



PROMUOVERE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA

IL RUOLO DEL CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI

ROMA, 24 febbraio 2020
Auditorium "Biagio d'Alba"
MINISTERO DELLA SALUTE

Nel portare i miei più fervidi saluti alle autorità presenti in sala e scusarmi per l'odierna assenza motivata da precedenti impegni istituzionali non procrastinabili; voglio rivolgere il mio personale ringraziamento ai componenti del Centro di coordinamento nazionale che hanno reso possibile la realizzazione di questa prima importante giornata di confronto sulle sperimentazioni cliniche. Tema che negli ultimi anni si è imposto sullo scenario europeo.

Il 2021 è un anno importante per la ricerca clinica europea; difatti entrerà in vigore il Regolamento Europeo nato con l'obiettivo di rendere competitivi i processi di ricerca clinica stabilendo regole comuni al fine di armonizzare l'approccio alle sperimentazioni in tutta l'Area dell'Unione.

Il nostro Paese si è preparato a questo appuntamento con l'approvazione della legge n. 3 del 11 gennaio 2018 che di fatto ha avviato un percorso di significativi cambiamenti:

- dall'introduzione del requisito dell'accreditamento per tutti i centri sperimentali per qualsiasi fase di sperimentazione;
- alla centralità del paziente considerato come parte attiva della sperimentazione clinica;
- alla riduzione del numero dei Comitati Etici che non dovranno superare il numero di 40.

In questo scenario di cambiamento trova spazio il nuovo organismo: **il centro di coordinamento istituito presso l'AIFA** con la funzione di monitoraggio e controllo sulle attività dei comitati etici territoriali.

Il mio ringraziamento personale va alla Presidente, dott.ssa Maria Luisa Moro, che nei giorni scorsi mi ha aggiornato sulle attività che il Centro di coordinamento ha svolto finora e quelle che si è prefissato di svolgere nei prossimi mesi.

L'AIFA contribuirà fattivamente e quotidianamente al lavoro del Centro di coordinamento mettendo a disposizione la segreteria organizzativa, animati tutti dallo spirito di collaborazione e con l'intento comune di rendere il nostro Paese competitivo e all'avanguardia e pronto a raccogliere questa importante sfida.

Aver assunto l'incarico di Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, non solo mi onora ma, al contempo mi impegnerà a seguire da vicino il vostro straordinario lavoro e a guardare con estrema attenzione e consapevolezza di quanto dovrà ancora essere fatto, cercando di essere da stimolo propositivo con tutti gli attori istituzionali coinvolti.

Generare e produrre salute è la nostra mission e, grazie alla sperimentazione clinica, oggi le strutture sanitarie del nostro Paese sono in grado di offrire ai pazienti nuove terapie, anche personalizzate.

Nell'augurare a Voi tutti buon lavoro sono certo che non mancheranno altre occasioni dove avremo modo di confrontarci e portare avanti tutti insieme questo straordinario impegno per la nostra sperimentazione clinica.

Domenico Mantoan