

Progetto ideato e promosso dalla



IL RUOLO DEL FARMACOLOGO NEI COMITATI ETICI ITALIANI

2 DICEMBRE 2025
ROMA

PALAZZO BALDASSINI
Via delle Coppelle, 35

3BPSOLUTION

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.

Pertanto, in linea con l'art. 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e successive 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 Ottavianelli

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



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®

