



Firenze, 23 marzo 2022 - Oggi si terrà la riunione di insediamento del primo Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, a valenza nazionale, istituito presso l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Un esperto del Meyer, la dott.ssa Maria Carmela Leo, farmacista ospedaliera, è stata scelta dal Ministero della Salute per far parte di questo importante organismo.

Novità nel panorama nazionale, il Comitato avrà la competenza di valutare le sperimentazioni cliniche pediatriche, alla luce del Regolamento Europeo n. 536/2014 entrato in vigore il 31 gennaio 2022, che ha armonizzato le regole e i processi di valutazione a livello internazionale.

Con l’applicazione del Regolamento, l’Unione Europea persegue la finalità di promuovere l’efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più stati membri, stimolando nel contempo l’innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni senza valore aggiunto.

Il Comitato è composto da 15 componenti scelti sulla base di una documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici. La dott.ssa Leo, responsabile dell'Ufficio ricerca clinica e study design presso il Meyer, ha un'esperienza pluriennale nella valutazione delle sperimentazioni cliniche ed è stata per anni la responsabile della segreteria tecnico-scientifica del Comitato etico pediatrico regionale per la sperimentazione clinica istituto presso il Meyer.