



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

**Corso Formazione a Distanza (asincrona)
a carattere nazionale**

CORSO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA "IL FARMACISTA DI RICERCA E IL FARMACISTA RICERCATORE: ISTRUZIONI PER L'USO"

ID ECM: 313-307086

1° dicembre 2020 – 30 giugno 2021

RAZIONALE

Il Regolamento Europeo 536/2014 costituirà un passaggio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche, da quella nazionale a quella coordinata a livello europeo. Il nuovo regolamento europeo sicuramente gioverà alla ricerca italiana, in quanto realizzato per colmare le lacune e criticità della normativa attuale, quali la complessità, la burocrazia, i tempi troppo lunghi e i costi troppo alti, durante le fasi di valutazione, approvazione e autorizzazione di studi clinici, in particolare multinazionali da parte dei Comitati Etici. La **Legge Lorenzin n.03/2018**, spingerà a di creare nel "Sistema Italia dei Comitati Etici e del mondo della Ricerca", una realtà sempre più congeniale per l'applicazione del Regolamento Europeo per candidarsi a diventare uno degli hub europei per i trials. L'intento formativo del Corso cerca di sanare/colmare, due ambiti della futura gestione/realizzazione di una Sperimentazione Clinica in Italia:

- Da una parte è quello di capire come questo passaggio avverrà, quali e come saranno le Istituzioni/Attori coinvolti, come la **SIFO** e il Farmacista Ospedaliero/Territoriale si stanno organizzando, cercando di individuare le possibili criticità su cui intervenire nel campo della ricerca clinica sia interventistica che osservazionale;
- Dall'altra questa evoluzione normativa ha fatto sì che al Farmacista Ospedaliero/Territoriale vengano richieste competenze, attitudini professionali e gestioni Logistico/Cliniche ed Amministrative sempre più specifiche ed elevate nell'ambito della Sperimentazione Clinica con una visione sempre più in linea con le più recenti GCP e GMP internazionali. Nonché competenze metodologico-statistiche specifiche, in particolare nella realizzazione di studi Osservazionali di Real Work/Real Life, in particolare in questo periodo, visto il vasto impatto terapeutico/clinico innovativo che si sta vivendo in questi ultimi anni.

Fondamentale, opportuno e necessario per la SIFO, investire e realizzare un'alta formazione professionale, identificando nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche due figure complementari tra loro, ma operanti singolarmente:

- **Il Farmacista di Ricerca:** ossia il Farmacista Ospedaliero/Territoriale che opera o come componente del CE e/o come componente/responsabile di Segreteria Scientifica di CE e/o come componente/responsabile dell'Osservatorio Regionale della Sperimentazione Clinica e/o come responsabile della gestione Logistiche/Cliniche ed Amministrative delle Sperimentazioni Profit o No Profit con Farmaco e/o Dispositivo Medico che transitano e stazionano nella Farmacia Ospedaliera/Territoriale;
- **Il Farmacista Ricercatore:** come promotore di Ricerca Clinica in particolare realizzando Studi Osservazionali di Real Life/Real Work, in riferimento alle molteplici attività lavorative/professionali che il Farmacista Ospedaliero/Territoriale quotidianamente svolge: ad esempio Appropriata, Aderenza, Farmacovigilanza, Farmacoeconomia, Qualità della Vita, Counseling, "Efficacia", Efficienza, ecc.

Per cui l'obiettivo del Corso, erogato sia in modalità Residenziale che FAD, vede il costruire e successivamente il realizzare un progetto ambizioso, costruendo e formando, in particolare nelle nuove leve professionali, due figure altamente specializzate il "Farmacista di Ricerca" e il "Farmacista Ricercatore", fornendo informazioni, conoscenze e preparazione, mediante



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

relazioni/sessioni teorico/formative di altissima qualità professionale e, nei Residenziali, anche tramite attività/sessioni pratiche/esplicative a 360° nell'ambito del mondo della Sperimentazione Clinica.

Particolare attenzione sarà data allo sviluppo e realizzazione di studi Osservazionali di Real Life/Real Work sulle attività che il Farmacista Ospedaliero e Territoriale quotidianamente affronta, fornendo le basi teoriche, inclusi gli Strobe Statment (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) ed effettuando esercitazioni pratiche in:

- **Studi OSSERVAZIONALI descrittivi trasversali:** studi di prevalenza, serie di casi trasversali, valutazione di prove diagnostiche, studi di concordanza, studi di associazione crociata;
- **Studi OSSERVAZIONALI descrittivi longitudinali:** studi di incidenza, descrizione degli effetti di un intervento non deliberato, descrizione della storia naturale;
- **Studi OSSERVAZIONALI analitici:** sequenza causa-effetto: studi di coorte;
- **Studi OSSERVAZIONALI analitici:** sequenze effetto-causa: studi di caso-controllo

OBIETTIVI DEL CORSO

Obiettivi Strutturali:

- 1) Fare chiarezza in questo momento di transizione/cambiamento;
- 2) Fare sistema fra tutti gli attori coinvolti nel mondo della sperimentazione clinica;
- 3) Individuare i punti di forza del Farmacista in questa nuova realtà e le potenziali criticità che si possono incontrare/manifestare, cercando di prevenirle e/o risolverle, avendo anche una visione d'inserimento in un contesto internazionale;
- 4) Fornire strumenti teorici/pratici, nella valutazione/gestione di una sperimentazione Clinica ed un'appropriata metodologia per la realizzazione un disegno/protocollo sperimentale, in particolare di tipo Osservazionale.

