

COME NASCE
UN FARMACO ?



SCOPO DELLA RICERCA FARMACOLOGICA

Trovare molecole che poi potranno diventare farmaci in grado di curare le malattie o migliorare la qualità di vita del paziente.

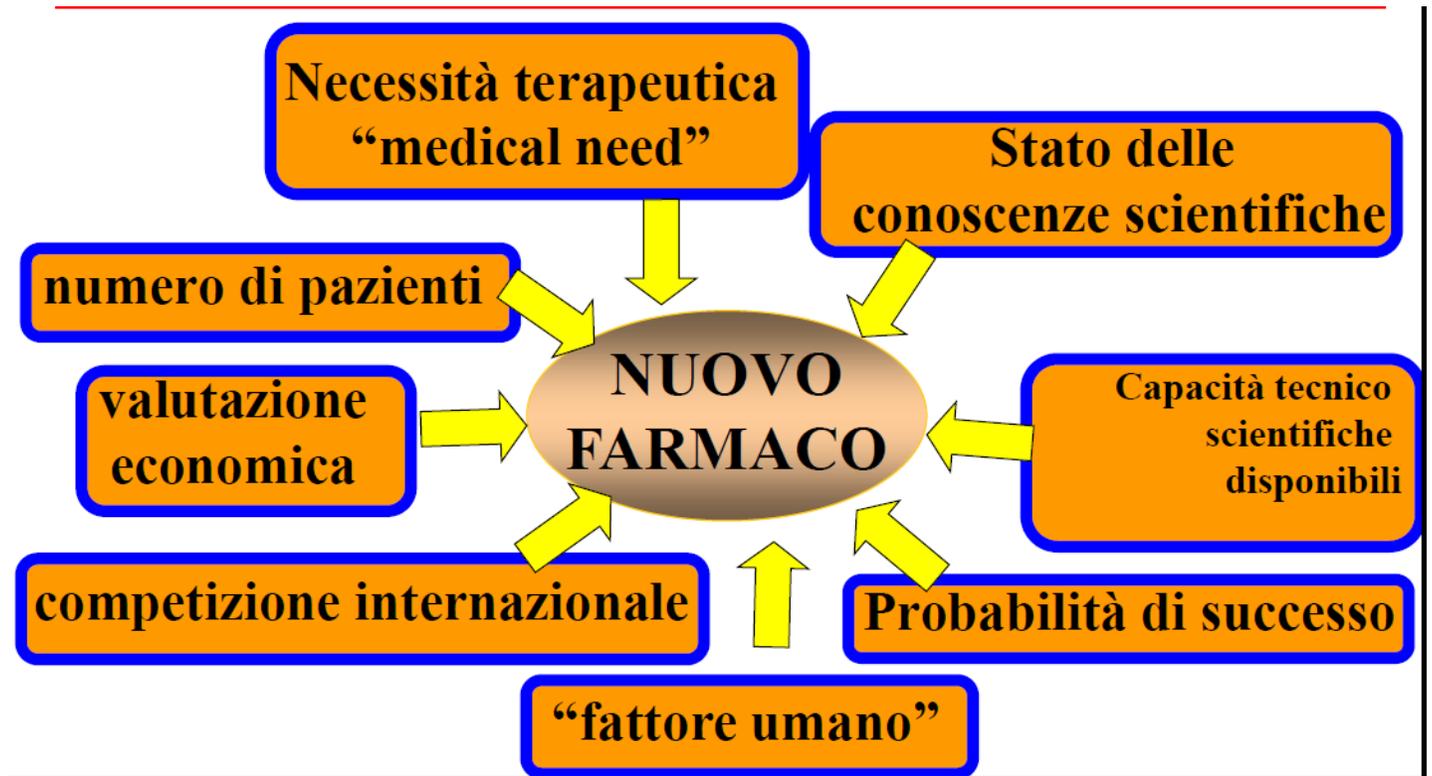
La ricerca farmacologica comincia con la scoperta di un composto dotato di "attività farmacologica", ovvero con la capacità di modificare un processo biologico. Quindi possiamo distinguere tre momenti fondamentali:

INDIVIDUAZIONE DEL BERSAGLIO FARMACOLOGICO

INDIVIDUAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (SOSTANZA ATTIVA DEL FARMACO)

SPERIMENTAZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATTORI CHE
INFLUENZANO IL
PROCESSO DI
SVILUPPO DI UN
NUOVO
FARMACO





- Identificato un nuovo bersaglio farmacologico per il trattamento sperimentale delle assenze epilettiche!!!! Covid-19, in una proteina il nuovo bersaglio terapeutico!!!

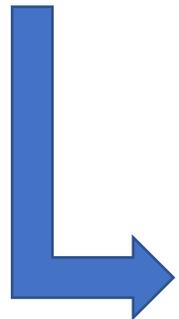


Il "bersaglio farmacologico", è l'elemento o il meccanismo biologico sul quale il farmaco dovrà intervenire per modificare l'evolversi di una malattia.

A seconda della patologia, il bersaglio può essere diverso: un virus o un batterio, la carenza di un ormone nelle patologie metaboliche, il meccanismo di degenerazione delle cellule cerebrali come nella malattia di Parkinson o nel morbo di Alzheimer.

Quindi il bersaglio può essere una proteina difettosa, un microrganismo, un segnale biochimico malfunzionante, un legame molecolare alterato.

Identificazione di sostanze che sono in grado di legarsi ad esso in modo specifico e selettivo in modo da ottenere un effetto terapeutico.



Composti guida (lead compound)

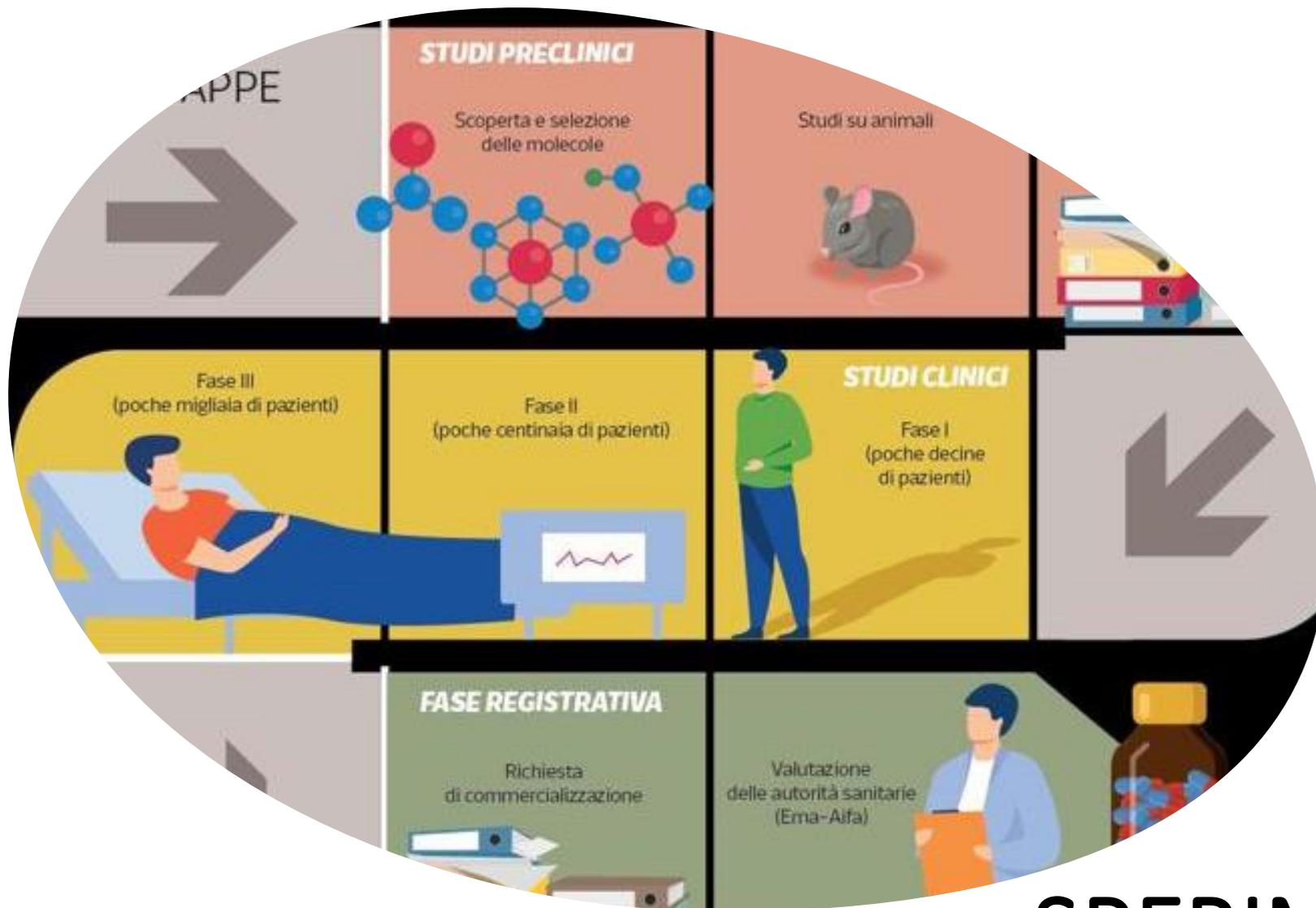


Approccio per identificazione:



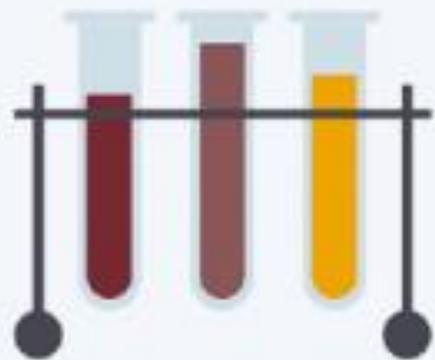
A) setacciare un elevato numero di molecole, naturali o sintetiche, (si dice che si effettua uno screening casuale) allo scopo di individuare quelle che possiedono le potenzialità terapeutiche desiderate.

