componente Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) Friuli Venezia Giulia; Dirigente Medico, Farmacologo e Tossicologo Clinico, S.O.C. Istituto di Farmacologia e Tossicologia Clinica, Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine

| Annalisa Capuano

Componente CCNCE - Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e Comitato Etico Campania 3; Professoressa Ordinaria di Farmacologia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

| Giuseppe Cirino

Componente Comitato Etico Campania 1; Professore Ordinario di Farmacologia, Università Federico II, Napoli

| Annamaria De Luca

Componente Comitato Etico Territoriale Regione Puglia; Professoressa Ordinaria di Farmacologia, Università degli Studi di Bari

| Armando Genazzani

Presidente SIF - Società Italiana di Farmacologia

| Roberto Leone

Presidente Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto; Professore associato di Farmacologia, Università degli Studi di Verona

| Pierluigi Navarra

Componente Comitato Etico Lazio Area 3; Professore Ordinario di Farmacologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

| Francesco Rossi

Professore di Farmacologia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

| Carlo Tomino

Presidente Comitato Etico Lazio Area 5; Direzione Scientifica IRCCS San Raffaele, Roma

INTERVENGONO NELLA DISCUSSIONE

| Maria Francesca Cometa

Dirigente tecnologo-Centro Nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci- ISS- Istituto Superiore di Sanità

| Elena Ottavianielli

Direttore Scientifico, AICRO - Associazione Italiana CRO, Milano

| Sandra Petraglia

Dirigente Area Pre-Autorizzazione, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

| Carlo Maria Petrini

Direttore Unità di Bioetica ISS; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca

ISCRIZIONE

La partecipazione al corso è gratuita.

Per iscriverti



CLICCA QUI



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Sede legale:
via Borgogna, 2 - 20122 Milano

Sede operativa:
corso Europa, 13 - 20122 Milano
mail | info@3psolution.it



web | www.3psolution.it

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI:

REGENERON
SCIENCE TO MEDICINE®

Roche