



Università degli Studi di Napoli Federico II



LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA

TRA PROGRESSO SCIENTIFICO E TUTELA DELLA PERSONA

2 / 3 / 4
DICEMBRE 2009



AULA MAGNA
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi
di Napoli Federico II
Via S. Pansini, 5

PRESIDENTE
Prof. Claudio Buccelli





La sperimentazione è la matrice vitale del progresso della medicina.

Quella sui farmaci -quota numericamente più consistente- si compie quasi da un ventennio in una trama di garanzia per i pazienti sempre più fitta di norme giuridiche che, tuttavia, a ben vedere, pur rigorosa non è né rigida né definitiva in quanto per larga parte informata a principi etici di respiro internazionale incessantemente oggetto di riflessioni rifinitorie destinate ad approdare a soluzioni cangianti nel tempo: la Dichiarazione di Helsinki ha mitigato sostanzialmente alcuni aspetti del Codice di Norimberga e le ultime sue revisioni ne hanno mutato talune iniziali posizioni, al punto da non esserne univoco il riferimento dei maggiori organismi di controllo istituzionale delle ricerche biomediche statunitensi.

Di qui spazi ancora straordinariamente ampi per un proficuo dibattito etico su principi, metodi, finalità e garanzie della sperimentazione non solo clinica.

I Comitati etici (se ne contano ad oggi 271 in attività nel nostro paese) vivono quotidianamente nel loro ruolo di interpreti applicativi per la ricerca il disagio decisionale relativo a contesti legislativi non sempre appaganti, vuoti normativi su argomenti meritevoli invece di urgenti quanto coraggiose discipline regolatorie, principi valoriali in ambito etico-deontologico passibili -per l'esperienza sin qui acquisita- di utili ulteriori puntualizzazioni. In tale ottica appare sicuramente opportuno un confronto tra i protagonisti della ricerca sperimentale per definire in misura aggiornata e responsabile il punto di equilibrio tra la doverosa, attenta tutela di valori e diritti delle persone con le quali si fa ricerca e le ineludibili esigenze del progresso sperimentale, per trarne spunti non solo attuativi per una condivisibile, corretta impostazione dei protocolli di ricerca ed una auspicabile uniformità di comportamenti decisionali dei Comitati etici, ma anche propulsivi verso nuove impostazioni normative che tengano conto delle esperienze problematiche ad oggi maturate in riferimento agli aspetti di eticità delle ricerche, parte stessa della loro scientificità ed accettabilità per la persona.