B) "rational drug discovery" dove il ricercatore, anziché analizzare numerose sostanze alla ricerca della molecola giusta, crea un composto specifico per il bersaglio che intende colpire. In questo caso la molecola guida sarà di natura sintetica.

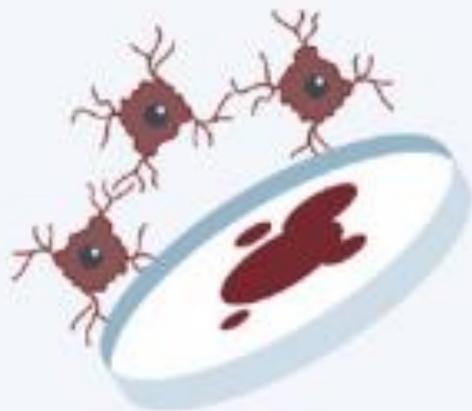


LA SPERIMENTAZIONE

DISCOVERY



Ricerca preclinica



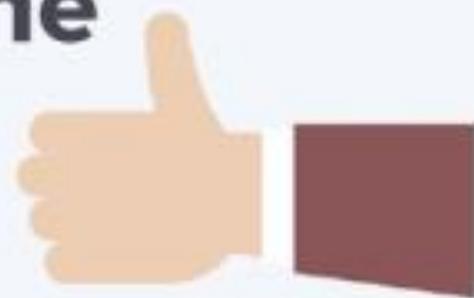
Ricerca clinica



Il farmaco è disponibile



Approvazione



LA VITA DI UN FARMACO NON COMINCIA IN FARMACIA....MA ALMENO 10/14 ANNI PRIMA



La vita di un farmaco non è poi così dissimile da quella di un uomo: la nascita porta con sé dolore, fatica ed aspettativa, la crescita avviene tra esami ed ostacoli continui ed ogni impedimento affrontato e superato porta con sé maturità, esperienza e forza.

LA VITA



La vita di un farmaco non è poi così dissimile da quella di un uomo: la nascita porta con sé dolore, fatica ed aspettativa, la crescita avviene tra esami ed ostacoli continui ed ogni impedimento affrontato e superato porta con sé maturità, esperienza e forza.

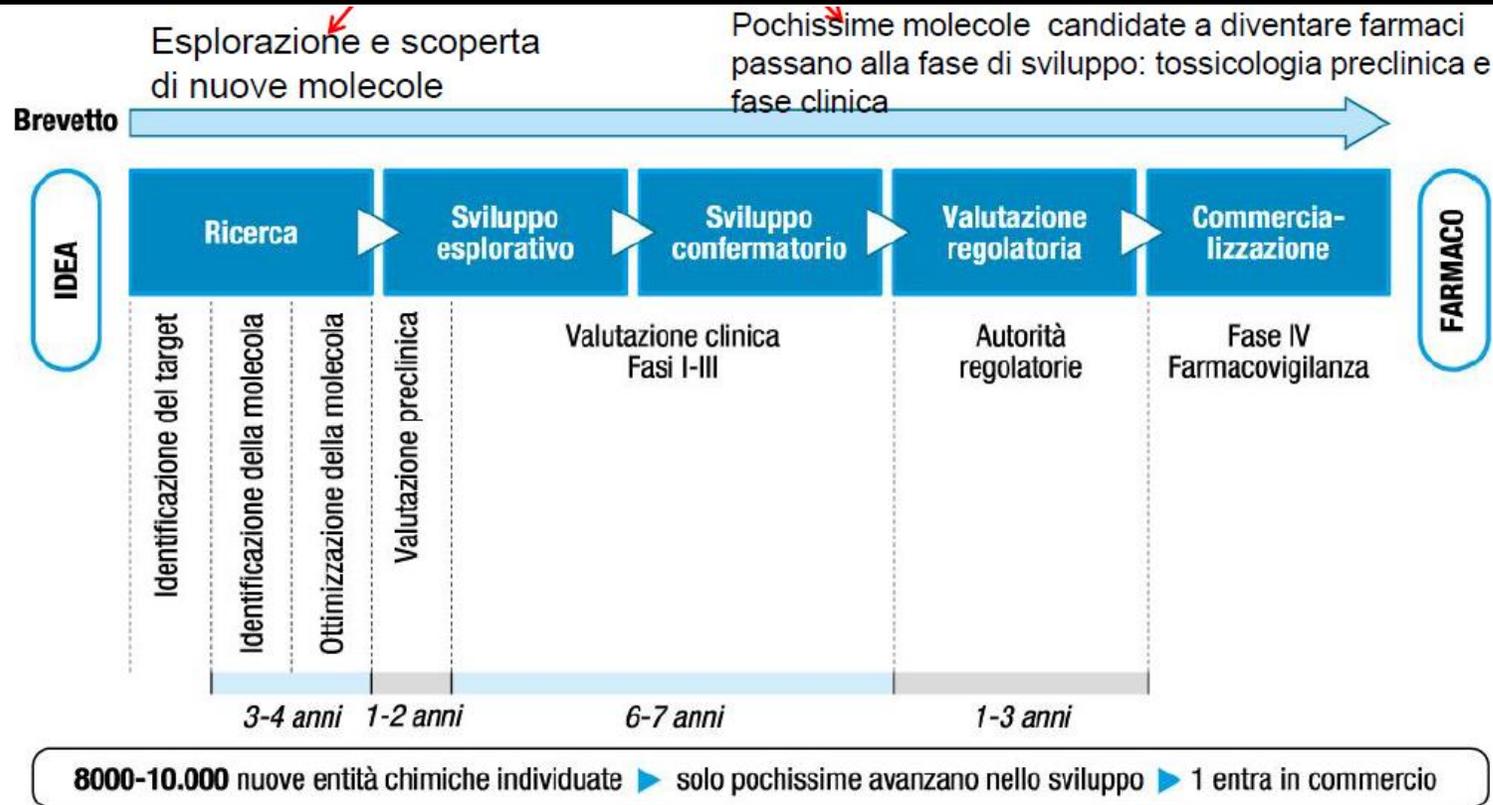
E durante questo periodo costa molto



....e non produce nulla!



DURATA



Dall'idea di un nuovo farmaco all'ingresso sul mercato sono necessari circa 10-15 anni
Costo totale $\geq 1.000.000.000$ di euro

Il processo di Ricerca & Sviluppo.

F. PRECLINICA
I E II
F. CLINICA I,
II E III



Da hit a candidato farmaco
Scoperta di nuovi composti bioattivi (hits)
Valutazione e validazione biochimica e farmacologica (hit
to lead)
Ottimizzazione strutturale del lead

FASE DI RICERCA

IDENTIFICAZIONE DELLE NUOVE MOLECOLE

➤ **Il caso (serendipity)**

➤ **La via classica**

“**IDEA**” TERAPEUTICA

individuare il bersaglio farmacologico:

individuare l'elemento o il meccanismo biologico su cui intervenire

identificare i composti guida (*lead compounds*):

individuare sostanze in grado di legarsi in modo specifico e selettivo al bersaglio e di modificarne i meccanismi d'azione in modo tale da ottenere un effetto terapeutico

A hand with the index finger pointing upwards towards the center of the image. The background is a dark blue, futuristic scene with a bright light source in the center, creating a lens flare effect. The words 'SPIN-OFF' are written in white, bold, sans-serif capital letters across the center. The text is framed by white corner brackets. The entire scene is contained within a dark blue oval shape that has a white border and a black shadow on the left side. The oval is set against a white background with faint, light gray circular lines.

