

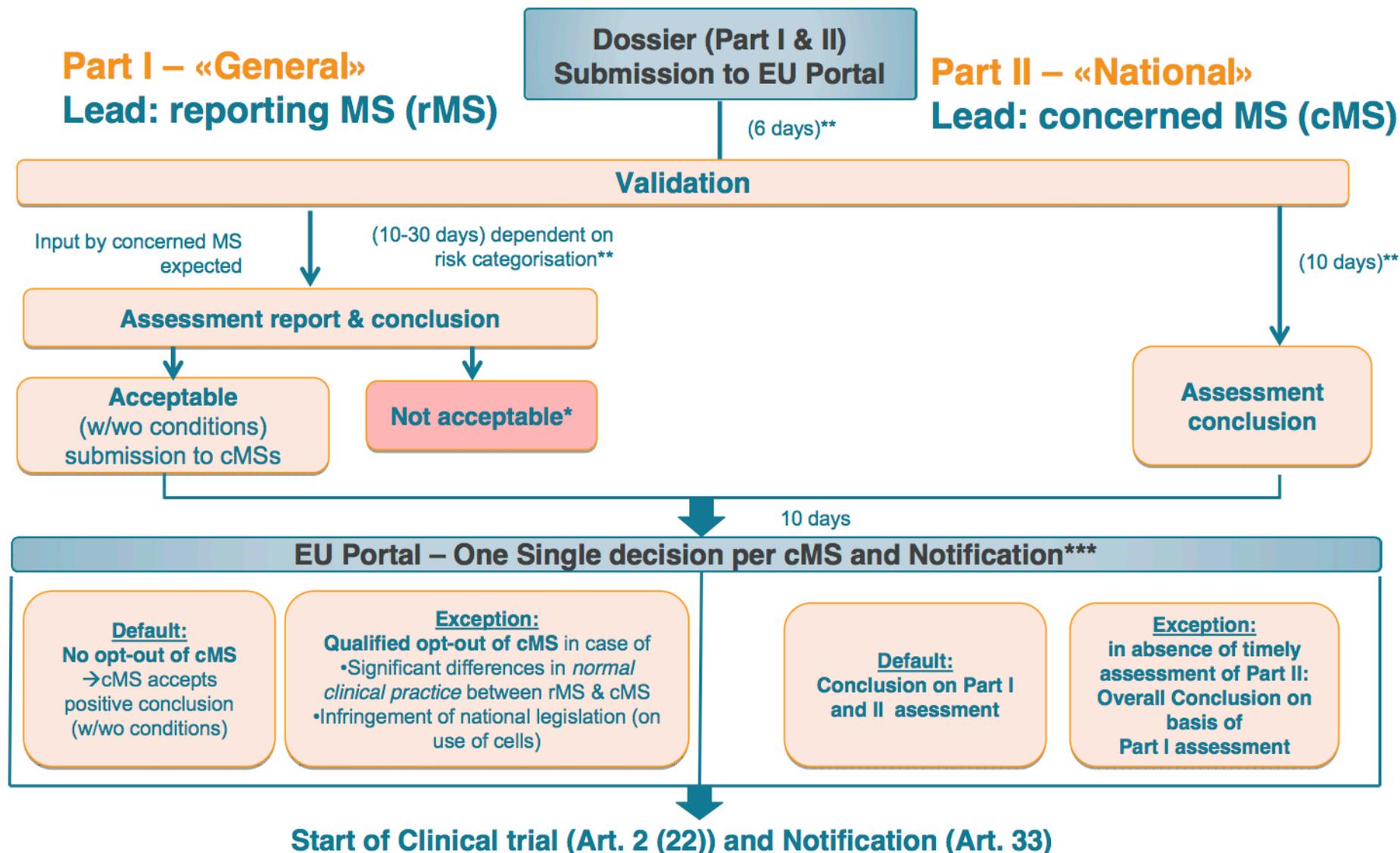
FARMACI Diritto di parola **OPEN SPEECH FORUM**

Individuazione dei corretti processi di coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti nel processo di revisione delle domande per studi clinici su prodotti medicinali destinati all'uso umano previsto dalla proposta normativa europea in materia