Obiettivi formativi:

- 5) Informare/chiarire i cambiamenti determinati dal nuovo Regolamento Europeo 536/2014 e la Legge Lorenzin n.03/2018;
- 6) Informare/chiarire come cambierà/varierà l'attività dei Comitati Etici in Italia;
- 7) Insegnare/approfondire le GCP e GMP internazionali;
- 8) Individuare/rendere operativa la Figura del Farmacista nel gestire un Trials in tutte le sue fasi ed aspetti (Farmacista di Ricerca) e/o nel realizzare una Ricerca Clinica in particolare di tipo Osservazionale nella "Real Work"- "Real Life" (Farmacista Ricercatore);
- 9) Insegnare/approfondire le principali metodologie statistiche per la realizzazione di uno studio clinico, in particolare quelle più attinenti la professione del Farmacista Ospedaliero/Territoriale, ossia di tipo Osservazionale.

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Dott.ssa Piera Polidori

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera - ISMETT Palermo

Dott. Andrea Marinozzi

Direttore SOS Farmacia Clinica - AOU Ospedali Riuniti di Ancona
Coordinatore Area Scientifica SIFO Sperimentazione Clinica

Dott. Roberto Langella

Dirigente Farmacista - Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano
Segretario Regionale SIFO Lombardia

TUTOR FAD

Prof. Carlo Polidori

Docente in Farmacologia Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute Università degli Studi di Farmacia di Camerino



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

BOARD SCIENTIFICO

S. Borrione (Vercelli) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche
S.E. Campbell Davies (Milano) – Area Giovani SIFO
V. Cola (Ancona) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche
C. Confalonieri (Modena) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche / Area Giovani
F. Decannas (Cagliari) – Area Giovani SIFO
M. Del Pizzo (Salerno) – Area Giovani SIFO
G. De Luca (Forlì) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche
M.E. Faggiano (Bari) – Consiglio Direttivo
S. Ferraiuolo (Bari) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche
C. Marella (Milano) – Area Giovani SIFO
G. Orlando (Roma) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche
M. Pani (Pisa) – Consiglio Direttivo
B. Rebesco (Genova) – Consiglio Direttivo (mandato 2016-2020)
S. Serao Creazzola (Napoli) – Consiglio Direttivo (mandato 2016-2020)
A. Vergati (Viterbo) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Presentazione del Corso e Introduzione ai lavori

A. Marinozzi, P. Polidori, R. Langella

Modulo 1: Farmacista di Ricerca	
1.1.	Il Nuovo Regolamento Europeo e la Legge Lorenzin n.3/2018: il punto di vista di AIFA (<i>materiale PDF*</i>) D. Gramaglia
1.2.	Osservatorio AIFA della Sperimentazione Clinica (<i>materiale PDF*</i>) P. Aita
1.3.	La Riorganizzazione dei Comitati Etici e delle Segreterie Tecnico-Scientifiche in Italia: il punto di vista di SIFO (<i>materiale PDF*</i>) A. Pisterna, D. Garau
1.4.	Le GCP e le GMP: basi e applicazioni per l'AIFA (<i>materiale PDF*</i>) M.L. Fabrizi
1.5.	Esempi di Logistica, Certificazione dei percorsi e Software per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Farmacia (<i>materiale PDF*</i>) C. Masini, E. Omodeo Salè
Modulo 2: Farmacista Ricercatore	
2.1.	Lectio Magistralis: Basi Biostatistiche per la realizzazione di uno Studio Clinico Sperimentale (<i>registrazione 20 min</i>) F. Carle
2.2.	Focus sugli Studi Sperimentali Osservazionali: tipologia, metodologia statistica e applicazioni/sviluppi (<i>registrazione 20 min</i>) R. Gesuita
2.3.	Qualità del dato sperimentale (<i>registrazione 20 min</i>) C. Polidori
2.4.	Lo Strobe Statement per gli Studi Osservazionali (<i>materiale PDF*</i>) C. Iacono
2.5.	Gli studi epidemiologici e gli studi di Real World Evidence (<i>materiale PDF*</i>) V. Russo



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

2.6.	L'Approccio del Farmacista nella realizzazione di uno Studio Osservazionale esempi ed esplicazioni (<i>materiale PDF*</i>) B. Meini, P. Abrate
2.7.	Ricerca No Profit: progettazione, eticità, farmacovigilanza, pubblicazione, scelta delle fonti e bibliografia (<i>materiale PDF*</i>) A. Bortolami, D. Scala