SPIN-OFF

LE INDUSTRIE
FARMACEUTICHE
PER LA SCOPERTA
DEI LEADS SI
AFFIDANO A
REALTA' PICCOLE
MA FLESSIBILI

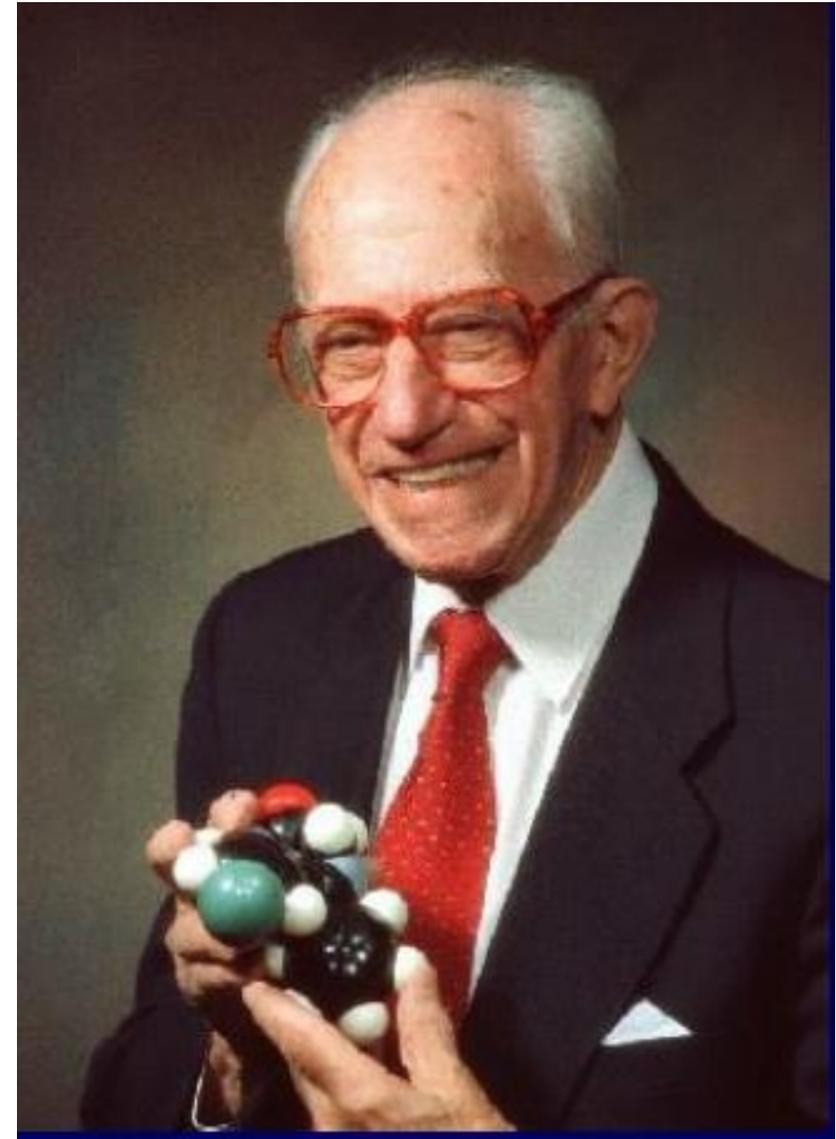
RICHIESTE COMPETENZE MULTIDISCIPLINARI

IL FENOMENO SPIN OFF



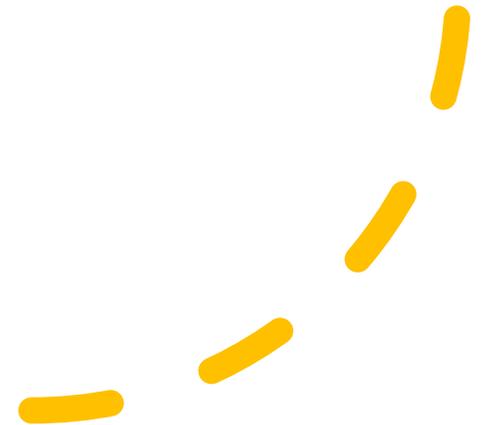
Scoperta di nuovi composti bioattivi (hits)

- **Screening random o mirato**
- **Composti di Origine animale e vegetale (artemisina o tassolo)**
- **Osservazioni cliniche (viagra o minoxidil)**
- **Me-too compounds (anti H2, cimetidine, ranitidina, etc)**
- **Scoperta casuale (serendipity) (penicillin e benzodiazepine)**
- **Metodi razionali (genomica, proteomica, modellistica)**



Valutazione e
validazione
biochimica e
farmacologica
(hit to lead)

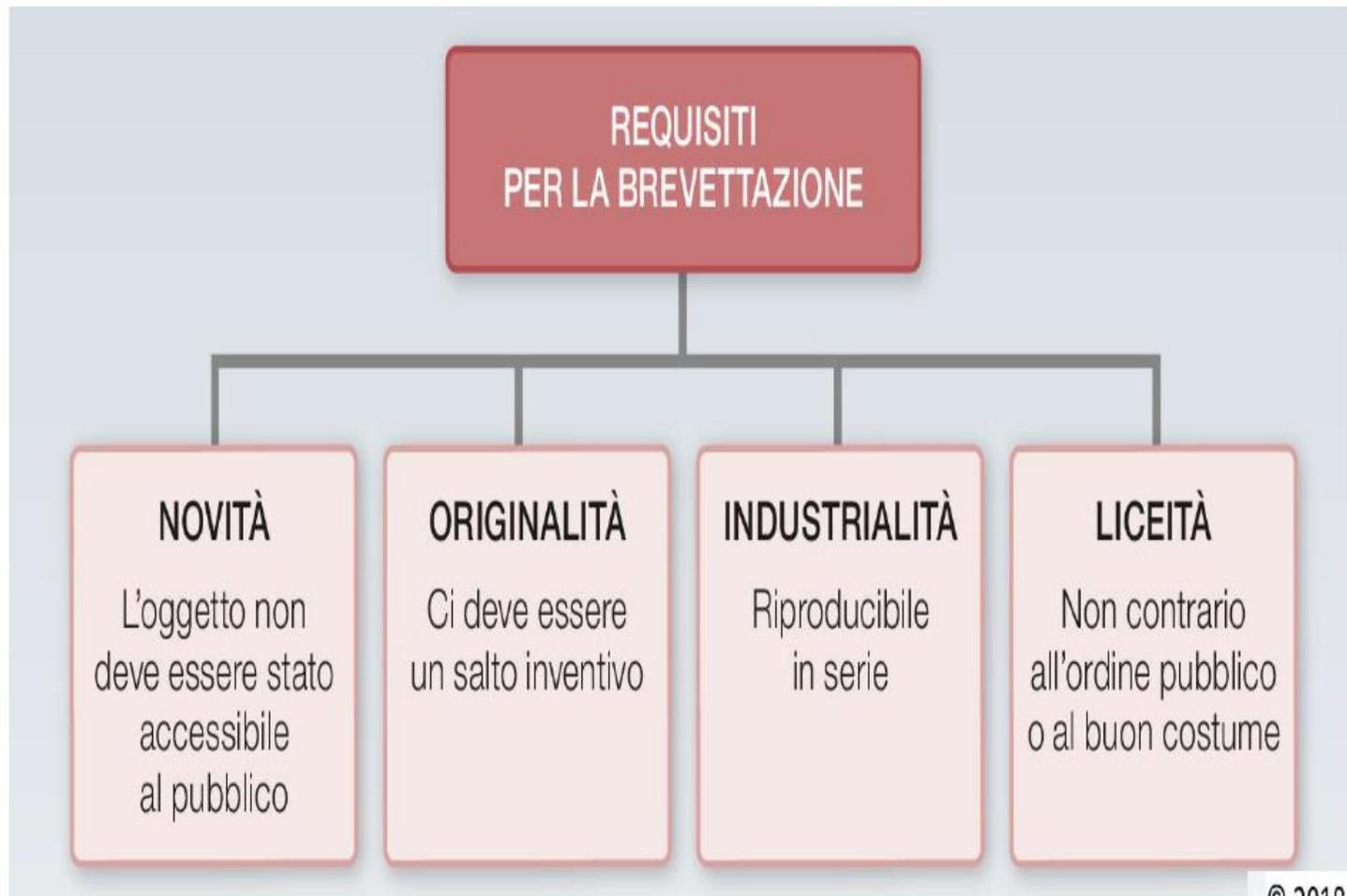
- **Validare un hit significa:**
 - **Dimostrarne la sviluppabilità farmaceutica**
 - CYP450 e clearance metabolica in vitro
 - **Dimostrarne la manipolabilità chimica**
 - Adatto al “rapid analoguing”
 - Max 5-7 passaggi sintetici
 - **Dimostrare l’esistenza di SAR all’interno di congeneri**
 - Librerie focused



BREVETTO

Con il brevetto si definisce la proprietà esclusiva sulle invenzioni, frutto della ricerca e degli investimenti avvenuti nel corso degli anni.

I brevetti hanno la durata di 20 anni dalla data di deposito





Queste fasi di produzione devono considerare



STUDI PRECLINICI

Una volta identificata e brevettata una molecola lo sviluppo clinico ha inizio. Studi preclinici cercano di rispondere alle domande seguenti:

- Funziona? → (valutazione dell'efficacia)
- Come può essere somministrato e come reagisce l'organismo? → (determinazione del profilo di ADME)
- È sicuro? (tossicologia/sicurezza, valutazione della farmacologia)
- Il processo di fabbricazione è praticabile e controllabile? (attività di chimica, fabbricazione, e controllo (CMC, chemistry, manufacturing, control)).

