



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

fondata nel 1952

**Corso FAD di aggiornamento
a carattere nazionale itinerante (centro-Italia)**

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

IN MEMORIA DI STEFANO BIANCHI E FRANCESCO PAGANELLI

ID ECM: 313-284987

FAD Webinar (ex Ed. Bologna), 16 aprile 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:

o 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;

o 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 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 Appropriately, Aderenza, Farmacovigilanza, Farmacoeconomia, Qualità della Vita, Counseling, "Efficacia", Efficienza, ecc.



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

fondata nel 1952

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 relazioni/sessioni teorico/formative di altissima qualità professionale e, nei Residenziali, 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 nei Residenziali 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 del Convegno di alta Specializzazione:

- a) Fare chiarezza in questo momento di transizione/cambiamento;
- b) Fare sistema fra tutti gli attori coinvolti nel mondo della sperimentazione clinica;
- c) 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;
- d) 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 del Corso di alta Specializzazione:

- 1) Informare/chiarire i cambiamenti determinati dal nuovo Regolamento Europeo 536/2014 e la Legge Lorenzin n.03/2018;
- 2) Informare/chiarire come cambierà/varierà l'attività dei Comitati Etici in Italia;
- 3) Insegnare/approfondire le GCP e GMP internazionali;
- 4) 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);
- 5) 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.

RESPONSABILI SCIENTIFICI

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 - Città Metropolitana di Milano (ATS Milano)
Segretario Regionale SIFO - Lombardia

Dott.ssa Piera Polidori

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera - ISMETT Palermo

BOARD SCIENTIFICO

S. Borrione (Ivrea) - ASC SIFO Sperimentazione Cliniche

S.E. Campbell Davies (Milano) - Area Giovani SIFO

V. Cola (Ancona) - ASC SIFO Sperimentazione Cliniche



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

fondata nel 1952

C. Confalonieri (Modena) – Area Giovani SIFO / Referente Nazionale ECM SIFO
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 (Roma) – 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

- 13.30 Saluti Autorità
A. Cavaliere, A. D'Arpino, M. Pani
- 13.40 Presentazione del Corso e Introduzione ai Lavori
A. Marinozzi, P. Polidori, R. Langella

Modulo 1 – Farmacista di Ricerca

- 13.45 *Moderatori: C. Masini, S. Di Marco*
- 14.00-14.20 Il Nuovo Regolamento Europeo e la Legge Lorenzin n.3/2018: il punto di vista di AIFA
D. Gramaglia
- 14.25-14.55 La Riorganizzazione dei Comitati Etici e delle Segreterie Tecnico-Scientifiche in Italia: il punto di vista di SIFO
A. Ucciero, D. Garau
- 15.00-15.20 Le GCP e le GMP: basi e applicazioni per l'AIFA
M.L. Fabrizi
- 15.25-16.00 Esempi di Logistica, Certificazione dei percorsi e Software per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Farmacia
D. Paoletti, M. Meneghello, E. Laudati, M. Pucatti

Modulo 2 – Farmacista Ricercatore

- 16.00 *Moderatori: F. Del Santo, E. Scotti*
- 16.05-16.30 Lectio Magistralis: Basi Biostatistiche per la realizzazione di uno Studio Clinico Sperimentale – Focus sugli Studi Sperimentali Osservazionali: tipologia, metodologia statistica e applicazioni/sviluppi.
R. Gesuita
- 16.35-16.55 Lo Strobe Statement per gli Studi Osservazionali
C. Iacono, C. Confalonieri
-



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

fondata nel 1952

17.00-17.15 Gli studi epidemiologici e gli studi di Real World Evidence
V. Russo

17.20-17.45 L'Approccio del Farmacista nella realizzazione di uno Studio
Osservazionale esempi ed esplicazioni
B. Meini, F. Santoleri

Modulo 3 – Ricerca No Profit ed esercitazioni pratiche Farmacista Ricercatore / ECM Farmacista Ricercatore

17.45 *Moderatori: **C. Polidori, L. Scoccia***

17.50-18.20 Ricerca No Profit: progettazione, eticità, farmacovigilanza,
pubblicazione, scelta delle fonti e bibliografia
D. Scala, A. Bortolami, A. Marra

18.20-19.00 Dibattito/Confronto: l'Esperto risponde
*Moderatori: **Tutti i Moderatori della giornata***
Discussant: **Docenti della giornata**