Claudio Bucci



COMITATO ETICO PER LE ATTIVITÀ BIOMEDICHE

PRESIDENTE

Prof. Claudio Buccelli

P. O. Medicina Legale, Università di Napoli Federico II

VICE PRESIDENTE

Prof. Sabino De Placido

P. O. Oncologia, Università di Napoli Federico II

SEGRETARIO

Prof. Pasquale Mastronardi

P. O. Anestesia e Rianimazione, Università di Napoli Federico II

MEMBRI

Dott. Igino Amirante

Esperto in materia assicurativa

Prof. Lucio Annunziato

P. O. Farmacologia, Università di Napoli Federico II

Prof. Gregorio Brevetti

P. A. Medicina Interna, Università di Napoli Federico II

Dott.ssa Jane Bryce

Infermiera di ricerca, Istituto Nazionale Tumori,
Fondazione G. Pascale

Dott. Vincenzo Cerullo

Direttore di Farmacia, A.O.U. Federico II

Prof. Massimo Chiariello

P. O. Cardiologia, Università di Napoli Federico II

Prof. Eduardo Consiglio

P. O. Fisiopatologia, Università di Napoli Federico II

Avv. Silvana Cortese

Rappresentante di Cittadinanzattiva

Prof. Oreste de Divitiis

P. O. Metodologia Clinica, Università di Napoli Federico II

Dott. Luigi Quagliata

Direttore Sanitario, A.O.U. Federico II

Prof. Carmine Donisi

P. O. Diritto Civile, Università di Napoli Federico II

Dott.ssa Nicoletta Gasparini

Pediatra di famiglia, ASL Napoli 1

Prof. Roberto Lobello

P. O. Chirurgia, Università di Napoli Federico II

Prof. Guido Rossi

P. O. Immunopatologia, Università di Napoli Federico II

Prof. Luigi Saccà

P. O. Medicina Interna, Università di Napoli Federico II

Dott. Ugo Ruggiero

Dirigente Medico C.R.I. Campania

Prof. Beniamino Tesauro

P. Em. Chirurgia, Università di Napoli Federico II



09.00 / 10.00

Salute delle Autorità

- Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Napoli Federico II
- Magnifico Rettore della Seconda Università degli Studi di Napoli
- Presidente del Polo delle Scienze e delle Tecnologie per la Vita dell'Università degli Studi di Napoli Federico II
- Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II
- Direttore Generale dell'A.O.U. Federico II
- Direttore del Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica
- Direttore Sanitario della C.R.I. Campania
- Presidente dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Napoli

10.00 / 10.20

25 anni di attività del Comitato etico per le attività biomediche dell'Università Federico II
Claudio Buccelli

10.20 / 10.40 Coffee break

10.40 / 13.30

LETTURE MAGISTRALI

Presidente: *Paolo Arbarello*

La disponibilità solidaristica della persona alla sperimentazione
Antonio Spagnolo

Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti Umani
Miroslava Vasinova

Quale futuro per i Comitati Etici?
Pier Enrico Gallenga

13.30 / 15.00 Work lunch

14.30 / 15.00

CORO POLIFONICO UNIVERSITARIO "Joseph Grima"
(Direttore: Luigi Grima)



2
DICEMBRE 2009

LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA

TRA PROGRESSO SCIENTIFICO E TUTELA DELLA PERSONA

15.00 / 18.30

PRIMA SESSIONE

PROFILI GENERALI

Presidente: *Angelo Fiori*

Moderatori: *Guido Rossi, Luigi Palmieri*

I Comitati Etici come baluardo per la sicurezza dei
pazienti nelle sperimentazioni cliniche

Povl Riis

Il contributo della sperimentazione all'evoluzione del
sapere medico

Renzo Pegoraro

La sperimentazione tra norme giuridiche e regole
deontologiche

Lorenzo Chieffi

La funzione dei Comitati Etici nel percorso
sperimentale

Adelaide Conti

I "costi" della sperimentazione clinica dei farmaci

Sergio Dompé

Discussione

16.00 / 17.00 Open coffee



09.00 / 13.30

SECONDA SESSIONE

PROFILI OPERATIVI (I PARTE)

Presidente: *Gian Aristide Norelli*

Moderatori: *Pierantonio Ricci, Sabino De Placido*

Il rapporto comunicativo e collaborativo tra sperimentatore e paziente

Teresa Petrangolini

La tutela della privacy nel procedimento sperimentale

Pierluigi De Rosa

La valutazione circa la "scientificità" del protocollo sperimentale e la "idoneità" delle strutture e degli sperimentatori

Umberto Filibeck

Le condizioni per l'impiego del placebo nel disegno sperimentale

Luigi Saccà

La ponderazione del rapporto "rischi/benefici".

L'analisi degli eventi avversi

Gianfranco Di Renzo

Danno da sperimentazione e copertura assicurativa

Sergio Sgambetterra

La sperimentazione c.d. multicentrica ed il (necessario) dialogo tra i Comitati Etici

Edoardo Spina

Discussione

10.30 / 11.30 Open coffee

13.30 / 15.30 Work lunch



09.30/12.30

SESSIONE PARALLELA

AULA CARLO ROMANO

Presidente: *Nicoletta Gasparini*

Moderatori: *Ascanio Sirignano, Giuseppe Vacchiano*

Comunicazioni sui temi del convegno

SESSIONE POSTER

DISCUSSIONE ITINERANTE DEI POSTER

Commissione: *Jane Bryce, Silvana Cortese,
Ugo Ruggiero*

15.30 / 17.30

TERZA SESSIONE

PROFILI OPERATIVI (II PARTE)