L'obiettivo è verificare in laboratorio il maggior numero possibile di caratteristiche positive e negative di un farmaco

La fase di Sviluppo preclinico richiede da 2 a 3 anni e costituisce il 30% dell'investimento totale

Sperimentazione preclinica di Fase I e di Fase II

Abbandono di un farmaco se I risultati non sono promettenti o pericolosi (tossicità, via somministrazione)

Lo sviluppo preclinico di un farmaco è complesso e disciplinato da norme.

La fase di sviluppo preclinico mira prima di tutto a:

- identificare quale candidato composto ha la maggiore probabilità di successo;
 - valutare la sua sicurezza;

costruire una solida base scientifica prima di passare alla fase clinica di sviluppo(studio iniziale in esseri umani).

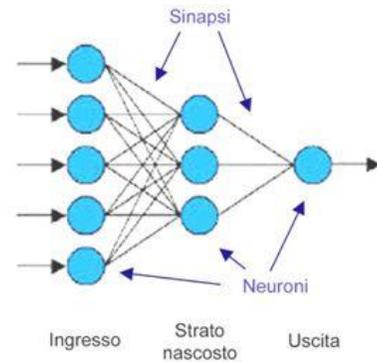
INTRODUZIONE

METODOLOGIA

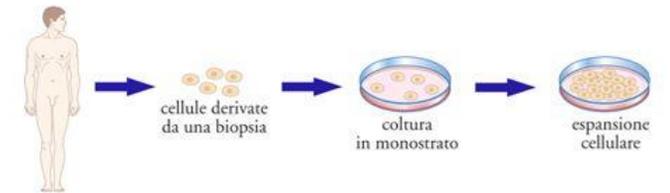
EVIDENZE SPERIMENTALI

DISCUSSIONE

Che modelli
si possono
utilizzare?



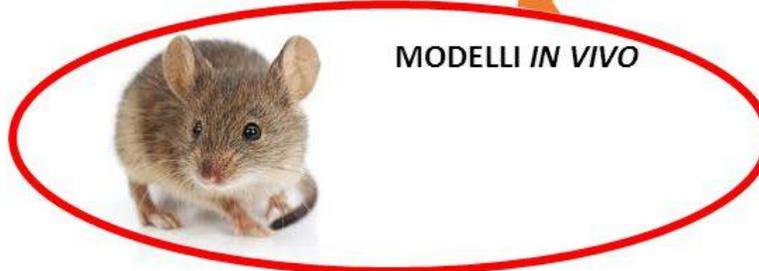
MODELLI *IN SILICO*



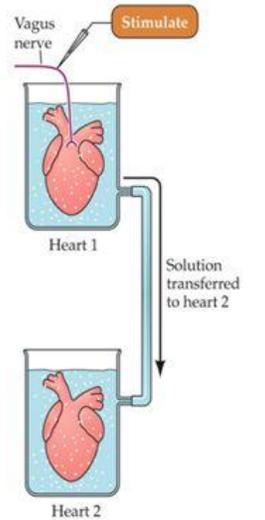
MODELLI *IN VITRO*

MODELLI
SPERIMENTALI

MODELLI *IN VIVO*



MODELLI *EX-VIVO*





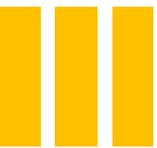
Studi in Vivo ed in Vitro

Gli **studi in vivo** hanno lo svantaggio di avere a disposizione un sistema molto complesso. Paradossalmente questo è anche il loro maggior pregio: nessuno studio in vitro può singolarmente riprodurre fedelmente le interconnessioni tra i diversi sistemi e tra i diversi processi che costituiscono il destino di uno xenobiotico nell'organismo.

Gli **studi in vitro** sono estremamente utili per :

- mirare la strategia sperimentale di eventuali studi in vivo
- identificare i meccanismi di azione
- identificare gli enzimi coinvolti nel metabolismo

Le ragioni del no



Le ragioni del si

I fallimenti della sperimentazione animale (es: Talidomide negli anni '60).

Nessuna specie animale è paragonabile in toto all'uomo. Di conseguenza alcuni farmaci risultati sicuri sull'animale si sono rivelati letali nell'uomo, rendendo vana la sperimentazione sull'animale.

Lo stress cui sono sottoposti gli animali da laboratorio invaliderebbe i risultati degli esperimenti rendendo tutto inattendibile

Tutela giuridica delle case farmaceutiche in caso di inaspettato effetto nocivo sull'uomo di nuovi farmaci messi in commercio

Carriera e ricerche inutili: la sperimentazione sull'animale (piuttosto che sull'uomo) sarebbe un modo per pubblicare più facilmente, consentendo una carriera accademica più rapida. La vita di un roditore è molto più breve e le malattie si sviluppano più in fretta. ⁶

Numerose scoperte medico-scientifiche sono passate attraverso l'utilizzo di animali (es: Fleming sperimentò l'attività antibiotica della penicillina sui topi)

Miglioramento delle tecniche di chirurgia a cuore aperto (es: innesto di bypass), test di materiali chirurgici (fili di sutura, protesi per la sostituzione di valvole cardiache)

Comprensione dei meccanismi immunitari coinvolti nel rigetto di organi trapiantati

Sperimentazione dei vaccini

Esempi

- *Studi in vivo*
 - Farmacodinamica (effetti del farmaco sull'organismo)
 - Farmacocinetica (effetti dell'organismo sul farmaco)
 - → Tossicità (tossicologia)
 - Effetti sulla gravidanza e sulla fertilità
 - Carcinogenicità
- *Studi in vitro* (ad esempio, linee cellulari di un tumore)
 - Carcinogenicità

Principali scoperte e innovazioni grazie agli animali usati a fini scientifici:

"Sperimentazione animale e diritto alla conoscenza e alla salute".

Materiali dell'ufficio stampa della senatrice Elena Cattaneo

Pre XX secolo:

Scoperta della causa della tubercolosi (cavia, coniglio, bovino)

Vaccino contro il vaiolo (bovino)

Vaccino contro il carbonchio (pecora)

Vaccino contro la rabbia (coniglio e cane)

1900-1930:

Trapianto di cornea (coniglio)

Scoperta anestetici locali (coniglio e cane)

Scoperta vitamina C (cavia)

Trasfusioni di sangue (cane, cavia e maiale)

Uso dell'insulina (cane, coniglio e topo)

Scoperta dei sulfamidici (cavia)

1930-1950:

Sviluppo dei moderni anestetici (ratto coniglio, cavia, gatto, cane, scimmia)

Vaccino antitetanico (cavallo e cavia)

Vaccino antidifterico (cavallo, scimmia, coniglio e cavia)

Scoperta e sviluppo anticoagulanti (coniglio, cavia, topo e gatto)

Scoperta penicillina e streptomina (topo)

Scoperta fattore Rh (scimmia)

Dialisi renale (cavie, coniglio, cane e scimmia)

Vaccini anti-pertosse (topo e coniglio)

Macchina cuore-polmoni per chirurgia cardiaca (cane)

1950-1970:

Vaccino antipolio (topo e scimmia)

Trapianto di reni (cane)

Pacemaker cardiaco (cane)

Farmaci per l'ipertensione (ratto, topo e cane)

Sostituzione valvole cardiache (cane, vitello, coniglio, cavia e ratto)

Trapianto di cuore (cane)

Vaccino antimorbillo (scimmia)

Levodopa per cura del Parkinson (topo)

1970-1990:

TAC (maiale)

Chemioterapici per le leucemie (topo)

Farmaci inalanti per l'asma (cavia e coniglio)

RNM (coniglio e maiale)

Farmaci anti-rigetto (topo, coniglio, cane e gatto)

Vaccino per l'epatite B (scimmia)

Farmaci antiretrovirali (diverse specie animali)

Cura per la lebbra (scimmia)

1990-2000:

Terapia combinata per HIV (topo e scimmia)

Vaccino antimeningite (topo)

Farmaci antidepressivi (ratto)

Farmaci per cancro al seno e prostata (topo, cane e ratto)

Farmaci per il diabete di tipo 2 (topo)

Nuovi farmaci per l'asma (cavia e scimmia)

Statine per ridurre il colesterolo (topo)



PRINCIPIO DELLE 3R

D.Ivo 26/2014



TIPI DI MODELLI ANIMALI UTILIZZABILI NELLA SPERIMENTAZIONE PRECLINICA

- Spontanei
 - Comportamentali
 - Indotti per via biologica
 - Indotti per via farmacologica
 - Indotti per manipolazione chirurgica
 - Neoplasie
 - Indotti tramite ingegneria genetica
-

MODELLI SPONTANEI

Topo NOD (nonobese diabetic) - IDDM, *insulin-dependent diabetes mellitus*; T1D, *type 1 diabetes*



Model Description

Exhibits destructive autoimmune pancreatic insulinitis as early as four weeks of age
Insulin-dependent diabetes is found in some females beginning at three months of age and in approximately 80% of females and approximately 30% of males by six months of age

Topo *nude* - atimico congenito/immunodeficienza



Caratteristiche:

