

GIORNATA DI STUDIO E FORMAZIONE

Dignità, Giustizia, Sostenibilità: dall'aggiornamento della Dichiarazione di Helsinki alle prospettive future della ricerca biomedica

a cura del **Comitato Etico Territoriale Campania 1**
e dell' **Associazione Etica Bioetica Cittadinanza APS**

Responsabili Scientifici

Bruno Daniele
Alfredo Budillon
Piera Maiolino
Gianluca Attademo

Comitato Scientifico

M. Bellonzi
L. Chieffi
F. Clemente
E. D'Antuono
M. Esposito Ayala
L. Latella
L. Milano
R. Parasole

Segreteria Scientifica

G. Romanelli
E. Marquez Contreras
E. Pintauro
R. Valentino

Napoli
20 maggio 2026





Razionale



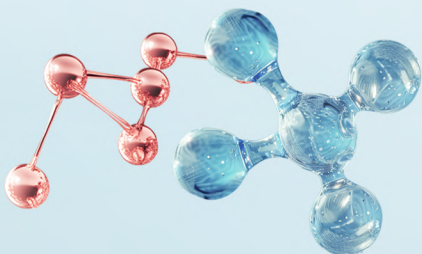
Il costante progresso della ricerca biomedica e l'emergere di nuove sfide sanitarie sollecitano un necessario ampliamento e una ridefinizione dei paradigmi etici che guidano la sperimentazione clinica. In questo scenario, l'aggiornamento della Dichiarazione di Helsinki (2024) rappresenta lo snodo cruciale per ridefinire il patto di fiducia tra scienza, cura e società.

Il presente convegno, promosso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1, intende offrire una riflessione multidisciplinare sui presupposti filosofici, etici, medico-legali e regolatori della Dichiarazione di Helsinki, analizzandone l'evoluzione e l'impatto sulla governance della ricerca clinica contemporanea. Particolare attenzione sarà dedicata al ruolo dei comitati etici, alla tutela dei partecipanti alle sperimentazioni e all'equilibrio tra progresso scientifico, sostenibilità del sistema sanitario e garanzia dei diritti fondamentali della persona.

La prima parte dei lavori indaga i fondamenti etico-filosofici della Dichiarazione. Il passaggio da un approccio puramente "paternalistico-protettivo" a uno incentrato sull'autonomia relazionale trova la sua massima espressione nelle nuove declinazioni del consenso informato, inteso non più come mero adempimento burocratico, ma come processo continuo di garanzia della dignità e dell'autodeterminazione del paziente.

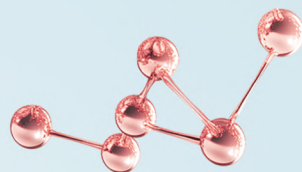
La fase centrale della giornata cala questi alti principi nella *governance* pratica della ricerca. Il confronto tra gli esponenti dei comitati etici evidenzierà le sfide operative nella valutazione dei trial clinici e delle terapie avanzate. In un'ottica di equità e giustizia sociale, un focus specifico è dedicato al ruolo proattivo delle associazioni dei pazienti: da soggetti passivi della ricerca a partner essenziali nella definizione dei bisogni di cura e nell'accesso democratico all'innovazione.

La sessione pomeridiana esplora le sfide sistemiche introdotte dalla revisione 2024, intrecciando l'innovazione con l'equità globale. Attraverso una tavola rotonda multidisciplinare, la ricerca clinica verrà analizzata come volano di sviluppo che deve necessariamente coniugarsi con la dignità del partecipante e la giustizia sociale. I nuovi criteri della Dichiarazione dimostrano come il *patient engagement* e la condivisione dei benefici (*benefit sharing*) siano inseparabili dalla sostenibilità strutturale e ambientale dei *trial*, promuovendo una scienza medica che non lasci indietro nessuno e tuteli responsabilmente le risorse di oggi e di domani.



