



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

*fondata nel 1952*

---

**Corso FAD di aggiornamento  
a carattere nazionale itinerante (sud-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, FRANCESCO PAGANELLI E STEFANO FEDERICI***

**ID ECM: 313-293713**

**FAD Webinar (ex Ed. Palermo), 11 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 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

---



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

*fondata nel 1952*

**V. Cola** (Ancona) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche  
**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**

---

13.00 Saluti Autorità  
**M.E. Faggiano, U. Trama, A. Vercellone**

13.10 Presentazione del Corso e Introduzione ai Lavori  
**A. Marinozzi, P. Polidori, R. Langella**

## **I SESSIONE – Farmacista di Ricerca**

---

13.20 *Moderatori: P. Maiolino, P. Trisolini*

13.30-13.50 Il Nuovo Regolamento Europeo e la Legge Lorenzin n.3/2018: il punto di vista di AIFA  
**D. Gramaglia**

13.55-14.25 La Riorganizzazione dei Comitati Etici e delle Segreterie Tecnico-Scientifiche in Italia: il punto di vista di SIFO  
**M. Dell'Aera, A. Cristinziano**

14.30-14.50 Le GCP e le GMP: basi e applicazioni per l'AIFA  
**M.L. Fabrizi**

14.55-15.30 Esempi di Logistica, Certificazione dei percorsi e Software per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Farmacia  
**G. Fassari, P. Maiolino, M.R. Laforgia, M. De Fina**

## **II SESSIONE – Farmacista Ricercatore**

---

15.30 *Moderatori: V. Di Giovanni, F. Urso*

15.40-16.05 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**

16.10-16.30 Lo Strobe Statement per gli Studi Osservazionali  
**M.P. Vitale, A. Pasquale**

---



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

*fondata nel 1952*

- 16.35-16.50                      Gli studi epidemiologici e gli studi di Real World Evidence  
**V. Russo**
- 16.55-17.20                      L'Approccio del Farmacista nella realizzazione di uno Studio  
Osservazionale esempi ed esplicazioni  
**B. Meini, F. Santoleri, C. Zito**

## **III SESSIONE – Ricerca No Profit ed esercitazioni pratiche Farmacista Ricercatore / ECM Farmacista Ricerca**

---

- 17.15                      *Moderatori: C. Polidori, F.A. Di Cuia*
- 17.25-17.55                      Ricerca No Profit: progettazione, eticità, farmacovigilanza,  
pubblicazione, scelta delle fonti e bibliografia  
**D. Scala, Y. Ingrasciotta, M.C. Galizia**
- 18.00-18.35                      Dibattito/Confronto: l'Esperto risponde  
*Moderatori: Tutti i Moderatori della giornata*  
Discussant: **Docenti della giornata**
- 18.35 Prova di apprendimento ECM (da svolgersi entro i 3 giorni successivi all'evento)

## **FACULTY**

---

### **CRISTINZIANO Adriano**

Direttore UOC Farmacia AORN Ospedali dei Colli

### **DE FINA Mariarosanna**

Dirigente Farmacista ASP di Reggio Calabria

### **DELL'AERA Maria**

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera - AOU Policlinico di Bari

### **DI CUIA Flora Anna**

Direttore UOC Farmacia Ospedaliera – Matera  
Segretario Regionale SIFO – Basilicata

### **DI GIOVANNI Vincenza**

Direttore U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera ASP di Trapani  
Segretario Regionale SIFO – Sicilia

### **FABRIZI Maria Letizia**

Ispettore Senior GCP (Good Clinical Practice) – AIFA

### **FAGGIANO Maria Ernestina**

Dirigente Farmacista Farmacia Ospedaliera - AOU Policlinico di Bari  
Tesoriere SIFO

### **FASSARI Giuseppina Emanuela**

Farmacista Dirigente A.O. Garibaldi P.O. Nesima - Catania

### **GALIZIA Maria Cristina**

Dirigente Farmacista presso Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziale di Bari

---



# **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

## **INGRASCIOTTA Ylenia**

Farmacologa Clinica e Farmacoepidemiologa – Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle immagini Morfologiche e Funzionali dell'Università degli Studi di Messina  
Amministratore delegato dello spinoff "INSPIRE - Innovative Solutions For Medical Prediction And Big Data Integration In Real World Setting"

## **LAFORGIA Mariarita**

Dirigente Farmacista S.C. Farmacia e U.,a.C.A. IRCCS Istituto Tumori "G. Paolo II" – Bari

## **LANGELLA Roberto**

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

## **MAIOLINO Piera**

Direttore Struttura Complessa Ist.Tumori Fondazione Pascale – Napoli  
Segretario Regionale SIFO – Campania

## **MARINOZZI Andrea**

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

## **MEINI Barbara**

Dirigente Farmacista - USL Toscana Nord Ovest  
Caporedattore CURE SIFO

## **PASQUALE Andrea**

Dirigente Farmacista Azienda AOU "Policlinico Paolo Giaccone" – Palermo

## **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 EAHF per SIFO

## **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

---



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

*fondata nel 1952*

## **TRAMA Ugo**

Dirigente Responsabile della U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania -  
Napoli  
Consiglio Direttivo SIFO

## **TRISOLINI Pietro**

Dirigente Farmacista Az. Ospedaliera IRCCS - Castellana Grotte  
Segretario Regionale SIFO - Puglia

## **URSO Filippo**

Dirigente Farmacista Az. Ospedaliera di Cosenza U.O.C. di Farmacia  
Segretario Regionale SIFO - Calabria

## **VERCELLONE Adriano**

Dirigente Farmacista ASL Napoli 3 SUD  
Consiglio Direttivo SIFO

## **VITALE Maria Paola**

Responsabile Servizio di Farmacia Ospedaliera - Istituto Oncologico del Mediterraneo Gruppo  
Samed - Catania

## **ZITO Mariacristina**

Dirigente Farmacista UOC Farmacia AOU "Mater Domini" - Catanzaro

## **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:** 11 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)

**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:

---



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

*fondata nel 1952*

- 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**

### **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

info@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](http://www.tcgroup.it) - Email: [info@tecnoconference.it](mailto:info@tecnoconference.it)



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

*fondata nel 1952*

**Con il contributo non condizionato di**

**Baxter**

**AMGEN®**

  
**Pierre Fabre  
Oncology**  
Una Divisione Pierre Fabre Pharma

  
**SAREPTA  
THERAPEUTICS**

  
**Jazz Pharmaceuticals®**

**tillomed**

**ALEXION®**

**accord**  
We make it better

**AstraZeneca** 

  
**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

  
**GILEAD**

**Intercept** 

**mundi**   
pharma

  
**SANOFI**

  
**Chiesi**

  
**BAYER**

**CSL Behring**  
Biotherapies for Life™

  
**GRÜNENTHAL**

**icumedical**  
human connections

  
**Takeda**

**abbvie**

  
**Allergan**

  
**almirall**

  
**Anylam®**  
PHARMACEUTICALS

  
**AUROBINDO**  
Committed to healthier life!

  
**Bristol Myers Squibb™**

  
**Boehringer  
Ingelheim**

  
**ERREKAPPA**  
EUROTÈRAPICI

  
**Incyte**

  
**IPSEN**  
Innovation for patient care

  
**MOLTENI**  
FARMACEUTICI 1892 | 2017

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**medac**  
PHARMA

  
**Eisai**  
*hkc* Human Health Care

**KYOWA KIRIN**