Coat: Albino

Foxn1nu autosomal recessive mutation on chromosome 11

Only homozygous mutants exhibit *nu* phenotype

Thymic aplasia

T-lymphocyte deficiency

Normal B-lymphocyte function

Increased Natural Killer (NK) cell population

Phenotypically hairless (sparse, intermittent hair growth possible)

APPLICAZIONI

Oncology

Transplantation

Tumor cell growth

Immunology

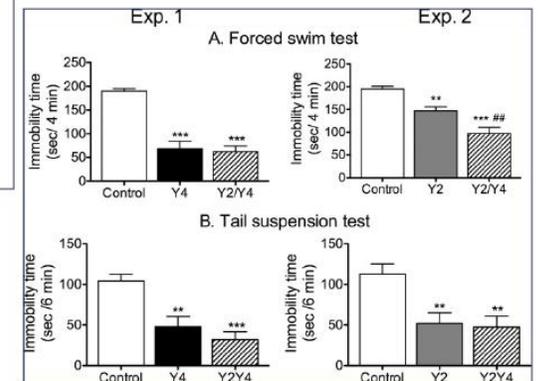
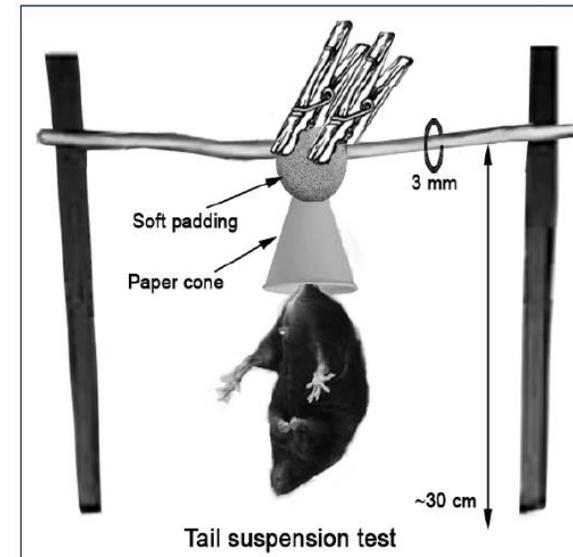
MODELLI COMPORTAMENTALI

Modello della depressione

Forced Swimming Test



TAIL SUSPENSION TEST





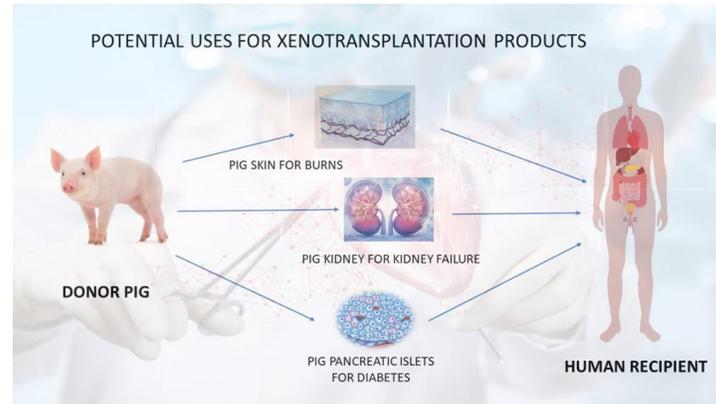
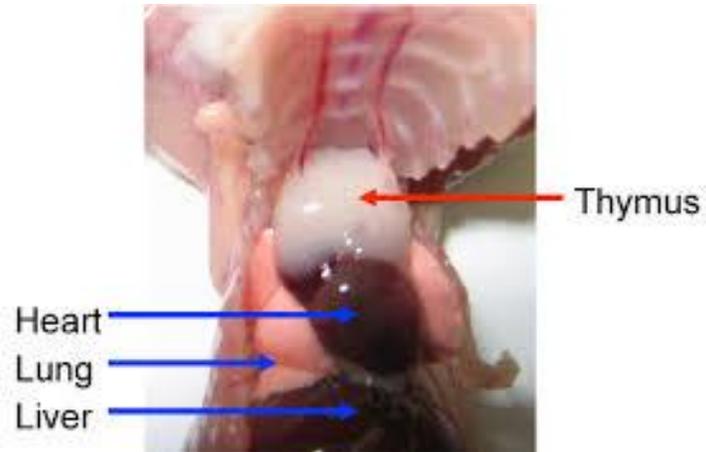
MODELLI
INDOTTI
PER VIA
BIOLOGICA

INFEZIONI BATTERICHE, FUNGINEE E VIRALI

MODELLI INDOTTI FARMACOLOGICAMENTE

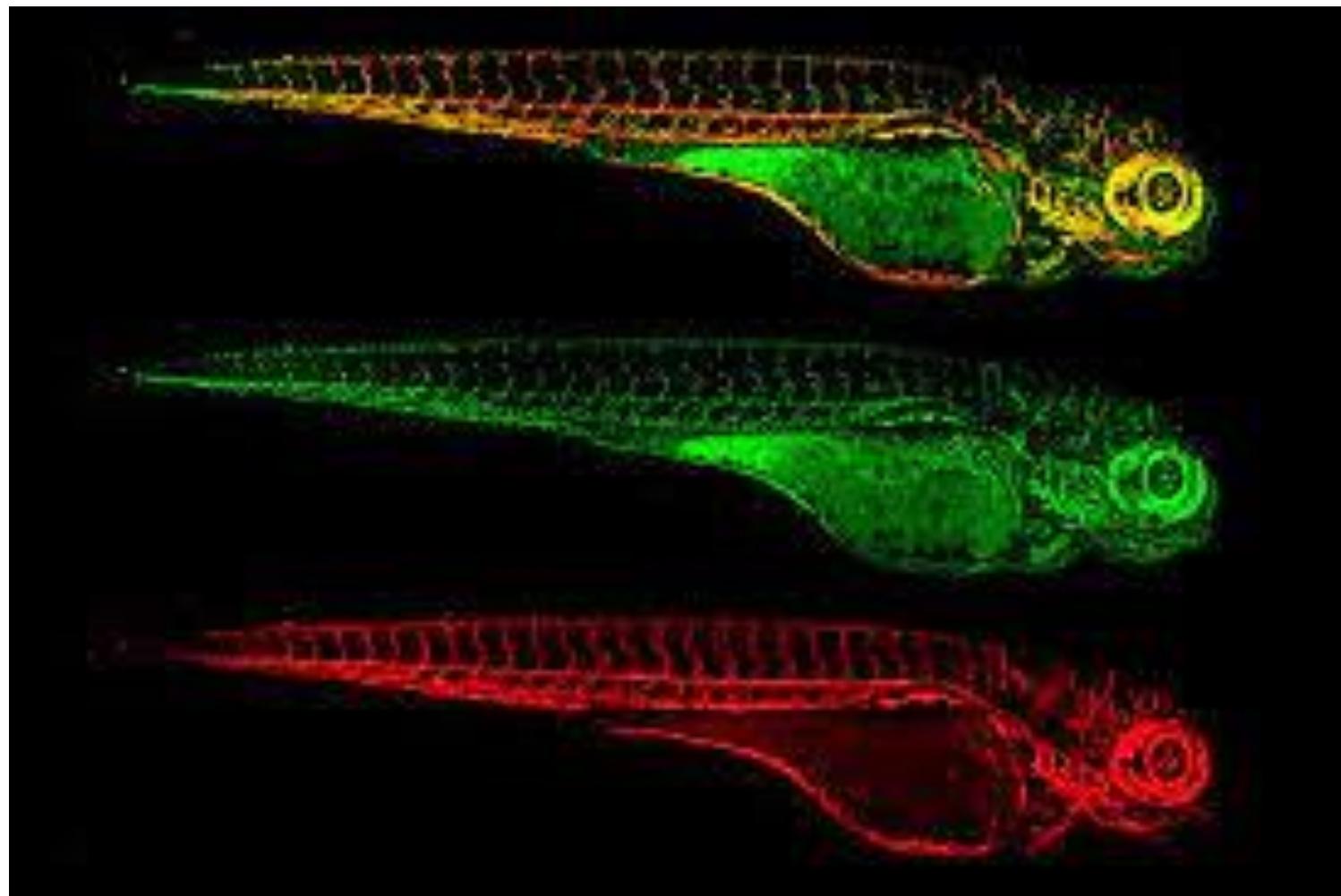


MPTP
per il Morbo
di Parkinson



MODELLI INDOTTI TRAMITE MANIPOLAZIONE CHIRURGICA

OTTENUTI
TRAMITE
INGEGNERIA
GENETICA



MODELLI ONCOLOGICI

- *Tumori spontanei dell'animale*
- *Tumori indotti con sostanze carcinogene*
- *Trapianto di cellule tumorali singeniche*
- *Trapianto di cellule tumorali umane nel topo "nude"*
- *Tumori indotti tramite ingegneria genetica*

Tipi di ceppi

IN BRED

- Incroci tra fratello e sorella (o genitori e figli) per > 20 generazioni consecutive
- Identità genica pari a circa il 98%
- Minima variabilità genetica, possibilità di fissare uno specifico fenotipo
- Caratteristiche di istocompatibilità
- Necessità di programmare e registrare gli incroci in modo rigoroso

OUTBRED

- Accoppiamenti random per eliminare il più possibile ogni grado di parentela
- Animali con max variabilità genica osservabile in una popolazione
- Le diverse caratteristiche degli animali sono un ottimo modello per studi applicati ad animali eterogenei
- Progenie molto robusta e numerosa
- Molto economici

Sviluppo del composto per il suo utilizzo nello fasi precliniche

- Prima che gli studi preclinici possano avere inizio, deve essere prodotta una quantità idonea di principio attivo (AI).
 - Gli studi preclinici richiedono di solito milligrammi o grammi di AI; gli stadi successivi del processo di sviluppo richiederanno una procedura di "scale-up" al fine di produrne chilogrammi.
- Affinché gli studi soddisfino le linee guida di buona prassi di laboratorio (GLP), sono necessari lotti di AI idonei o prodotti secondo linee guida di buona prassi di fabbricazione (GMP).
- Chimica, fabbricazione e controllo (CMC) sono aspetti chiave durante lo sviluppo preclinico.

