

9^a Conferenza Nazionale GIMBE

Evidenze e Innovazioni per la Sostenibilità della Sanità Pubblica

Bologna, 14 marzo 2014

Premio Evidence 2014

evidence

Istituito nel 2013 dalla Fondazione GIMBE, viene assegnato a una personalità del mondo sanitario che si è distinta, nel corso della sua carriera professionale, per:

- La pubblicazione di rilevanti evidenze scientifiche, cliniche o metodologiche
- La continua integrazione delle migliori evidenze nelle decisioni professionali, manageriali o di politica sanitaria
- L'insegnamento dell'Evidence-based Practice a livello universitario, specialistico, di formazione continua

evidence

La 1ª Edizione del Premio Evidence è stata assegnata a

Luigi Pagliaro

**Professore Emerito di Medicina Interna
Università degli Studi di Palermo**



evidence

La 2ª Edizione del Premio Evidence viene assegnata a

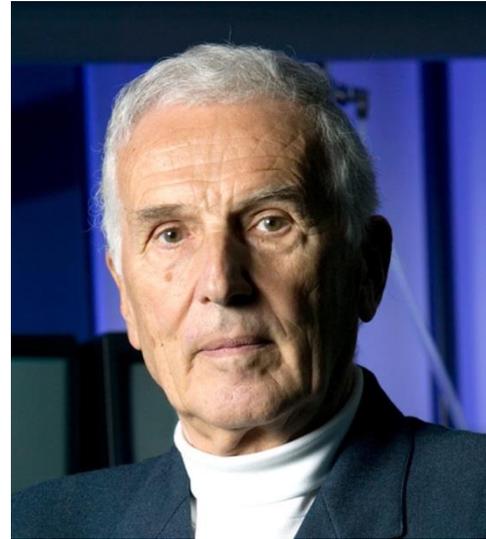
Silvio Garattini

**Direttore dell'Istituto di Ricerche
Farmacologiche Mario Negri**

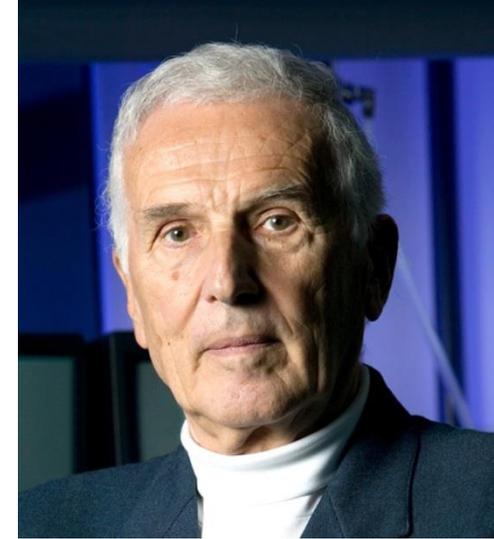


Al Prof. Silvio Garattini per aver...

...**fondato** una Istituzione di Ricerca che in 50 anni di attività ha dato lustro alla scienza italiana nel mondo