L'obiettivo formativo dell'evento è quello di aggiornare i professionisti sanitari sui principi etici e normativi che regolano la sperimentazione clinica, rafforzando competenze trasversali in ambito bioetico, regolatorio e organizzativo, al fine di promuovere una ricerca clinica sempre più responsabile, trasparente e orientata al paziente.

Programma



09.00 - 09.30 **Registrazione partecipanti**

09.30 - 09.45 **Saluti Istituzionali**

M. Di Mauro, *Direttore Generale Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale*

A. D'Argenzio, *Direttore Sanitario Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale*

A. Budillon, *Direttore Scientifico Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale*

G. D'Angelo, *Coordinatore degli OMceO della Regione Campania*

R. Landolfi, *Direttivo Associazione di Promozione Sociale Etica Bioetica Cittadinanza*

I Sessione | **Tutela del paziente e progresso scientifico: l'aggiornamento della Dichiarazione di Helsinki**
Moderatori: **A. Postiglione, G. Attademo**

09.45 - 10.15 **Fondamenti etico-filosofici della dichiarazione di Helsinki**
E. D'Antuono

10.15 - 10.45 **Il consenso informato nella ricerca medica alla luce della Dichiarazione di Helsinki**
M. Niola

10.45 - 11.00 **Discussione sui temi trattati**

11.00 - 12.00 **Tavola rotonda "I Comitati Etici nazionali e la Ricerca Clinica"**

Moderatori: **F. Perrone, B. Daniele**

- **C. M. Petrini**, Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche degli Enti Pubblici di Ricerca
- **R. Poscia**, Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP")
- **M. Salvatore**, Istituto SYNLAB SDN

12.00 - 12.30 **Le Associazioni dei pazienti e la ricerca clinica**
M.T. Petrangolini, L. Latella

12.30 - 13.00 **Discussione**

13.00 - 14.00 **LUNCH**

II Sessione | **La Ricerca Clinica come volano di innovazione, sviluppo e sostenibilità**
Moderatori: **L. Chieffi - C. Brancato**

14.00 - 16.00 **Tavola rotonda**

M. Petrone, A. Budillon, U. Trama, G. Valerio, A.M. Zaccaria, F. Clemente, B. Zuccarelli

16.00 - 16.15 **Conclusioni**

INFO ECM

Il progetto è in fase di accreditamento
dal Provider **Andromeda E20 S.r.l.**

Segreteria Organizzativa e Provider



Andromeda E20

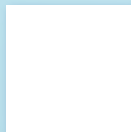
Piazza Vanvitelli, 24 - 80129 Napoli

Ph +39 081 18634790

andromeda@andromedae20.info

www.andromedae20.com | [f](#) [@](#) [in](#)

ISCRIVITI ONLINE



COGNOME NOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
ALBINI ADRIANA	Medico Chirurgo	Oncologia	Università Milano-Bicocca Monza (MB)	Professore Straordinario di Patologia Generale Dipartimento di Medicina e Chirurgia
BALDUZZI RENATO	Giurista	Diritto costituzionale	Università Cattolica del Sacro Cuore - Milano	Professore Ordinario di Diritto costituzionale
BUDILLON ALFREDO	Medico Chirurgo	Oncologia	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Direttore SC Farmacologia Sperimentale Oncologica Istituto Tumori Napoli
CHIEFFI LORENZO	Giurista	Diritto costituzionale	Università della Campania “Luigi Vanvitelli” Napoli	Professore di Diritto Costituzionale e di Diritto Pubblico
D'ANTUONO EMILIA	Sociologo	Sociologia	Università degli Studi di Napoli Federico II - Napoli	Professore Ordinario di Filosofia Morale - Facoltà di Sociologia
D'ARGENZIO ANGELO	Medico Chirurgo	Igiene e Medicina Preventiva	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Direttore Sanitario Istituto Tumori di Napoli Fondazione G. Pascale
DI MAURO MAURIZIO	Medico Chirurgo	Malattie Infettive	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Direttore Generale Istituto Tumori di Napoli Fondazione G. Pascale
ESPOSITO ALAIA MARIO	Giornalista	Scienze Politiche	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico Istituto tumori di Napoli
LATELLA LORENZO	Sociologo	Economia e Politica dell'integrazione europea	Cittadinanzattiva APS - Roma	Segretario Regionale di Cittadinanzattiva Campania