Principi degli studi tossicologici su animali

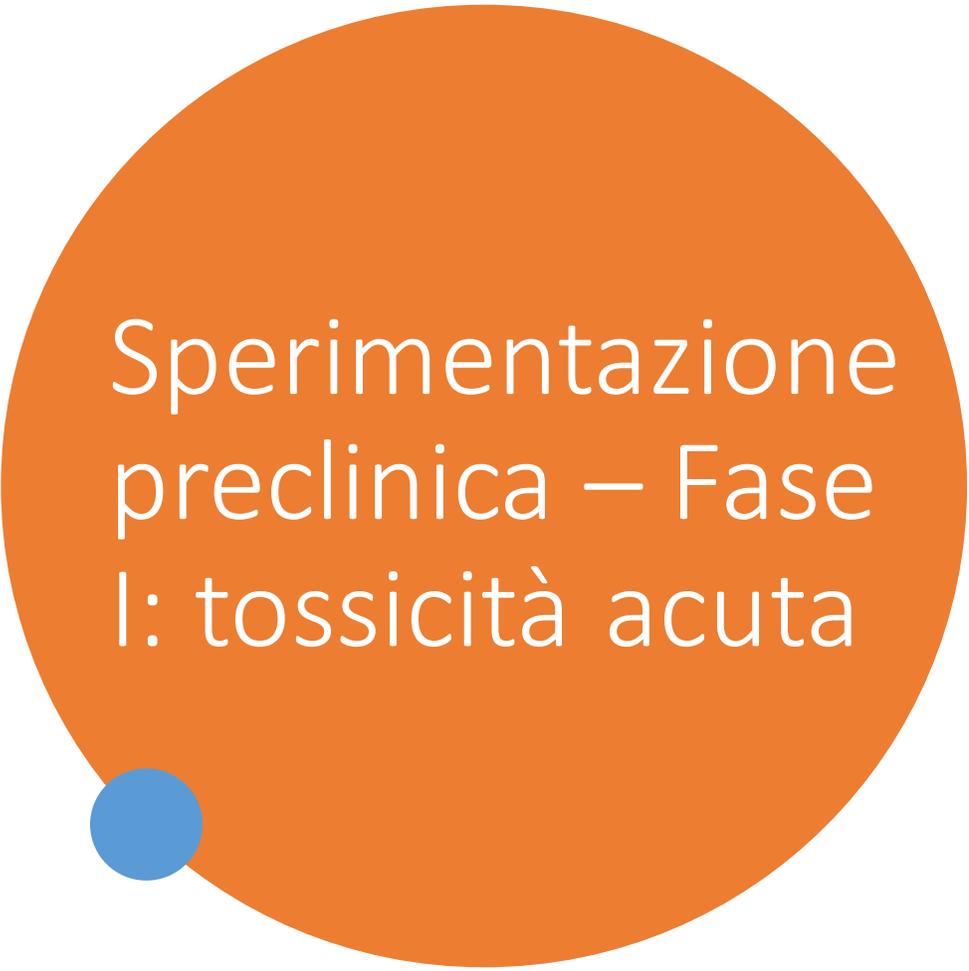
Gli effetti di una sostanza, osservati negli animali in opportune condizioni, **possono** verificarsi anche nell'uomo (presenza degli stessi recettori).

Per identificare con sicurezza gli effetti tossici di una sostanza negli animali da laboratorio è necessario somministrare alte dosi.

- Fase I : studi di tossicità acuta

Vengono eseguiti mediante somministrazione unica (acuta) del principio attivo su due o più specie di mammiferi (ratto, topo, cane, scimmia, coniglio)

Si utilizzano almeno due diverse vie di somministrazione (nel caso dei roditori), una delle quali identica o simile a quella proposta nell'uomo, mentre l'altra deve garantire l'assorbimento sistemico del farmaco



Sperimentazione preclinica – Fase I: tossicità acuta

- **La sua durata è abitualmente di 14 giorni, e comunque mai inferiore a 7 giorni**
- **Occorre raccogliere sufficienti dati sulla relazione dose/effetto e dose/mortalità per procedere alla valutazione quantitativa della dose letale (DL_{50})**
- **Esame anatomo-istopatologico di vari organi**

SPERIMENTAZIONE TOSSICOLOGICA

TOSSICITÀ ACUTA

DL50

MTD

- > Si effettua un'unica somministrazione del composto in studio (**dosi crescenti**)
- > Si utilizzano almeno due specie animali (una sola di roditori)
- > Si utilizzano animali adulti di entrambi i sessi
- > Si utilizzano almeno due vie di somministrazione, una delle quali deve essere quella proposta per l'uomo
- > Occorre rilevare:
 - segni di tossicità (respiratori, gastrointestinali, cardiovascolari, nervosi, cutanei)
 - modalità della morte
 - organi bersaglio dell'azione tossica
- > Il periodo di osservazione deve essere di **7-15 giorni**

Obiettivi degli studi di tossicità acuta

Curve di letalità e relativi parametri (DL50, pendenza e forma della curva)

La DL50 o intervallo in cui cade la DL50 è la stima quantitativa della potenza tossica della sostanza ⇒ indicazioni sulla **tossicità acuta nell'uomo** (intossicazione accidentale o volontaria, sovradosaggio) ⇒ sui valori limiti e sulle precauzioni.

Identificazione degli organi/sistemi bersaglio. Curve dose-risposta per effetti tossici a carico di specifici organi/sistemi.

Definire le dosi da usare negli studi di tossicità ripetuta o subacuta.

– Fase I : studi di tossicità sub-cronica/cronica

Vengono eseguiti mediante somministrazioni ripetute (dal 10% al 50% della vita dell'animale).

Utilizzate 2 specie animali (una non deve essere un roditore)

Obiettivi quelli di:

determinare la natura degli effetti tossici e gli organi bersaglio

determinare **NOAEL e LOAEL**

SPERIMENTAZIONE TOSSICOLOGICA

TOSSICITÀ SUBCRONICA

Durata 1-3 mesi

- > Si effettuano somministrazioni giornaliere del composto in studio
- > Si utilizzano almeno due specie animali (una sola di roditori)
- > Si utilizzano tre diverse dosi:
 - la minore, vicino quanto possibile a quella proposta come terapeuticamente efficace nell'uomo
 - la maggiore, corrispondente alla dose massima tollerata
 - una intermedia
- > Si utilizzano almeno due vie di somministrazione, una delle quali deve essere quella proposta per l'uomo
- > Occorre monitorare gli animali relativamente a:
 - consumo di cibo
 - peso corporeo
 - comportamento
 - condizioni fisiche
 - composizione dei liquidi biologici
- > Tutti gli animali che muoiono durante la sperimentazione devono essere sottoposti ad autopsia e a studi istologici pluridistrettuali
- > Al termine della sperimentazione gli animali vanno sacrificati e sottoposti a studi istologici pluridistrettuali

TOSSICITA' CRONICA

Esposizioni ripetute > 50% della vita dell'animale: 2 anni nel ratto; 18 mesi nel topo (in genere associata a studi di cancerogenesi)