Presidente: *Oswaldo Morini*

Moderatori: *Enrico Di Salvo, Pasquale Mastronardi*

Sperimentazione ed "uso compassionevole" di farmaci
Antonio Galluccio

La sperimentazione sulla non inferiorità di farmaci
Ciro Gallo

La valutazione degli studi osservazionali
Laura Guidoni

L'interpretazione e l'utilizzazione dei risultati della
sperimentazione
Paola Frati, Alessandro Dell'Erba

I profili problematici della sperimentazione clinica:
riflessioni anticipatorie sulla futura sessione
Claudio Buccelli

Discussione

17.30 / 18.30

TAVOLA ROTONDA

I Comitati Etici tra dilemmi morali e prescrizioni normative

Presidente: *Raffaele Calabrò*

Moderatori: *Pier Enrico Gallenga, Paolo Procaccianti*

Interventi preordinati dei Presidenti e Componenti dei
Comitati Etici d'Italia



09.00 / 13.00

SESSIONE SPECIALE

TAVOLA ROTONDA

“Vantaggi, Limiti e Prospettive della Ricerca Clinica Indipendente sui Farmaci”

Moderatori: *Lucio Annunziato, Renato Bernardini*

Ricerca clinica sponsorizzata: bias nel disegno, condotta e pubblicazione dei risultati

Silvio Garattini

Ruolo della ricerca clinica indipendente in Italia ed in Europa

Enrico Garaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) quale promotore della ricerca clinica indipendente

Guido Rasi

Il processo di peer-review nella assegnazione di finanziamenti: sistemi a confronto

Giovanni Lucignani

Quali prospettive legislative per la ricerca indipendente in Italia?

Giuseppe Palumbo

10.30 / 11.30 Open coffee



**PROFILI PROBLEMATICI CHE
VERRANNO TRATTATI NEL PROSSIMO
CONVEGNO DEL 2010**

La sperimentazione con le persone “vulnerabili”
e “non competenti”

I dilemmi della sperimentazione genetica

La sperimentazione dei farmaci per le malattie rare
e per quelle “neglette”

Sperimentazione e profilassi vaccinica.
Il caso dell’ anti-HPV

La sperimentazione nei Paesi in via di sviluppo
Il metodo sperimentale nelle medicine
“non convenzionali”

La sperimentazione cd virtuale

La sperimentazione in chirurgia fetale, dei trapianti,
cardiovascolare, baliatica, estetica

Le “nuove frontiere” della sperimentazione:
in medicina rigenerativa, in nanomedicina,
nella medicina della riproduzione

La sperimentazione con e su dispositivi medici



PRESIDENTI MODERATORI RELATORI

Prof. Lucio Annunziato

Ordinario di Farmacologia Clinica, Università degli Studi di Napoli Federico II. Componente della Commissione Ricerca e Sviluppo dell'AIFA

Prof. Paolo Arbarello

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi Sapienza di Roma. Presidente della SIMLA

Prof. Renato Bernardini

Ordinario di Farmacologia Clinica e Tossicologia, Università degli Studi di Catania. Componente della Commissione R&S del Farmaco

Prof. Claudio Buccelli

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Napoli, Federico II

Raffaele Calabrò

P.O. Cardiologia SUN, Commissione Sanità del Senato

Prof. Enrico Garaci

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. Componente della Commissione R&S dell'AIFA

Prof. Lorenzo Chieffi

Ordinario di Diritto Pubblico Generale, Seconda Università degli Studi di Napoli. Preside della Facoltà di Giurisprudenza, SUN

Prof.ssa Adelaide Conti

Associato di Medicina Legale, Università degli Studi di Brescia

Avv. Pierluigi De Rosa

Componente del CE per la ricerca biomedica dell'Università degli Studi Gabriele D'Annunzio ed ASL di Chieti

Prof. Alessandro Dell'Erba

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Bari



Prof. Gianfranco Di Renzo

Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Enrico Di Salvo

Ordinario di Chirurgia, Università degli Studi di Napoli Federico II. Past President del CIRB

Dott. Sergio Dompé

Presidente Farmindustria

Dott. Umberto Filibeck

Direttore Ufficio Attività Ispettiva - GCP, AIFA

Prof. Angelo Fiori

Emerito di Medicina Legale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Prof.ssa Paola Frati

