



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

## CORSO SUPERIORE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA

Cod. evento 773-10037175

Bari, 11 - 13 novembre 2010

### RAZIONALE

Il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici territoriali è esposto alla sperimentazione clinica sotto diversi aspetti: come valutatore di studi clinici all'interno di commissioni (es. commissione terapeutica ospedaliera) e comitati (es. comitato etico), come co-sperimentatore (nella partecipazione attiva a diverse fasi delle sperimentazioni), come monitor di studi spontanei all'interno delle strutture sanitarie. Per tutte queste attività è necessario un background formativo nella metodologia della sperimentazione e nei meccanismi che stanno alla base della gestione delle sperimentazioni stesse.

Il corso si propone lo scopo di far acquisire conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di: aspetti metodologici ed etici della sperimentazione clinica, disegno dello studio, consenso informato; legislazione sulla sperimentazione con farmaci e dispositivi medici, ruolo dei comitati etici locali, il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.

Si cerca inoltre di dare strumenti per acquisire abilità tecniche in tema di: lettura e valutazione di protocolli di ricerca farmacologica e con dispositivi medici, valutazione documentazione sottoposta ad un comitato etico, modalità di conduzione del monitoraggio delle sperimentazioni cliniche indipendenti.

### Coordinatori scientifici

Roberta Joppi - Maria Dell'Aera - Antonio Orsini - Alessia Pisterna - Paola Valpondi  
**Area Nazionale SIFO Sperimentazione Clinica**

### INFORMAZIONI GENERALI

**Sede dell'evento:** Azienda Ospedaliero Universitaria – Consorziabile Policlinico di Bari  
Piazza Giulio Cesare 11 - 70124 Bari

**Destinatari:** Il corso è rivolto a n. 40 **farmacisti soci SIFO** provenienti da tutti il territorio nazionale, selezionati tramite apposito bando.

**Provider ECM** **SIFO** - Via Farini 81 – Milano  
tel 026071934 fax 0269002476 - segreteria.ecm@sifoweb.it – www.sifoweb.it

### PROGRAMMA SCIENTIFICO

<b>11 novembre 2010</b>		
<b>Le sperimentazioni cliniche con farmaci</b>		
Presentazione del corso	9.00-9.15	
La normativa sulla sperimentazione clinica in Italia	9.15 – 9.45	P. Aita
Il Comitato Etico: composizione, competenze e compiti	9.45 – 10.15	P. Aita
<b>Break 10.15-10.30</b>		
Gli studi clinici: inquadramento generale	10.30 – 11.30	M. Romero
Lavori di gruppo: lettura di un protocollo	11.30 – 12.30	M. Romero

		R. Joppi
Risultati lavori di gruppo	12.30 – 13.30	M. Romero R. Joppi
<b>Lunch 13.30 – 14.30</b>		
L'etica e la sperimentazione clinica: il consenso informato	14.30 – 15.30	A. Dell'Erba
Lavori di gruppo: il consenso informato	15.30 – 16.30	B. Solarino R. Joppi
<b>Break 16.30 – 16.45</b>		
Risultati lavori di gruppo	16.45 – 17.30	B. Solarino R. Joppi
<b>12 novembre 2010</b>		
<b><u>Le sperimentazioni con dispositivi; i comitati etici</u></b>		
La sperimentazione con dispositivi medici	9.30 – 10.15	M. Dell'Aera
La documentazione a corredo delle sperimentazioni con dispositivi	10.15 – 11.00	A. Donato
<b>Break 11.00 – 11.15</b>		
Lavori di gruppo: lettura di un protocollo con dispositivi medici	11.15 – 12.15	M. Dell'Aera A. Donato
Risultati lavori di gruppo	12.15 – 13.00	M. Dell'Aera A. Donato
<b>Lunch 13.00 – 14.30</b>		
Le fonti informative per i farmaci e dispositivi medici	12.30 - 13.00	G. Dusi F. Bassotto
L'Unità di Ricerca Clinica	15.00 - 15.45	P. Juric R. Rampazzo
Ruolo e attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico	15.45 – 16.45	A. Pisterna P. Valpondi
<b>Break 16.45 – 17.00</b>		
Lavori di gruppo (con tutor) e presentazione dei risultati	17.00 – 18.00	A. Pisterna P. Valpondi
<b>13 novembre 2010</b>		
<b><u>Il monitoraggio</u></b>		
Le Good Clinical Practice: istruzioni per l'uso	9.00 – 9.45	G. Tognoni
La randomizzazione e gestione dei farmaci sperimentali	9.45 – 10.45	A. Stancari E. Panetta
<b>Break 10.45 – 11.00</b>		
Verifica della qualità dei dati raccolti	11.00 – 11.30	M. Romero
Discussione finale	11.30 – 12.00	R. Joppi M. Romero
Questionario di apprendimento	12.00 – 12.30	R. Joppi M. Romero
Chiusura del corso	12.30 – 13.00	R. Joppi M. Romero

## RELATORI

AITA PAOLA – AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
 ROMERO MARILENA – CENTRO STUDI SIFO C/O CONSORZIO MARIO NEGRI SUD  
 JOPPI ROBERTA – U.L.S.S. 20 SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DI VERONA  
 DELL'ERBA ALESSANDRO – MEDICINA LEGALE, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI  
 SOLARINO BIAGIO - MEDICINA LEGALE, UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI  
 DELL'AERA MARIA – A.O.U. CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI  
 DONATO ANNAMARIA – MINISTERO DELLA SALUTE  
 DUSI GIULIA – A.P.P.S.T. OSPEDALE DI ROVERETO (TN)  
 BASSOTTO FRANCESCA – A.O. DI VERONA  
 JURIC PRIMOZ – A.O.U. DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI  
 STANCARI ALESSANDRA – A.O.U. DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI  
 RAMPAZZO ROBERTA – U.L.S.S. 15 OSPEDALE DI CAMPOSAMPIERO (PD)  
 PISTERNA ALESSIA – ASL DI VERCELLI OSPEDALE S. ANDREA  
 VALPONDI PAOLA – U.L.S.S. 6 SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DI VICENZA  
 TOGNONI GIANNI – CONSORZIO MARIO NEGRI SUD  
 PANETTA ELEONORA – IRCCS G. GASLINI, GENOVA