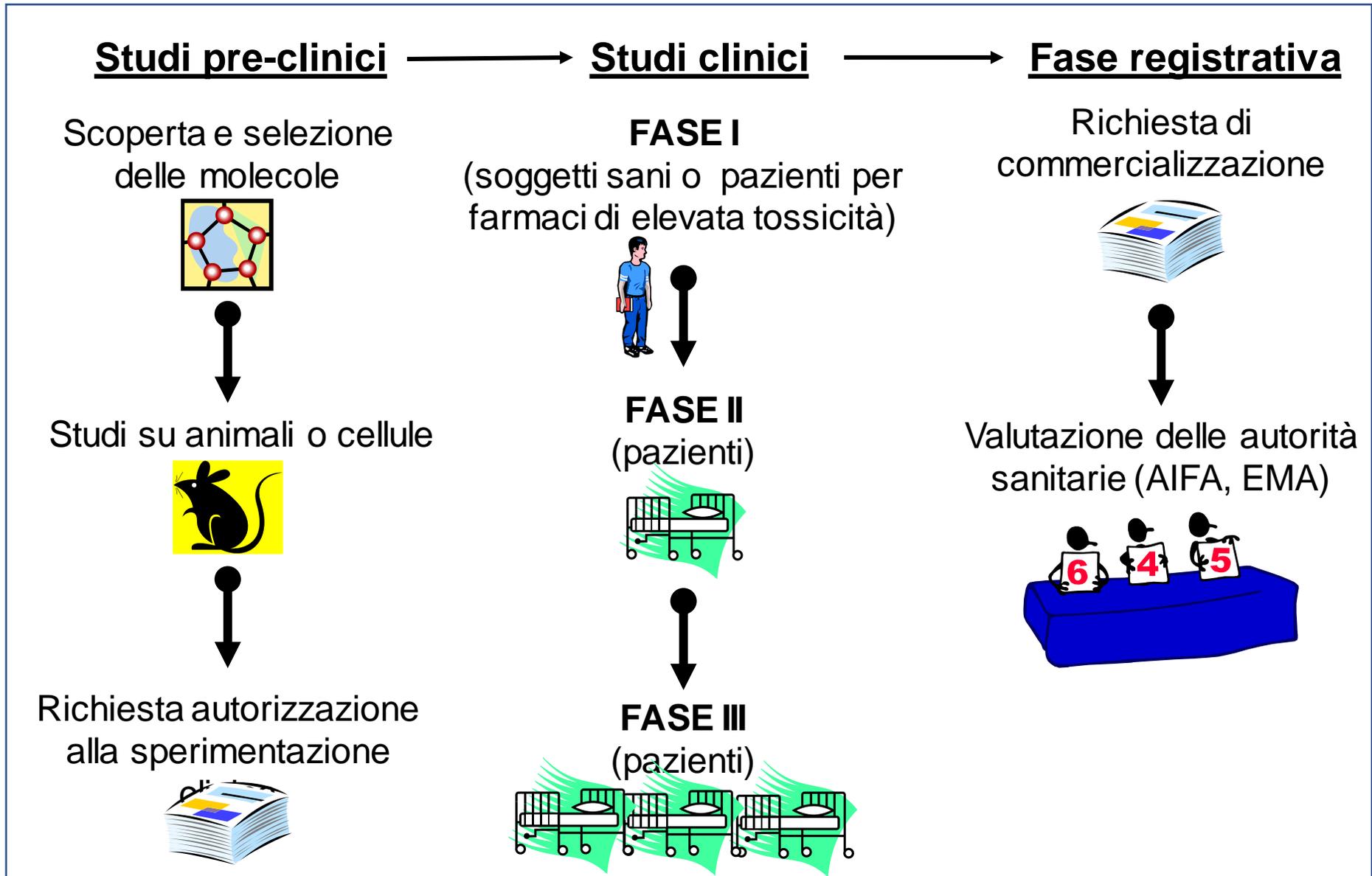
- Tre livelli di dose:

- La maggiore deve dare segni di tossicità

- La minore ben tollerata e se possibile, da 2 a 10 volte superiore a quella giornaliera prevista per l'uso terapeutico,

- La intermedia sia la minima dose in grado di indurre il primo chiaro effetto tossico

- **Farmacocinetica (Assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione)**
- **Tossicità subacuta e cronica**
- **Esame della funzione riproduttiva (fertilità, teratogenicità, tossicità peri e postnatale)**
- **Studi di mutagenesi e di cancerogenicità**
- **Sintesi della sostanza attiva su scala pilota**
- **Sviluppo della forma farmaceutica finale**
- **Valutazione della stabilità della forma farmaceutica finale**



Schema delle fasi di sperimentazione precedenti l'immissione in commercio di un farmaco

Sperimentazioni cliniche di fase I

OBIETTIVI

- Tollerabilità nell'uomo
- Dati di farmacocinetica e farmacodinamica
- Schema di dosaggio da impiegare nella fase II

SOGGETTI

- Da 20 a 80 volontari sani (o pazienti in caso di farmaci ad alta tossicità)

CENTRI

- Altamente specializzati autorizzati dall'AIFA

DURATA

- 1-2 anni

Sperimentazioni cliniche di fase II

OBIETTIVI

- Definizione della efficacia e tollerabilità nei pazienti
- Individuazione del rapporto dose/effetto

SOGGETTI

- 100-300 pazienti, ma anche fino od oltre 1000

DURATA

- 1-2 anni

METODOLOGIA

- sia studi comparativi che non comparativi
- 

Sperimentazioni cliniche di fase III

OBIETTIVI

- Acquisizione di dati di efficacia e tollerabilità su un ampio campione
- Verifica del significato clinico delle interazioni farmacologiche prevedibili
- Definizione finale del rapporto dose/effetto