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi Sapienza di Roma

Prof. Pier Enrico Gallenga

Ordinario di Oculistica, Università degli Studi di Chieti. Presidente della Federazione Nazionale dei Comitati di Etica (FNaCE)

Prof. Ciro Gallo

Ordinario di Statistica Medica, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Seconda Università degli Studi di Napoli

Dott. Antonio Galluccio

Responsabile scientifico dell'OsSC Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, AIFA

Prof. Silvio Garattini

Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano. Presidente della Commissione di R&S dell'AIFA

Dott.ssa Nicoletta Gasparini

Pediatra di famiglia, ASL Napoli 1

Dott.ssa Laura Guidoni

Segretaria del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità



Prof. Giovanni Lucignani

Ordinario di Diagnostica per Immagini, Università degli Studi di Milano. Componente della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Prof. Pasquale Mastronardi

Ordinario di Anestesia e Rianimazione, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Osvaldo Morini

Associato di Medicina Legale, Università degli Studi Bicocca di Milano

Prof. Gian Aristide Norelli

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Firenze

Prof. Luigi Palmieri

Ordinario di Medicina Legale, Seconda Università degli Studi di Napoli

Prof. Giuseppe Palumbo

Ordinario di Ginecologia e Ostetricia, Università degli Studi di Catania. Presidente della Commissione Parlamentare per gli Affari Sociali

Dott. don Renzo Pegoraro

Segretario generale e Direttore della Fondazione Lanza

Dott.ssa Teresa Petrangolini

Segretario Nazionale di Cittadinanzattiva

Prof. Paolo Procaccianti

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Palermo

Prof. Guido Rasi

Direttore Generale AIFA

Prof. Pierantonio Ricci

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Catanzaro

Prof. Povl Riis

Emerito di Gastroenterologia, Università di Copenaghen, Danimarca. Firmatario della Dichiarazione di Helsinki del 1975

Prof. Guido Rossi

Ordinario di Immunopatologia, Università degli Studi di Napoli Federico II

Prof. Luigi Saccà

Ordinario di Medicina Interna, Università degli Studi di Napoli Federico II

Dr. Sergio Sgambetterra

Direttore Medico Gruppo Fondiaria-Sai di Torino

Prof. Ascanio Sirignano

Ordinario di Medicina Legale, Università degli Studi di Camerino

Prof. Antonio Spagnolo

Ordinario di Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Direttore dell'Istituto di Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Prof. Edoardo Spina

Ordinario di Farmacologia, Università degli Studi di Messina. Componente del Comitato Etico scientifico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Gaetano Martino di Messina

Prof. Giuseppe Vacchiano

Associato di Medicina Legale, Università degli Studi del Sannio. Presidente del Comitato Etico indipendente dell'Azienda Ospedaliera G. Rummo di Benevento

Dott.ssa Miroslava Vasinova

Presidente dell'European Centre for Bioethics and Quality of Life, UNESCO Chair in Bioethics Italian Unit



INFORMAZIONI GENERALI

PRESIDENZA

Claudio Buccelli

COMITATO SCIENTIFICO

Membri del Comitato Etico per le attività biomediche

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Nunzia Cannovo, Danila Faillace, Serena De Chiara, Maria Cioce, Loriana Paciello

POSTER E COMUNICAZIONI

Nell'ambito del programma scientifico del Convegno è prevista una Sessione di Poster e Comunicazioni sul tema il giorno 3 dicembre.

Coloro che desiderano presentare un lavoro attinente al tema del convegno, potranno inviare l'articolo entro il 15 novembre a: ***comitato.etico@unina.it***

I lavori ricevuti saranno sottoposti alla valutazione del Comitato Scientifico. Entro il 20 novembre la Commissione comunicherà quali articoli sono stati accettati per la relazione orale e quali per la presentazione in modalità poster.

Gli abstract dovranno essere redatti utilizzando Microsoft Word per Windows, carattere Times New Roman corpo 12 (1 cartella 3.500 battute indicando: a) titolo, b) autore/i, c) ente di appartenenza, d) recapiti telefonici e indirizzo e-mail, e) abstract (200 parole), f) testo.