19.00 Prova di apprendimento ECM (da svolgersi entro i 3 giorni successivi all'evento)

FACULTY

ALBERGHINI Lucia

Dirigente Farmacista Farmaceutica Territoriale – AUSL di Bologna

BORTOLAMI Alberto

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

CAVALIERE Arturo

Direttore Farmacia Aziendale ASL di Viterbo
Presidente SIFO

CONFALONIERI Corrado

Dirigente Farmacista SSN A.O.U. di Parma

D'ARPINO Alessandro

Direttore Struttura Complessa Farmacia – AOU Perugia
Vice-Presidente SIFO

DEL SANTO Fabiola

Farmacista Dirigente ASL Toscana Sud Est – Nottola
Segretario Regionale Toscana

DI MARCO Silvia

Farmacista Dirigente USL Umbria 2 – Folgino
Segretario Regionale SIFO - Umbria

FABRIZI Maria Letizia

Ispettore Senior GCP (Good Clinical Practice) – AIFA

GARAU Donatella

Direttore Servizio qualità dei Servizi e Governo Clinico - Regione Sardegna



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

fondata nel 1952

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 – Città Metropolitana di Milano (ATS Milano)

Segretario Regionale SIFO - Lombardia

LAUDATI Emilia

Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Roma

MARINOZZI Andrea

Direttore SOS Farmacia Clinica - AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Coordinatore ASC SIFO - Sperimentazione Clinica del Farmaco e del Dispositivo Medico

MARRA Anna

Direttore U.O. Farmacia Ospedaliera

Azienda Ospedaliero Universitaria S. Anna – Ferrara

Segretario regionale SIFO Emili- Romagna

MASINI Carla

Direttore Farmacia Ospedaliera IRST Meldola (Forlì)

MEINI Barbara

Dirigente Farmacista - USL Toscana Nord Ovest

Caporedattore CURE SIFO

MENEGHELLO Michele

Dirigente Farmacista Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna

PANI Marcello

Direttore UOC Farmacia – Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma

Segretario Nazionale SIFO

PAOLETTI Davide

Farmacista Ospedaliero Azienda Ospedaliera Universitaria Senese – Settore Governo Clinico della Spesa Farmaceutica – Farmacia Ospedaliera

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 per SIFO

PUCATTI Michela

Specializzanda in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Firenze / Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi



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

fondata nel 1952

RUSSO Vincenzo

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

SANTOLERI Fiorenzo

Dirigente Farmacista ASL Pescara – PO S. Spirito, Pescara
Segretario Regionale SIFO – Abruzzo e Molise

SCALA Daniela

Dirigente Farmacista I livello UOSD Medicina Nucleare Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli"
Coordinatore Area Informazione Scientifica, Educazione e Informazione Sanitaria

SCOCCIA Loredana

Dirigente Farmacista ASUR Marche Area Vasta 3
Segretario Regionale SIFO – Marche

SCOTTI Emilia

Dirigente Farmacista Azienda Asl Roma 2
Segretario Regionale SIFO – Lazio

UCCIERO Andrealuna

Farmacista Comitato Etico Interaziendale – AOU Maggiore della Carità di Novara

INFORMAZIONI GENERALI

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

Target:

Il corso è rivolto a **n. 50 Operatori Sanitari** provenienti da tutto il territorio nazionale. Nello specifico:

- **N. 40 Farmacisti Ospedalieri/Territoriali soci SIFO** in regola con quota associativa 2021;
- **N. 5 Farmacisti Ospedalieri/Territoriali NON soci SIFO***;
- **N. 5 Medici Chirurghi** (tutte le discipline);

Periodo di fruizione: 16 aprile 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)

Indirizzo fisico piattaforma: via C. Farini, 81 – Milano 20159

ECM: SIFO ha assegnato all'evento **n. 5,00 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,
-



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

fondata nel 1952

- 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

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura on line. I Farmacisti soci SIFO potranno accedere autonomamente alla piattaforma FAD e iscriversi al corso. Ai Farmacisti NON soci SIFO e ai Medici Chirurghi è riservata una scheda di iscrizione che è possibile scaricare sul sito societario, alla sezione Eventi / ECM Provider SIFO / Corsi FAD.

- **QUOTA GRATUITA** per **FARMACISTI SOCI SIFO** in regola con la quota 2020 e per i Medici Chirurghi;
- ***QUOTA € 122,00** (€ 100,00 + IVA 22%) per **FARMACISTI NON 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