SOGGETTI

- 1000-3000 pazienti, ma anche fino od oltre 5000

DURATA

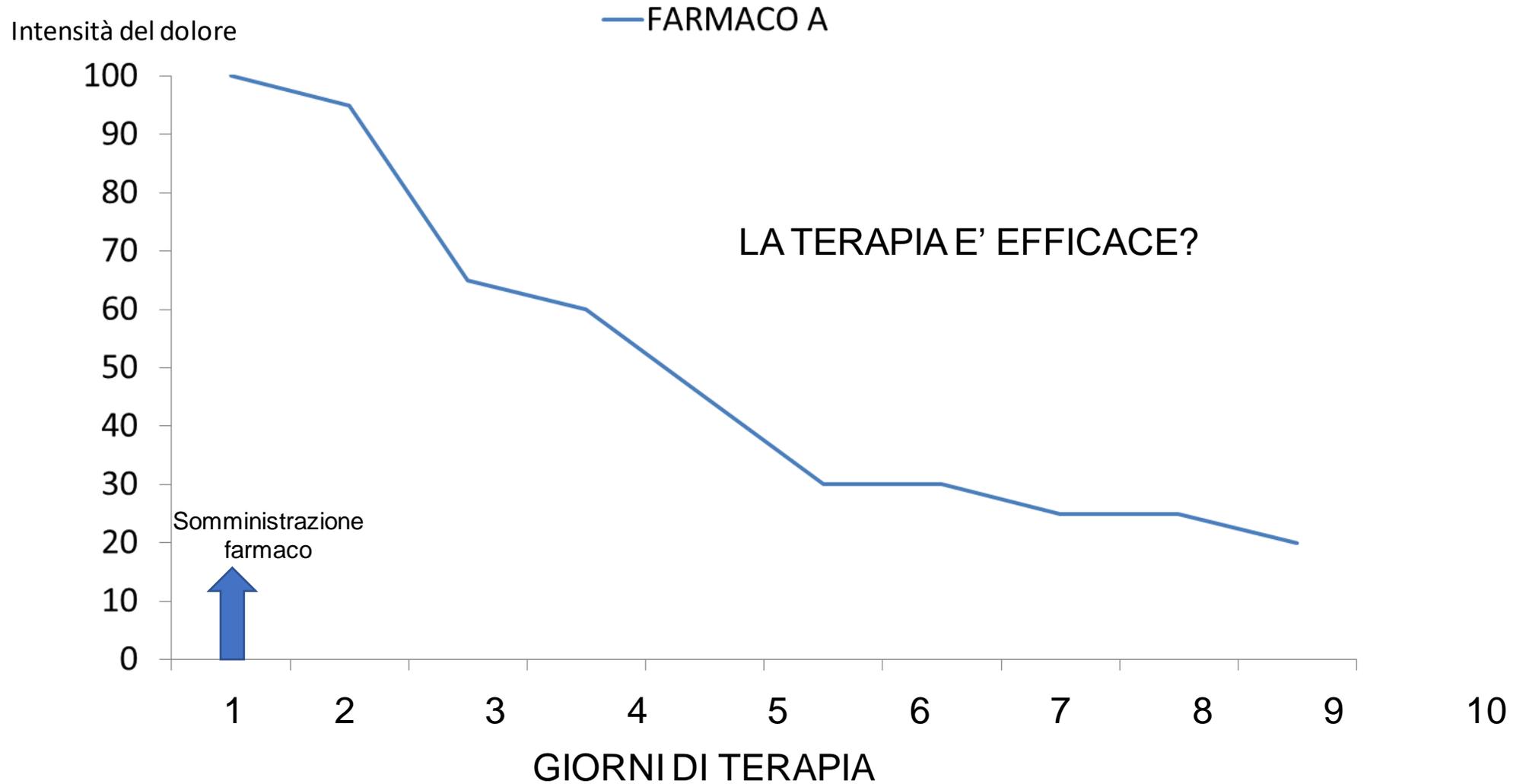
- 3-4 anni

Criteri
fondamentali per
una corretta
sperimentazione
clinica sui
farmaci

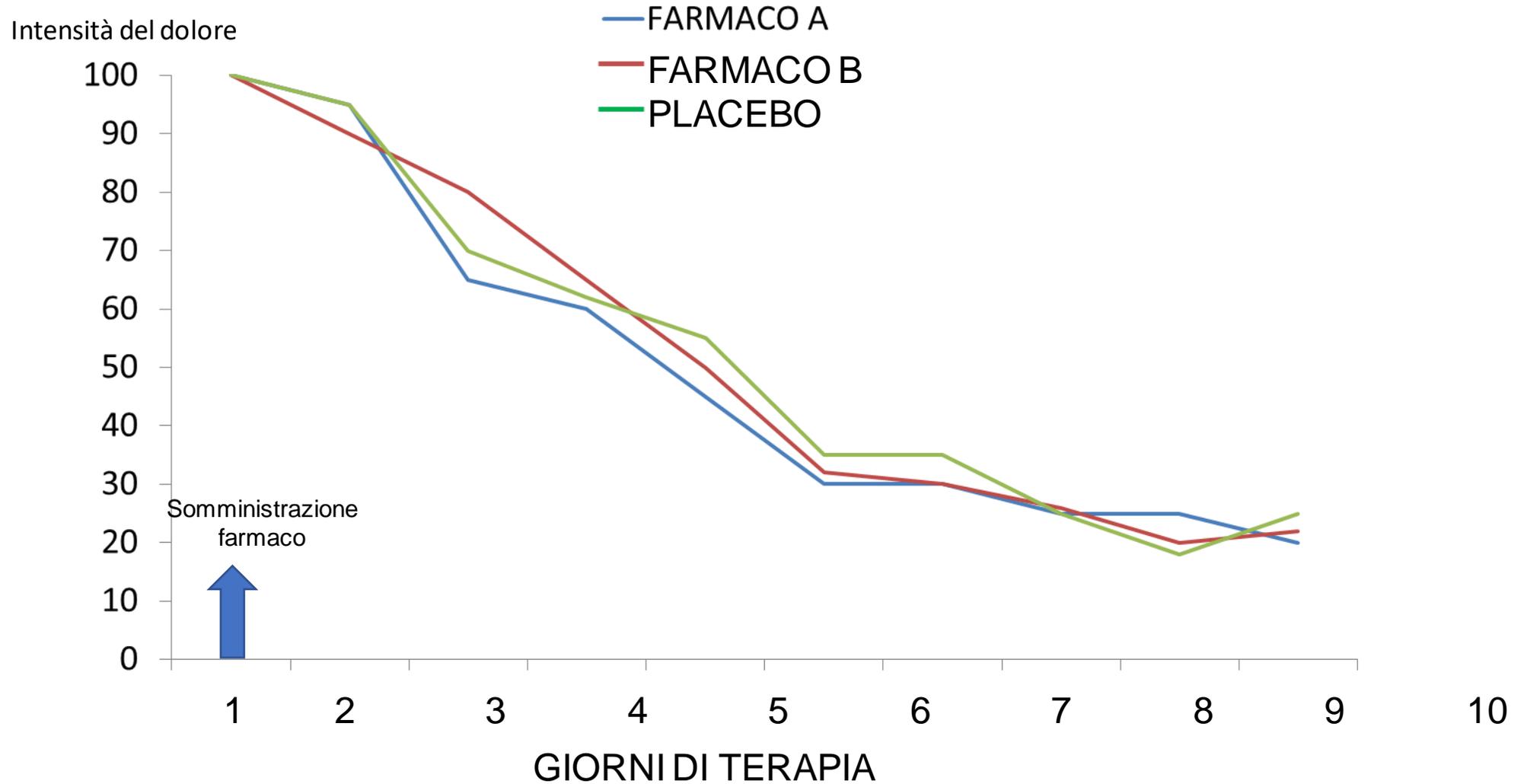
- Presenza di un gruppo di **controllo** (miglior farmaco già esistente o in sua mancanza il placebo)
- **Randomizzazione** dei pazienti (assegnazione casuale): che è il metodo migliore per ottenere gruppi confrontabili (simili tra di loro)

L'utilizzo del placebo potrebbe essere preferibile in alcune situazioni ad esempio quando si vogliono chiarire aspetti di safety, ovviamente si deve valutare attentamente l'aspetto etico di privare pazienti del trattamento farmacologico.

Studio non controllato



Studio Controllato



VISITA IL SITO
www.ecranproject.eu

GUARDA IL FILM
Il film è disponibile in 23 lingue

GIOCA a ECRAN Lab e Maze sul tuo
tablet è **DIVERTENTE!**
Usa il QR-code per scaricare i giochi sul
tuo device!



Android



Apple



Windows

ECRAN è finanziato dal Settimo Programma Quadro dell'Unione Europea ed è coordinato dall'IRCCS - Istituto Mario Negri (IRFMN, Italia) con la partecipazione di numerosi partner europei:

Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM, France), KKS-Network (Network of the Coordinating Centres for Clinical Trials, Germany), University Hospital of Cologne (Germany), Oxford University Hospitals NHS Trust (United Kingdom), Rigshospitalet Copenhagen University Hospital Copenhagen Trial Unit RegH (CTU, Denmark), University Medical Center Freiburg Universitätsklinikum (UKL-FR, Germany), Zadig, Editorial and publishing company (Italy), Cochrane Consumer Network (CCNET, United Kingdom), European AIDS Treatment Group (EATG, Belgium).



Il progetto ECRAN (European Communication on Research Awareness Needs) fa parte delle iniziative dell'Unione Europea continuamente indirizzate al miglioramento della salute dei suoi cittadini.

ECRAN nasce con la volontà di sostenere la strategia di finanziamento da parte della Commissione Europea degli studi clinici multinazionali e indipendenti, allo scopo di:

- ottimizzare le strategie nella sanità e nella ricerca clinica
- promuovere i trattamenti con un rapporto costi/benefici favorevole
- trarre vantaggio dalla numerosità e diversità della popolazione dell'Unione Europea e dalle competenze mediche

Gli obiettivi principali di ECRAN sono

- spiegare i principi di base degli studi clinici in termini semplici
- promuovere la partecipazione attiva dei pazienti agli studi clinici
- coinvolgere le associazioni di pazienti e cittadini nella progettazione di uno studio clinico
- collaborare con la comunità di medici e ricercatori europei

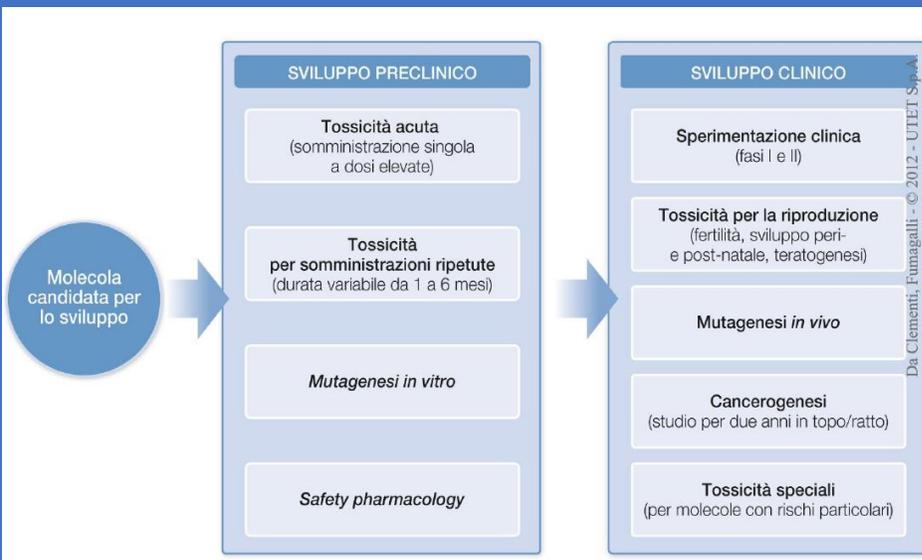
Grazie alla sua ampia offerta di contenuti, FAQs, tutorial, video, serious game, un database online e persino un film... ECRAN rende gli studi clinici facili da capire... e ti spiega tutto quello che devi sapere per partecipare alla ricerca in medicina... in tutte le 23 lingue dell'Unione Europea.



Communicate clinical research: two days for two great events

- In May 2014 in Luxembourg two important events to promote independent clinical research will take place:
 - **The International Clinical Trials' Day** (Tuesday, 20 May)
 - **The ECRAN Meeting** (Wednesday, 21 May).
- This is a joint initiative - ECRIN, ECRAN, ICTD and CRP - to promote a transnational communication event on multinational clinical trials with the objective of facilitating better clinical research relevant to the needs of patients and highlight the important role of patients in clinical research.
- Please read the programme and the general information attached below.
- The ECRAN project provides 50 bursaries (€650 each) to cover travel and accommodation expenses for representatives of European patient organizations.





Farmaco – Medicinale – Prodotto Medicinale

Medicinali di origine industriale

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di ogni medicinale di origine industriale deve essere rilasciata dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o dall' Agenzia Europea per i medicinali (EMA).
- Per ottenere una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) il richiedente presenta una domanda alle autorità competenti (AIFA o EMA). La domanda rivolta all'EMA può riguardare soltanto medicinali sottoposti ad una specifica procedura di autorizzazione europea. In questo caso l'autorizzazione è valida per tutto il territorio dell'Unione Europea.

AIFA
Agenzia Italiana del
Farmaco

EMA
European Medicines
Agency

FDA
Food and Drug
Administration