MAIOLINO PIERA	Farmacista	Farmacologia	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Direttore SC Farmacia Ospedaliera Istituto Tumori di Napoli
ALESSANDRO NANNI COSTA	Medico Chirurgo	Trapianti d’Organo	Centro Nazionale Trapianti Ministero della Salute Roma	Già direttore del Centro Nazionale Trapianti - Comitato Nazionale per la Bioetica
NIOLA MASSIMO	Medico Chirurgo	Medicina Legale	Università degli Studi di Napoli Federico II - Napoli	Professore Ordinario di Medicina Legale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II - Direttore Scuola di Specializzazione in Medicina Legale - Università degli Studi di Napoli Federico II
OVADIA DANIELA	Psicologo	Neuroscienze	Università di Pavia	Laboratorio di Neuroscienze e Società, Dipartimento di Scienze del Cervello e del Comportamento, Università di Pavia
PARASOLE ROSANNA	Medico Chirurgo	Oncologia	AORN Santobono-Pausilipon Napoli	Direttore UOC Ricerca Clinica e Traslazionale AORN Santobono-Pausilipon di Napoli
PERRONE FRANCESCO	Medico Chirurgo	Oncologia	Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” Napoli	Direttore SC Sperimentazioni Cliniche Istituto Tumori di Napoli
PETRANGOLINI MARIA TERESA	Sociologo	Politiche Sanitarie Welfare	ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma	Direttore di “Patient advocacy Lab” presso l'Alta Scuola di Economia e Management dei sistemi sanitari – ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore
PETRINI CARLO MARIA	Biologo	Bioetica	Istituto Superiore di Sanità (ISS) Roma	Direttore Unità di Bioetica Istituto Superiore di Sanità (ISS)
PETRONE MASSIMO	Farmacista	Farmaceutica	Federazione Federsalute Napoli	Presidente Federsalute Napoli
POSCIA ROBERTO	Medico Chirurgo	Ricerca Clinica	AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco - Roma	Presidente Comitato Etico Nazionale Sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate (ATMP) - AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco
POSTIGLIONE ANTONIO	Giurista	Management Servizi Sanitari	Regione Campania- Napoli	Già Direttore Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale Campano

TRAMA UGO	Farmacista	Politiche del Farmaco	Regione Campania- Napoli	Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi della regione Campania
ZACCARIA ANNA MARIA	Sociologo	Sociologia	Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Napoli	Professore Aggregato Facoltà di Sociologia (SPS/10) Università "Federico II" – Napoli

Il provider dichiara ai sensi dell'art. 76 del DPR n.445/2000:

- di aver fornito all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 del Regolamento europeo 2016/679; artt. 68, 70, 76, 96 Accordo Stato-Regioni 2017 "La formazione continua nel settore salute"- Rep. Atti 14/CSR del 2.2.2017 - Par. 4.6, lett. j) Manuale Nazionale di Accreditemento per l'Erogazione di Eventi ECM);
- di aver informato l'interessato che il programma dell'evento ECM, di cui le suddette informazioni contribuiscono a formarne il contenuto minimo, verrà inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante;

P.S. TUTTO CIO' NON ESPRESSAMENTE INSERITO IN QUESTA TABELLA RISPETTO ALL'ATTIVITA' PROFESSIONALE REGRESSA DEL PROFESSIONISTA, E' INSERITO NEL CV CHE ANDROMEDA E20 IN QUALITA' DI PROVIDER ECM E' TENUTA A CONSERVARE PRESSO IL PROPRIO ARCHIVIO, CONSULTABILE IN FASE DI VERIFICA ECM AGENAS.