



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 – Consorziiale 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

| 11 novembre 2010 | | |
|---|---------------|-----------|
| Le sperimentazioni cliniche con farmaci | | |
| 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 |
| Break 10.15-10.30 | | |
| 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 |
| Lunch 13.30 – 14.30 | | |
| 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 |
| Break 16.30 – 16.45 | | |
| Risultati lavori di gruppo | 16.45 – 17.30 | B. Solarino R. Joppi |
| 12 novembre 2010 | | |
| <u>Le sperimentazioni con dispositivi; i comitati etici</u> | | |
| 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 |
| Break 11.00 – 11.15 | | |
| 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 |
| Lunch 13.00 – 14.30 | | |
| 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 |
| Break 16.45 – 17.00 | | |
| Lavori di gruppo (con tutor) e presentazione dei risultati | 17.00 – 18.00 | A. Pisterna P. Valpondi |
| 13 novembre 2010 | | |
| <u>Il monitoraggio</u> | | |
| 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 |
| Break 10.45 – 11.00 | | |
| 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