

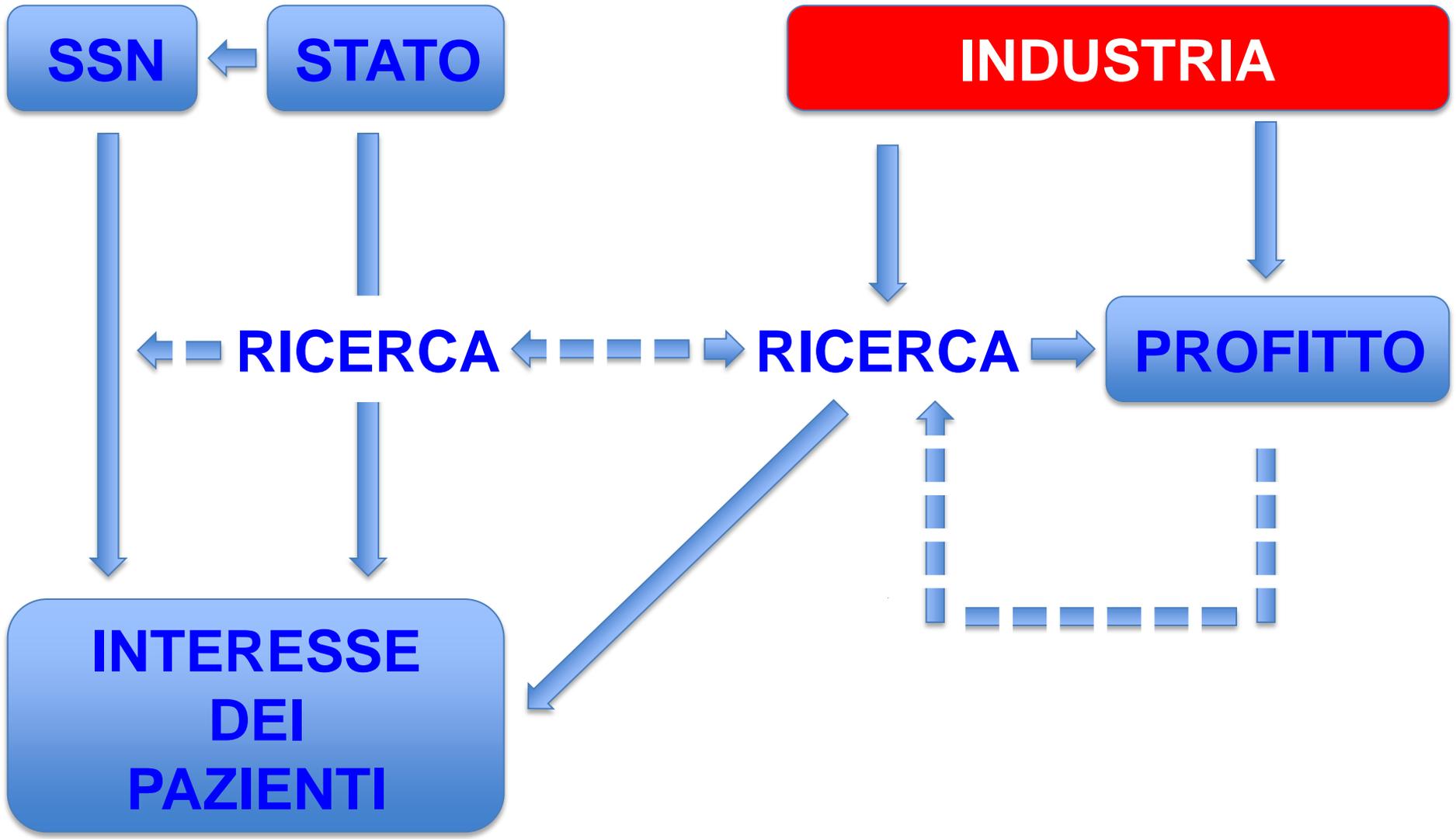
**RIALLINEARE GLI INTERESSI DELL'INDUSTRIA
AI BISOGNI DEI PAZIENTI:
A MISSION (IM)POSSIBLE**



SILVIO GARATTINI



Bologna, 7 Novembre 2014



COME MIGLIORARE QUESTE RELAZIONI?