Giulio Maria Corbelli

giuliomariacorbelli@gmail.com

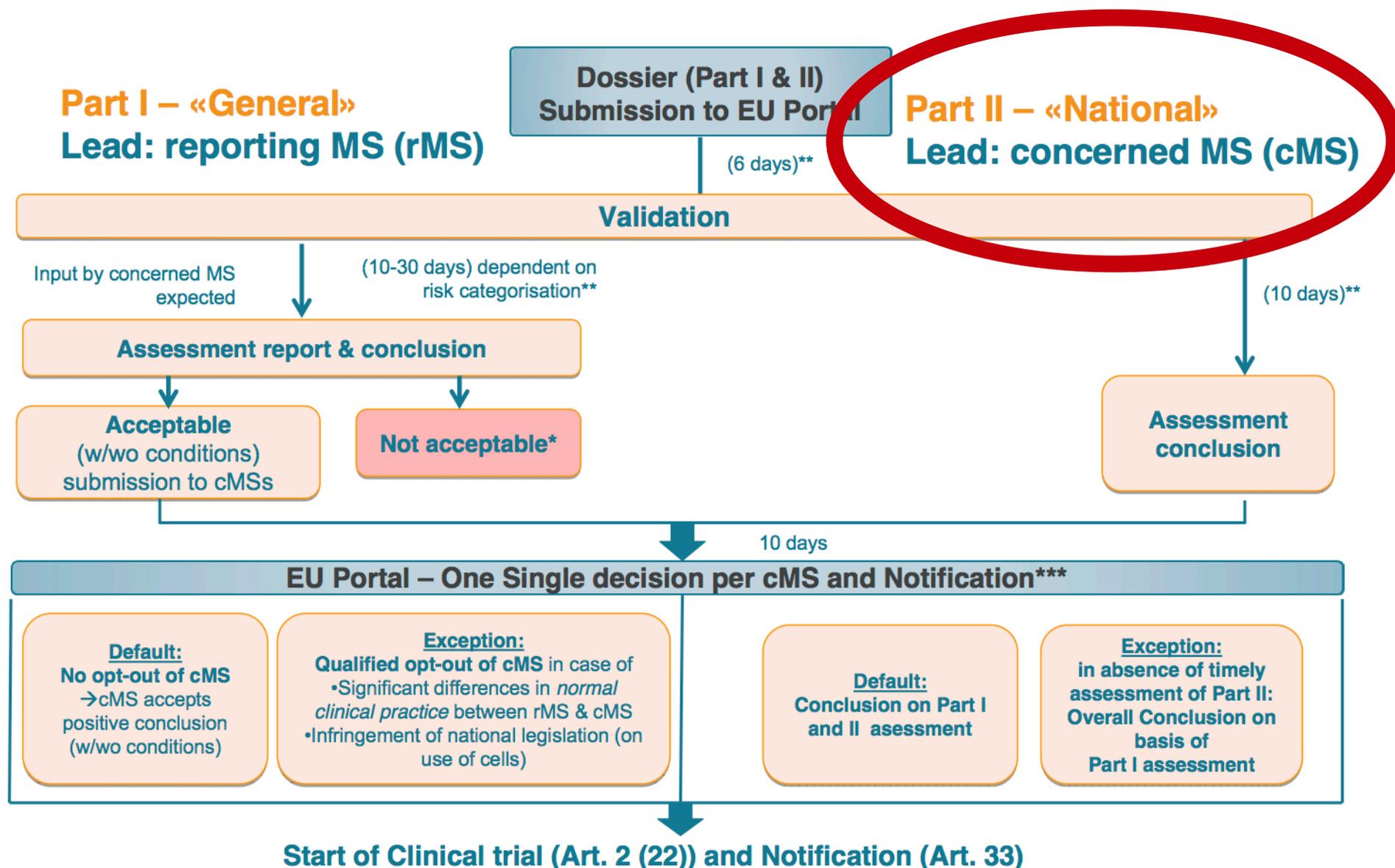
La nuova proposta di Regolamento UE



References: Art. 5-8; Note: * If conclusion is «non acceptable», this will also need to be communicated through the EU Portal. ** clock stops possible

***No notification within defined timeframe is considered as agreement with assessment report Part I and as decision on the whole application for authorisation of the CT

La nuova proposta di Regolamento UE



References: Art. 5-8; Note: * If conclusion is «non acceptable», this will also need to be communicated through the EU Portal. ** clock stops possible

***No notification within defined timeframe is considered as agreement with assessment report Part I and as decision on the whole application for authorisation of the CT

Il coinvolgimento dei pazienti

Article 9

Persons assessing the application

1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application do not have conflicts of interest, are **independent** of the sponsor, the institution of the trial site and the investigators involved, as well as free of any other undue influence.
2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by a reasonable number of persons who collectively have the necessary **qualifications and experience**.
3. In the assessment, the view of at least one person whose primary area of interest is non-scientific shall be taken into account. The view of **at least one patient** shall be taken into account.

Il futuro dei Comitati Etici

	Number of Ethics Committees	Number of Ethics Committees (including local ethics committees)
Austria	27	
Belgium	35	215
Bulgaria	103	
Czech	9	>100
Cyprus	1	
Denmark	8	
Estonia	2	
Finland	25	
France	40	
Germany	53	
Greece	1	
Hungary	1	
Ireland	13	18
Italy	264	>900
Latvia	3	
Lithuania	2	
Luxembourg	1	
Malta	1	
Netherlands	31	
Poland	55	
Portugal	1	
Romania	1	
Slovakia	9	89
Slovenia	1	
Spain	136	
Sweden	8	
UK	126	

Le nuove sfide della regolamentazione UE

- Riorganizzazione dei comitati etici
- Rispetto di scadenze molto più strette
- Assicurare che gli studi clinici siano rilevanti per la salute dei pazienti (ad es., fornire nuove opzioni terapeutiche)
- Rendere possibile un più rapido svolgimento di studi (purché di qualità e rilevanti)
- Garantire al contempo la sicurezza di tutti i pazienti e in particolare dei partecipanti allo studio
- Garantire l'universalismo attraverso procedure più uniformi e la riduzione della possibilità di opinioni divergenti

Proposta: i prossimi passi

- Attivare un tavolo di confronto tra le associazioni dei pazienti, con il coinvolgimento dell'Autorità regolatoria e delle Istituzioni, per individuare i percorsi più corretti per un efficace coinvolgimento dei pazienti
- Assicurare che tutte le identità e posizioni delle rappresentanze dei pazienti abbiano opportunità di coinvolgimento
- Garantire che la complessità del territorio nazionale trovi possibilità di considerazione all'interno delle procedure accentrate
- ...