



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

fondata nel 1952

**Corso FAD di aggiornamento
a carattere nazionale itinerante (nord-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: 313-289407

FAD Webinar (ex Ed. Torino), 14 maggio 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



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

- 13.30 Saluti Autorità
P. Abrate, E. Omodeo Salè, P. Serra
- 13.40 Presentazione del Corso e Introduzione ai Lavori
A. Marinozzi, P. Polidori, R. Langella

I SESSIONE – Farmacista di Ricerca

13.45 Moderatori: **G. Muserra, R. Langella, P. Chessa**

- 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. Pisterna, 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
C. Jemos, M. Coppola, E. Grande, S. Beltramini

II SESSIONE – Farmacista Ricercatore

16.00 Moderatori: **A. Brega, M. Boni, C. Roni**

- 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.
F. Carle
- 16.35-16.55 Lo Strobe Statement per gli Studi Osservazionali
E. Sciorsci, E. Buffa
-



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

fondata nel 1952

- 17.00-17.20 Gli studi epidemiologici e gli studi di Real World Evidence
V. Russo, P. Abrate
- 17.25-17.50 L'Approccio del Farmacista nella realizzazione di uno Studio
Osservazionale esempi ed esplicazioni
B. Meini, F. Santoleri, E. Pasut

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

- 17.55 *Moderatori: C. Polidori, V. Lolli, R. Ciaghi*
- 18.00-18.25 Ricerca No Profit: progettazione, eticità, farmacovigilanza,
pubblicazione, scelta delle fonti e bibliografia
D. Scala, A. Bortolami, M. Ferri
- 18.30-19.05 Dibattito/Confronto: l'Esperto risponde
Moderatori: Tutti i Moderatori della giornata
Discussant: **Docenti della giornata**
- 19.05 Prova di apprendimento ECM (da svolgersi entro i 3 giorni successivi all'evento)

FACULTY

ABRATE Paolo

Dirigente Farmacista - ASL Torino 4
Consiglio Direttivo e Coordinatore ECM SIFO

BELTRAMINI Sabrina

Direttore U.O. Farmacia - IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova

BONI Massimo

Farmacista Dirigente di I livello – A.O.U. Maggiore della Carità di Novara
Segretario Regionale SIFO – Piemonte e Val d'Aosta

BORTOLAMI Alberto

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

BREGA Alessandro

Dirigente Farmacista Az. Socio-Sanitaria Ligure n.4 – Chiavari
Segretario Regionale SIFO – Liguria

BUFFA Elena

Dirigente Farmacista Città della Salute di Torino

CARLE Flavia

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

CIAGHI Roberta

Dirigente Farmacista Az. Prov. Serv. Sanitari Rovereto – TN
Segretario Regionale SIFO – Trentino Alto Adige

CHESSA Paola



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

fondata nel 1952

Dirigente Farmacista Azienda Ospedaliera G.Brotzu – Cagliari
Segretario Regionale SIFO – Sardegna

COPPOLA Marina

Direttore UOC Farmacia Istituto Oncologico Veneto – Padova

FABRIZI Maria Letizia

Ispettore Senior GCP (Good Clinical Practice) – AIFA

FERRI Marina

Dirigente Farmacista Servizio farmaceutico - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari provincia autonoma di Trento

JEMOS Costantino

Dirigente Farmacista IEO - Istituto Europeo di Oncologia - Milano

GARAU Donatella

Direttore Servizio qualità dei Servizi e Governo Clinico - Regione Sardegna

GRAMAGLIA Donatella

Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA

GRANDE Elisabetta

Dirigente Farmacista. A.S.O. Santa Croce e Carle

LANGELLA Roberto

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

LOLLI Vincenzo

Dirigente Farmacista Serv. Farm. ULSS Adria - RO
Segretario Regionale SIFO – Veneto

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

MUSERRA Gaetana

Presidente Comitato Etico di Milano Area 2 – IRCCS Policlinico (MI)
Past Director - Servizio di Farmacia Aziendale - Azienda Ospedaliera Fatebenefratelli e Oftalmico Di Milano

OMODEO SALE' Emanuela

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera IEO Istituto Europeo di Oncologia - Milano
Consiglio Direttivo SIFO

PASUT Enrico

Farmacista Dirigente – Azienda Ospedaliero-Universitaria “Santa Maria della Misericordia” - Udine

PISTERNA Alessia

Direttore Farmacia Ospedaliera - AOU Novara



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

fondata nel 1952

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

RONI Chiara

Dirigente Farmacista Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina – Trieste
Segretario Regionale SIFO – Friuli Venezia Giulia

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

SCIORSI Elisa

S.C. Farmacia AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Molinette

SERRA PAOLO

Dirigente Farmacista Azienda Ospedaliera G. Brotzu
Consiglio Direttivo SIFO

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: 14 maggio 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.
-



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

fondata nel 1952

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,
- 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