- **LEGISLAZIONE**

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI
- ACCESSO AI DATI RELATIVI ALL'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI E INDICAZIONI

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI
- ACCESSO AI DATI RELATIVI ALL'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI E INDICAZIONI
- UN RCT CONDOTTO INDIPENDENTEMENTE DALL'INDUSTRIA PER L'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI
- ACCESSO AI DATI RELATIVI ALL'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI E INDICAZIONI
- UN RCT CONDOTTO INDIPENDENTEMENTE DALL'INDUSTRIA PER L'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI
- NUOVE INDICAZIONI PROPOSTE DA ENTI INDIPENDENTI

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI
- ACCESSO AI DATI RELATIVI ALL'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI E INDICAZIONI
- UN RCT CONDOTTO INDIPENDENTEMENTE DALL'INDUSTRIA PER L'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI
- NUOVE INDICAZIONI PROPOSTE DA ENTI INDIPENDENTI
- FARMACOVIGILANZA ATTIVA

LEGISLAZIONE

- VALORE AGGIUNTO DA OTTENERE ATTRAVERSO STUDI COMPARATIVI
- ACCESSO AI DATI RELATIVI ALL'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI E INDICAZIONI
- UN RCT CONDOTTO INDIPENDENTEMENTE DALL'INDUSTRIA PER L'APPROVAZIONE DI NUOVI FARMACI
- NUOVE INDICAZIONI PROPOSTE DA ENTI INDIPENDENTI
- FARMACOVIGILANZA ATTIVA
- **COMITATO INDIPENDENTE DAL CHMP PER IL RITIRO DEI FARMACI DAL MERCATO**

COME MIGLIORARE QUESTE RELAZIONI?

- LEGISLAZIONE
- RICERCA INDIPENDENTE

RICERCA INDIPENDENTE

- RIPRISTINARE IN MODO REGOLARE IL PROGRAMMA FINANZIATO DALL'AIFA
- FARMACI ORFANI
- DOSI E TEMPI OTTIMALI DEI TRATTAMENTI
- INTERAZIONI FRA FARMACI
- STUDI OSSERVAZIONALI
- REVISIONI SISTEMATICHE E METANALISI
- STUDI DI SCARSO INTERESSE PER L'INDUSTRIA, CARATTERIZZAZIONE DEI RESPONDERS

COME MIGLIORARE QUESTE RELAZIONI?

- LEGISLAZIONE
- RICERCA INDIPENDENTE
- **COLLABORAZIONE RCT**

COLLABORAZIONE

- PROTOCOLLI CONCORDATI
- REGISTRAZIONE DEI PROTOCOLLI
- MONITORAGGIO
- PROPRIETA' DEI DATI
- RACCOLTA DATI
- ACCESSO AI DATI
- PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

SE TUTTA L'ACCADEMIA NON PARTECIPASSE
A STUDI CLINICI IN CUI NON È GARANTITA

- LA CONDIVISIONE DEL PROTOCOLLO
- L'ACCESSO A TUTTI I DATI

LA RICERCA CLINICA SAREBBE MIGLIORE

INDURRE UN AUMENTO DEGLI STANDARD

- USO APPROPRIATO DEL PLACEBO

INDURRE UN AUMENTO DEGLI STANDARD

- USO APPROPRIATO DEL PLACEBO
- STUDI DI SUPERIORITA'

INDURRE UN AUMENTO DEGLI STANDARD

- USO APPROPRIATO DEL PLACEBO
- STUDI DI SUPERIORITA'
- **END-POINT TERAPEUTICI**

INDURRE UN AUMENTO DEGLI STANDARD

- USO APPROPRIATO DEL PLACEBO
- STUDI DI SUPERIORITA'
- END-POINT TERAPEUTICI
- LIVELLI DI NORMALITA'

INDURRE UN AUMENTO DEGLI STANDARD

- USO APPROPRIATO DEL PLACEBO
- STUDI DI SUPERIORITA'
- END-POINT TERAPEUTICI
- LIVELLI DI NORMALITA'
- REAZIONI AVVERSE

SE TUTTI I COMITATI ETICI STABILISSERO
REGOLE COMUNI PER CONCEDERE
L'APPROVAZIONE DEI TRIALS LA RICERCA
CLINICA MIGLIOREREBBE.