

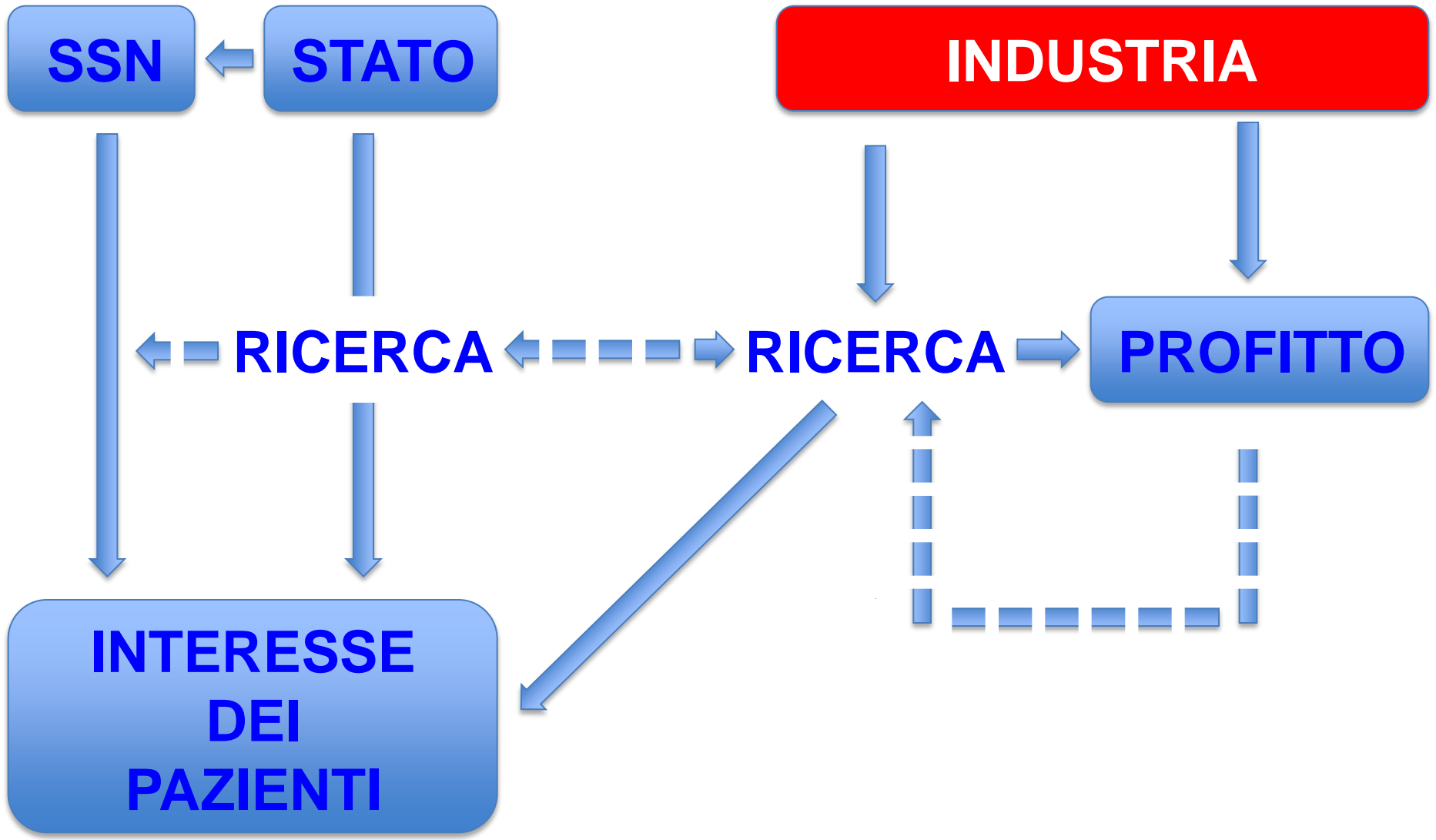
**RIALLINEARE GLI INTERESSI DELL'INDUSTRIA  
AI BISOGNI DEI PAZIENTI:  
A MISSION (IM)POSSIBLE**



***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.