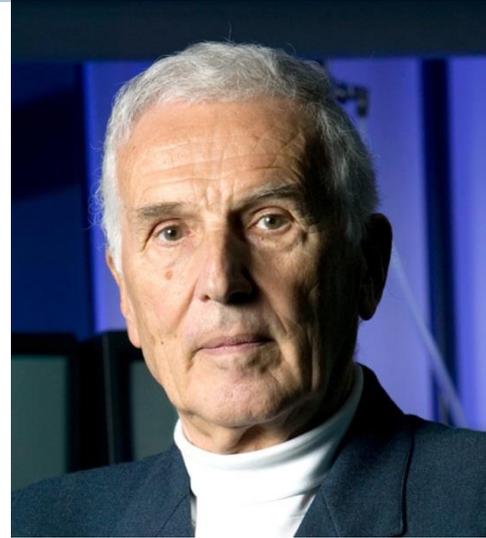


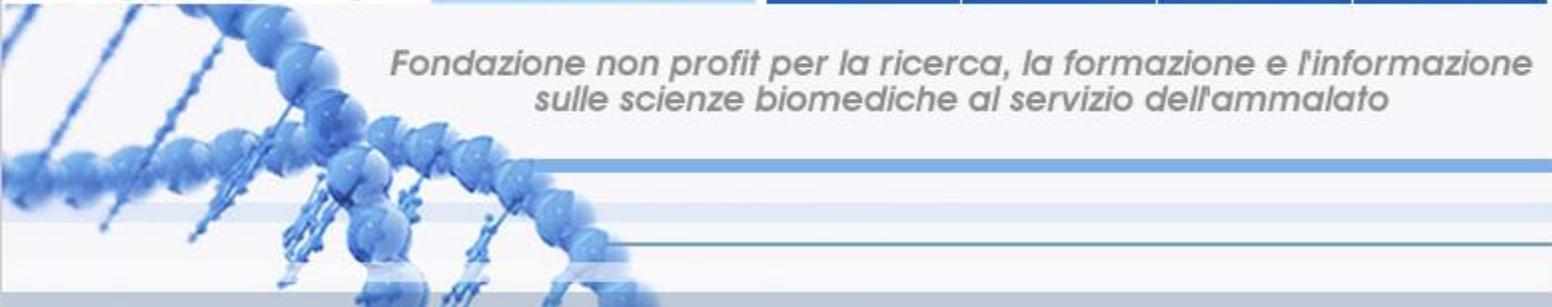
- L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri oggi conta quattro sedi - Milano, Bergamo, Ranica (BG), S. Maria Imbaro (CH) con un personale di oltre 950 unità
- In oltre 50 anni di attività, l'IRFMN ha prodotto oltre 13.000 pubblicazioni scientifiche e circa 250 volumi, in cancerologia, chemioterapia e immunologia dei tumori, in neuro-psicofarmacologia, in farmacologia cardiovascolare e renale.
- Oltre 4000 giovani laureati e tecnici si sono specializzati in questo periodo presso l'IRFMN



Al Prof. Silvio Garattini per aver...

...pubblicato rilevanti evidenze scientifiche, in particolare nell'ambito delle scienze farmacologiche





*Fondazione non profit per la ricerca, la formazione e l'informazione
sulle scienze biomediche al servizio dell'ammalato*

Pubblicazioni Silvio Garattini

Risultati della ricerca: 1330

Scientifico: 891 Divulgativo: 439

Top Italian Scientists

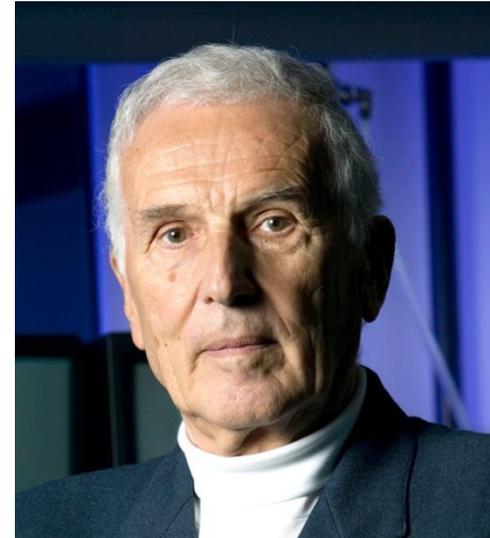
13 marzo 2014
scientists counter - live: 3344

[Home](#) | [VIA-Academy](#) | [Chi Siamo](#) | [Login](#)

66	Silvio Garattini	62	Italy	pharmacology	Mario Negri	Director
----	------------------	----	-------	--------------	-------------	----------

Al Prof. Silvio Garattini per aver...

...**contribuito** a integrare le migliori evidenze scientifiche nell'attività regolatoria della CUF poi AIFA (in Italia), e dell'EMEA poi EMA (in Europa)



The Lancet, Volume 346, Issue 8966, Pages 5 - 6, 1 July 1995

doi:10.1016/S0140-6736(95)92647-X [?](#) Cite or Link Using DOI

Cultural shift in Italy's drug policy

Silvio Garattini

Light and shade in proposed revision of EU drug-regulatory legislation

Silvio Garattini, Vittorio Bertele', Luca Li Bassi

THE LANCET • Vol 361 • February 22, 2003 •

Positive aspects of proposed legislation

- Centralised procedure mandatory for all new active substances, not only for biotech products and orphan drugs.
- CPMP arbitration required when there is disagreement in mutual recognition procedures: withdrawal of application in reluctant Member States will no longer lead to different outcomes for same application across EU.
- Improved pharmacovigilance system with integrated EU network.
- Possibility for generic producers to prepare for product launch before patent on innovator drug expires, so that generics can be marketed day after protection expires.
- Generic manufacturing allowed if medicine is intended for export to third country that has issued compulsory licence for that product, or where patent is not in force and if there is request to that effect from competent public-health authorities. In line with WHO position,¹² this is possible solution to Paragraph 6 anomaly of Doha Declaration on TRIPS and public health¹³ which allowed developing countries to import generic medicines to meet health needs but, paradoxically, restricted generic producers when exporting.
- Full rejection of pilot project for direct-to-consumer advertising.
- Requirement that new drugs be appropriately tested in women and children.
- Requirement to reconsider risk-benefit balance of new drugs once after first 5 years of marketing, which is compromise between current requirement of 5-yearly reviews and Commission's proposal for unlimited validity of marketing authorisations.
- 80 days allowed for analysis of scientific data supporting marketing-authorisation application, compared with present 70.
- Several transparency measures, such as publication of CPMP assessment reports, of reasons for its opinions and for any divergent positions, of reasons for withdrawal of applications by applicants, and of specific obligations agreed with companies.