È prevista la pubblicazione degli atti del Convegno.

I due migliori poster saranno premiati.

INTERVENTI PREORDINATI DEI COMITATI ETICI

I Presidenti ed i Componenti dei Comitati Etici sono invitati a comunicare l'adesione ed a specificare il tema del loro intervento preordinato.

ECM

Il Congresso è inserito tra i progetti di Educazione Continua in Medicina. Provider Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II. Categoria medico-chirurgo, discipline: Medicina legale, Medicina generale, Oncologia. Categoria Farmacista



CFU

Proposta di attribuzione di crediti formativi per studenti dell'Università di Napoli Federico II e della SUN (CFU). Le iscrizioni dovranno pervenire almeno 15 giorni prima dell'evento per la formale ammissione all'attività didattica opzionale.

LA PARTECIPAZIONE AL CONVEGNO È GRATUITA

Comprende

- materiale scientifico • crediti ECM • attestato di partecipazione • coffee break • work lunch

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Compilare la scheda allegata ed inviarla tramite fax o e-mail alla segreteria organizzativa entro il 24 novembre 2009.

SEDE

Aula Magna Facoltà di Medicina e Chirurgia ed Aula "Carlo Romano" - Comitato etico per le scienze biomediche (edificio 20) - Università degli Studi di Napoli Federico II - Via S. Pansini, 5

COME RAGGIUNGERE LA SEDE CONGRESSUALE

Con i mezzi di trasporto pubblico: arrivando alla stazione di Napoli Centrale/Napoli Piazza Garibaldi, prendere la Metropolitana Linea 2 in direzione Pozzuoli e scendere alla fermata Piazza Cavour. Quindi effettuare il cambio e prendere la Metropolitana Collinare (Linea 1) in direzione Piscinola. Scendere alla fermata Policlinico. All'interno del Policlinico (alla sinistra dell'uscita della metro) c'è un servizio di navetta (attivo dalle 7.00 alle 19.00)

In auto: Tangenziale Napoli - uscita Zona Ospedaliera (Policlinico)

PER RICHIESTE DI:

- prenotazioni in Hotel 3* e 4* o B&B
 - transfer da e per la sede congressuale
 - escursioni e visite guidate di Napoli
- si prega di contattare la segreteria organizzativa.*

Considerando il periodo di alta stagione si consiglia di contattarci quanto prima.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

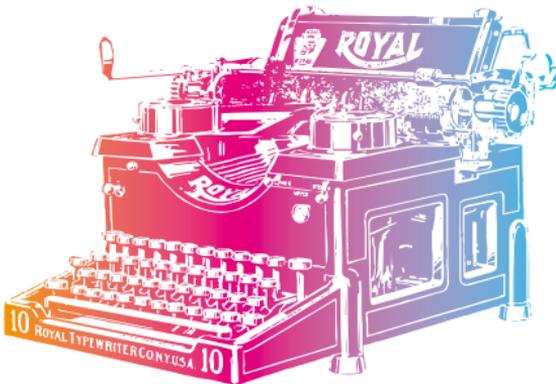


Via G. Bausan, 11
80121 Napoli
tel/fax +39 081 402093
www.defla.it - congressi@defla.it



LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA

TRA PROGRESSO SCIENTIFICO E TUTELA DELLA PERSONA



2 / 3 / 4
DICEMBRE 2009

SCHEDA DI ISCRIZIONE



LA SPERIMENTAZIONE BIOMEDICA

TRA PROGRESSO SCIENTIFICO E TUTELA DELLA PERSONA

2 / 3 / 4
DICEMBRE 2009

SCHEDA DI ISCRIZIONE

AULA MAGNA - Facoltà di Medicina e Chirurgia
Università degli Studi di Napoli Federico II - Via S. Pansini, 5

Cognome

Nome

C.F.

Qualifica

Ente di appartenenza

Indirizzo

Cap

Città

Prov.

Tel.

Fax

Cell.

E-mail

defla
ORGANIZZAZIONE
E V E N T I

Spett.le
Via G. Bausan, 11 - 80121 Napoli
Tel./Fax +39 081 402093
www.defla.it - congressi@defla.it