FACULTY

ABRATE Paolo

Dirigente Farmacista ASL Torino 4
Consiglio Direttivo SIFO

AITA Paola

Responsabile AIFA Osservatorio Sperimentazione Clinica

BORTOLAMI Alberto

Dirigente Farmacista e Referente attività tecnico-scientifica Rete Oncologica del Veneto – Istituto Oncologico Veneto - IRC

CARLE Flavia

Docente di Biostatistica applicata - Università di Medicina e Chirurgia di Ancona

FABRIZI Maria Letizia

Ispettore Senior GCP (Good Clinical Practice) - AIFA

GARAU Donatella

Direttore Servizio qualità dei Servizi e Governo Clinico - Regione Sardegna

GESUITA ROSARIA

Professore associato di statistica medica – Università Politecnica delle Marche

GRAMAGLIA Donatella

Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA

IACONO Corrado

Dirigente Farmacista AUSL Bologna
Farmacista GIMBE, Responsabile Segreteria Scientifica CE Interaziendale Bologna-Imola

LANGELLA Roberto

Dirigente Farmacista – Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano
Segretario Regionale SIFO Lombardia

MARINOZZI Andrea

Direttore SOS Farmacia Clinica - AOU Ospedali Riuniti di Ancona
Coordinatore Area SIFO Sperimentazione Clinica del Farmaco e del Dispositivo Medico

MASINI Carla

Direttore Farmacia Ospedaliera IRST Meldola (Forlì)

MEINI Barbara

Dirigente Farmacista - USL Toscana Nord Ovest
Caporedattore CURE SIFO



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

fondata nel 1952

OMODEO SALE' Emanuela

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera IEO Milano

Consiglio direttivo SIFO - Responsabile Area Scientifico-culturale SIFO Oncologia

PISTERNA Alessia

Direttore Farmacia Ospedaliera - AOU Novara

POLIDORI Carlo

Docente in Farmacologia Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute Università degli Studi di Farmacia di Camerino

POLIDORI Piera

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera - ISMETT Palermo

Referente EAHP SIFO

RUSSO Vincenzo

Dirigente Medico SOD Cardiologia ed Aritmologia - Ospedale Monaldi e Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

SCALA Daniela

Dirigente Farmacista I livello UOSD Medicina Nucleare Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli"

Coordinatore Area Informazione Scientifica, Educazione e Informazione Sanitaria

INFORMAZIONI GENERALI

Obiettivo di riferimento nazionale: n.2 - Linee guida - Protocolli - Procedure

Target: N. 500 Farmacisti soci SIFO, Ospedalieri e Territoriali, in regola con la quota associativa dell'anno in corso.

Periodo di fruizione: 1° dicembre 2020 – 30 giugno 2021

Requisiti hardware & software:

Il processo di apprendimento in modalità a distanza richiede la seguente configurazione minima necessaria:

- Personal computer (PC/MAC);
- Banda di collegamento: ADSL o superiore;
- Scheda audio, cuffie o altoparlanti;
- I contenuti e le funzioni sono ottimizzati per i seguenti browser web: Chrome, Firefox (ultime due versioni), Internet Explorer 10+, Safari Mac, Android 4.4+, Chrome for Android 44+, IOS Safari 7+;
- Si richiede l'abilitazione dei cookies e di Javascript; per le istruzioni fare riferimento alle specifiche funzionali di ciascun browser;
- Plug-in: Adobe Flash Player 10+, visualizzatore Pdf.

Sitoweb: [HTTP://areafadsifo.piattaformagora.it](http://areafadsifo.piattaformagora.it)

ECM: SIFO ha assegnato all'evento **n. 7,5 crediti ECM**. Gli utenti saranno abilitati alla stampa del proprio attestato ECM esclusivamente dopo aver:

- consultato le lezioni del corso,
- superato questionario ECM finale con almeno il 75% delle risposte esatte,
- compilato il questionario di gradimento dell'evento formativo.

I crediti erogati saranno pienamente validi per l'anno di competenza (completamento del percorso formativo).

Tempo di consultazione e approfondimento dell'intero progetto fad: n. 5.00 ore



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

La registrazione e la partecipazione all'attività formativa proposta sono del tutto gratuite per i soci SIFO.

Sistema di Gestione certificato
UNI EN ISO 9001:2015
certificato n°26208

per progettazione ed erogazione di eventi formativi. Progettazione,
organizzazione e sviluppo di studi di ricerca in ambito farmaceutico. Gestione e
coordinamento delle Segreterie Regionali.

Provider e Segreteria Iscrizioni:

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
segreteria.ecm@sifo.it – www.sifoweb.it

Partner Tecnologico:

Tecnoconference - TC Group
Via dei Perfetti Ricasoli, 94/96 – 50127 Firenze
Tel: +39 055 326921 - Fax: +39 055 3269220
Web: www.tcgroup.it - Email: info@tecnoconference.it



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**

fondata nel 1952

Con il contributo non condizionato di