How can we regulate medicines better?

Current European licensing regulations give precedence to the interests of drug companies.

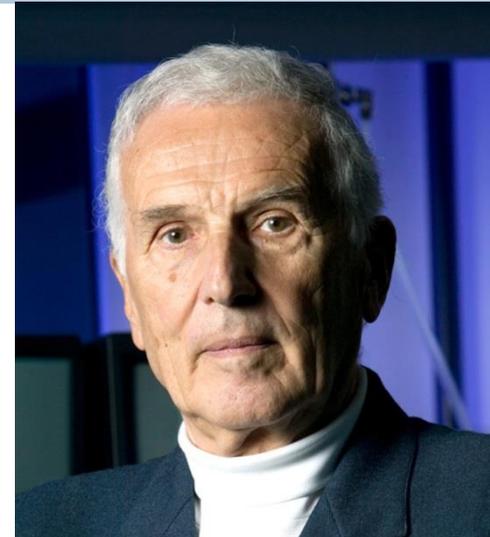
Silvio Garattini and **Vittorio Bertele'** suggest changes to ensure they meet the needs of patients and doctors

BMJ | 20 OCTOBER 2007 | VOLUME 335

Al Prof. Silvio Garattini per...

...**aver cercato** di infondere i sani principi della ricerca scientifica in scottanti dibattiti sociali che hanno coinvolto l'opinione pubblica

- Cura Di Bella
- Metodo Stamina
- Ricerca sugli animali



Al Prof. Silvio Garattini per...

...**il costante impegno** volto a migliorare l'etica, la trasparenza, l'integrità e l'indipendenza della ricerca clinica, nell'interesse dei pazienti



Independent clinical research in Europe

Giuseppe Remuzzi, Arrigo Schieppati, Jean-Pierre Boisse, **Silvio Garattini**, Richard Horton

Lancet 2004; 364: 1723–26

How can research ethics committees protect patients better?

Silvio Garattini, Vittorio Bertele, Luca Li Bassi

The duties of research ethics committees are becoming increasingly difficult—what skills and knowledge do their members need to evaluate protocols that contain elements that are not in the patient's interests?

BMJ 2003;326:1199–201

Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs

Silvio Garattini and **Iain Chalmers** argue that ending the secrecy surrounding drug trials would benefit all parties

BMJ | 4 APRIL 2009 | VOLUME 338

Non-inferiority trials are unethical because they disregard patients' interests



Silvio Garattini, Vittorio Bertele'

Lancet 2007; 370: 1875-77

Research: increasing value, reducing waste 1



How to increase value and reduce waste when research priorities are set

Iain Chalmers, Michael B Bracken, Ben Djulbegovic, Silvio Garattini, Jonathan Grant, A Metin Gülmezoglu, David W Howells, John P A Ioannidis, Sandy Oliver

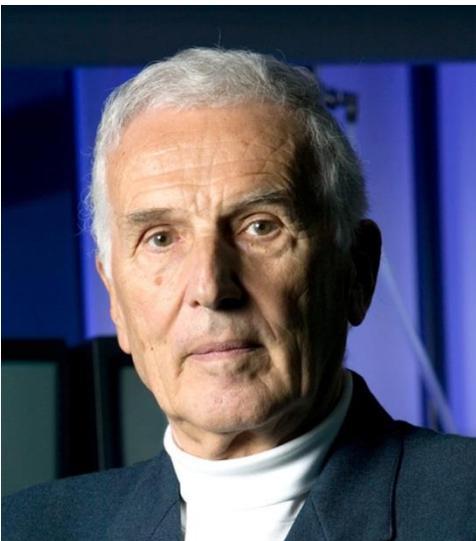
FEATURE

DRUG DEVELOPMENT

A failed attempt at collaboration

Silvio Garattini *director*, Vittorio Bertele *head, laboratory of drug regulatory policies*, Guido Bertolini *head, laboratory of clinical epidemiology*

IRCCS-Mario Negri Institute for Pharmacological Research, Milan, Italy



“Il segreto posto sui risultati degli studi clinici rappresenta un’indebita spoliatura dei diritti dei pazienti e dei medici che partecipano allo studio: i dati in definitiva sono loro”

Silvio Garattini, 2013