

ZCZC  
AKS0027 7 MED 0 AKS

FARMACI: MELAZZINI, NUOVE REGOLE TRIAL RIVOLUZIONE COPERNICANA =

Roma, 21 gen. (AdnKronos Salute) - "L'entrata in vigore del regolamento europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche sarà una 'rivoluzione copernicana' del sistema della ricerca clinica in Europa, segnando il passaggio dalla gestione nazionale a quella coordinata a livello europeo. Costituirà un'opportunità fondamentale per il sistema Italia" ed eviterà altri casi come quello accaduto in Francia. Lo ha sottolineato il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Mario Melazzini, oggi a Roma al convegno 'La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese', dove si discute della normativa che entrerà in vigore nel 2018 nel nostro Paese.

"L'appuntamento di oggi - ha evidenziato Melazzini - fa parte di quel percorso progressivo di avvicinamento alle nuove regole, che dovrà vedere la partecipazione attiva di tutti gli attori interessati alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci, per consentire all'Italia di esercitare un ruolo di leadership in Europa anche in questo settore. Stiamo costruendo con questo strumento una strada per omogeneizzare il percorso dei trial clinici. E' un cambiamento culturale che deve partire e deve coinvolgere tutti gli attori della ricerca, anche i pazienti. Pazienti 'esperti' e 'cultori della materia', che dovranno però essere la cartina tornasole rispetto a ciò che è il percorso che viene articolato nei 99 articoli del regolamento". (segue)

(Bdc/AdnKronos Salute)  
21-GEN-16 13:24

NNNN

ZCZC  
AKS0028 7 MED 0 AKS

FARMACI: MELAZZINI, NUOVE REGOLE TRIAL RIVOLUZIONE COPERNICANA (2) =

(AdnKronos Salute) - "Questo è lo strumento che, in un momento così delicato, legato anche a ciò che è successo in Francia - ha aggiunto Melazzini - non permetterà più" casi simili, "e a testimonianza c'è il fatto che l'Agenzia francese sta agendo già sotto il principio del regolamento. Ora la magistratura" d'Oltralpe "ha preso in mano con 3 indagini questo caso, e da questo momento in poi dunque ci sarà un silenzio istruttorio".

"Ma sappiamo che dal 2007 a oggi sono state portate avanti in Europa più di 12.300 sperimentazioni, e questo è il primo evento drammatico e mortale che è successo. Questo ci deve far capire quanto tutto ciò che arriva sull'uomo deve essere espressione di un percorso che inizia su modelli in vitro e in vivo, prima di poter avere la certezza di poter essere applicato. E testimonia che bisogna eseguire in vitro tutto quanto possibile, ma che le sperimentazioni animali devono essere continuate. Senza la preclinica diventa molto difficile arrivare sull'uomo e avere la certezza che la sperimentazione clinica sia sicura", ha concluso il presidente dell'Aifa.

(Bdc/AdnKronos Salute)  
21-GEN-16 13:24

NNNN

ZCZC  
ADN0556 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: MELAZZINI, NUOVE REGOLE TRIAL RIVOLUZIONE COPERNICANA =

Roma, 21 gen. (AdnKronos Salute) - "L'entrata in vigore del regolamento europeo 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche sarà una 'rivoluzione copernicana' del sistema della ricerca clinica in Europa, segnando il passaggio dalla gestione nazionale a quella coordinata a livello europeo. Costituirà un'opportunità fondamentale per il sistema Italia" ed eviterà altri casi come quello accaduto in Francia. Lo ha sottolineato il presidente dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), Mario Melazzini, oggi a Roma al convegno 'La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese', dove si discute della normativa che entrerà in vigore nel 2018 nel nostro Paese.

"L'appuntamento di oggi - ha evidenziato Melazzini - fa parte di quel percorso progressivo di avvicinamento alle nuove regole, che dovrà vedere la partecipazione attiva di tutti gli attori interessati alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci, per consentire all'Italia di esercitare un ruolo di leadership in Europa anche in questo settore. Stiamo costruendo con questo strumento una strada per omogeneizzare il percorso dei trial clinici. E' un cambiamento culturale che deve partire e deve coinvolgere tutti gli attori della ricerca, anche i pazienti. Pazienti 'esperti' e 'cultori della materia', che dovranno però essere la cartina tornasole rispetto a ciò che è il percorso che viene articolato nei 99 articoli del regolamento". (segue)

(Bdc/AdnKronos)

21-GEN-16 14:00

NNNN

ZCZC

ADN0557 7 CRO 0 ADN CRO NAZ

FARMACI: MELAZZINI, NUOVE REGOLE TRIAL RIVOLUZIONE COPERNICANA (2) =

(AdnKronos Salute) - "Questo è lo strumento che, in un momento così delicato, legato anche a ciò che è successo in Francia - ha aggiunto Melazzini - non permetterà più" casi simili, "e a testimonianza c'è il fatto che l'Agenzia francese sta agendo già sotto il principio del regolamento. Ora la magistratura" d'Oltralpe "ha preso in mano con 3 indagini questo caso, e da questo momento in poi dunque ci sarà un silenzio istruttorio".

"Ma sappiamo che dal 2007 a oggi sono state portate avanti in Europa più di 12.300 sperimentazioni, e questo è il primo evento drammatico e mortale che è successo. Questo ci deve far capire quanto tutto ciò che arriva sull'uomo deve essere espressione di un percorso che inizia su modelli in vitro e in vivo, prima di poter avere la certezza di poter essere applicato. E testimonia che bisogna eseguire in vitro tutto quanto possibile, ma che le sperimentazioni animali devono essere continuate. Senza la preclinica diventa molto difficile arrivare sull'uomo e avere la certezza che la sperimentazione clinica sia sicura", ha concluso il presidente dell'Aifa.

(Bdc/AdnKronos)

21-GEN-16 14:00

NNNN