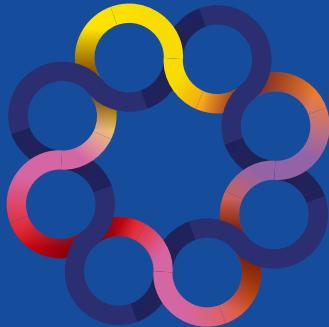


Progetto ideato e promosso dalla



# IL RUOLO DEL FARMACOLOGO NEI COMITATI ETICI ITALIANI

2 DICEMBRE 2025  
ROMA

PALAZZO BALDASSINI  
Via delle Coppelle, 35

COORDINATORI

Jacopo Angelini  
Armando Genazzani  
Francesco Rossi

3PSOLUTION



## RAZIONALE

I farmacologi, come tutte le altre figure presenti nei Comitati Etici, contribuiscono alla valutazione complessiva di ogni protocollo discusso in riunione, intervenendo sia sugli aspetti scientifici che su quelli etici, ricordando sempre che la scientificità di uno studio è di per sé stessa un aspetto etico.

Peraltro, in linea con l'art. 2 del D.M. 8 febbraio 2013 e successivi e con il Regolamento UE n.536/2014, i farmacologi possiedono competenze specifiche per esprimere nel merito un parere su tutti gli studi, sperimentali e osservazionali, classificati come farmacologici e sottoposti alla valutazione dei Comitati Etici.

In particolare, il/la farmacologo/a esprime la sua opinione sul corretto inquadramento degli studi e sulla coerenza scientifica tra gli obiettivi dello studio e gli *endpoint* scelti, l'appropriatezza dei criteri di inclusione ed esclusione, considerando le caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche del farmaco, nonché il suo profilo di sicurezza. Tale valutazione, che richiede anche una competenza specifica nell'interpretazione dei dati farmacologici sia preclinici che clinici, è di fondamentale importanza, viste le ripercussioni che questi parametri determinano non solo sugli aspetti strettamente clinico-farmacologici dell'IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier), ma anche sul resto della documentazione richiesta insieme al protocollo, quali ad esempio le informazioni da fornire ai pazienti, soprattutto nella parte relativa al profilo di rischio del farmaco e alla polizza assicurativa.

La SIF con questo progetto intende valorizzare il ruolo dei Comitati Etici attraverso l'allineamento di una figura presente in ciascuno di essi, fare emergere criticità di sistema che richiedono posizioni condivise e formare la *next-gen* di componenti del Comitato Etico, poiché il ruolo ha una naturale scadenza ed è importante dare continuità per avere prevedibilità di decisioni.

# PROGRAMMA

**14:00-14:15** Introduzione

*Armando Genazzani*

**14:15-14:30** Presentazione del Progetto e dei gruppi di lavoro

*Jacopo Angelini, Francesco Rossi*

**14:30-14:50** Organizzazione e struttura dei Comitati Etici

Coordinatori del gruppo di lavoro: *Roberto Leone, Carlo Tomino*

**14:50-15:20** Confronto e dibattito

**15:20-15:40** Classificazione degli studi eticità e scientificità

Coordinatori del gruppo di lavoro: *Giuseppe Cirino, Roberto Leone*

**15:40-16:10** Confronto e dibattito

**16:10-16:30** Popolazioni speciali, farmacologia di genere, integratori

Coordinatori del gruppo di lavoro: *Annalisa Capuano, Annamaria De Luca*

**16:30-17:00** Confronto e dibattito

**17:00-17:20** Studi clinici e innovazione

Coordinatori del gruppo di lavoro: *Pierluigi Navarra, Carlo Tomino*

**17:20-17:50** Confronto e dibattito

**17:50-18:00** Conclusioni

# FACULTY

## | **Jacopo Angelini**

Componente Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) Friuli Venezia Giulia; Dirigente Medico, Farmacologo e Tossicologo Clinico, S.O.C. Istituto di Farmacologia e Tossicologia Clinica, Ospedale Santa Maria della Misericordia Udine

## | **Annalisa Capuano**

Componente CCNCE - Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali e Comitato Etico Campania 3; Professore Ordinario di Farmacologia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

## | **Giuseppe Cirino**

Componente Comitato Etico Campania 1; Professore Ordinario di Farmacologia, Università Federico II, Napoli

## | **Annamaria De Luca**

Componente Comitato Etico Territoriale Regione Puglia; Professore Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Bari

## | **Armando Genazzani**

Presidente SIF - Società Italiana di Farmacologia

## | **Roberto Leone**

Presidente Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto; Professore Associato di Farmacologia, Università degli Studi di Verona

## | **Pierluigi Navarra**

Componente Comitato Etico Lazio Area 3; Professore Ordinario di Farmacologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

## | **Francesco Rossi**

Professore di Farmacologia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Napoli

## | **Carlo Tomino**

Presidente Comitato Etico Lazio Area 5; Direzione Scientifica IRCCS San Raffaele, Roma

## **INTERVENGONO NELLA DISCUSSIONE**

### | **Maria Francesca Cometa**

Dirigente tecnologo-Centro Nazionale ricerca e valutazione preclinica e clinica dei farmaci- ISS, Istituto Superiore di Sanità

### | **Elena Ottavianelli**

Direttore Scientifico, AICRO - Associazione Italiana CRO

### | **Sandra Petraglia**

Dirigente Area Pre-Autorizzazione, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

### | **Carlo Maria Petrini**

Direttore Unità di Bioetica ISS - Istituto Superiore di Sanità; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca

### | **Mauro Racaniello**

Direzione Tecnico Scientifica, Ufficio Innovazione, Prevenzione Antimicrobico-Resistenza e Terapie Avanzate, Farmindustria

# ISCRIZIONE



La partecipazione al corso è gratuita.

Per iscriverti



**CLICCA QUI**



## SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Sede legale:  
via Borgogna, 2 - 20122 Milano  
Sede operativa:  
corso Europa, 13 - 20122 Milano  
mail | [info@3psolution.it](mailto:info@3psolution.it)

web | [www.3psolution.it](http://www.3psolution.it)

CON LA SPONSORIZZAZIONE NON CONDIZIONANTE DI:

**REGENERON**  
SCIENCE TO MEDICINE®

