



Corso Superiore SIFO in Sperimentazione Clinica

Napoli, 21-23 novembre 2012

presso

Ordine dei Farmacisti della provincia di Napoli - Via Toledo, 156

Coordinamento scientifico a cura dell'Area scientifico-culturale SIFO
Sperimentazione Clinica e Bioetica

R. Joppi

M. Dell'Aera, A. Orsini, A. Pisterna, P. Valpondi

RAZIONALE

L'obiettivo del Corso sulla Sperimentazione Clinica della SIFO è quello di far acquisire ai partecipanti conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di:

- 1- Aspetti metodologici ed etici della sperimentazione clinica: disegno dello studio, consenso informato
- 2- Legislazione sulla sperimentazione clinica: disegno dello studio, consenso informato
- 3- Ruolo dei comitati etici locali
- 4- Monitoraggio delle sperimentazioni cliniche

Inoltre il Corso si propone di far acquisire abilità tecniche in tema di:

- 1- Lettura e valutazione di protocolli di ricerca farmacologica e con dispositivi medici
- 2- Valutazione della documentazione sottoposta ad un comitato etico
- 3- Modalità di conduzione del monitoraggio delle sperimentazioni cliniche indipendenti

PROGRAMMA

Mercoledì, 21 novembre 2012

Le sperimentazioni cliniche con farmaci

9.45-10.30	Saluto ai partecipanti e presentazione del Corso S. Creazzola – A. Vercellone
10.30-11.30	La normativa sulla sperimentazione clinica in Italia P. Aita
11.30-11.45	<i>Coffee Break</i>
11.45-13.15	Gli studi clinici: inquadramento generale e il consenso informato M. Romero
13.15-14.15	<i>Pranzo</i>
14.15-15.45	Aspetti controversi nella ricerca clinica: le polizze assicurative e la farmacovigilanza G. Traversa

SIFO - Via Carlo Farini, 81 - 20159 Milano - Codice Fiscale 80200570150
tel.02/6071934 - fax 02/69002476 - e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it

Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°

D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934





- 15.45-16.00 Break
- 16.00- 18.00 Lavori di gruppo: lettura di un protocollo e presentazione dei risultati
M. Romero – G. Traversa

Giovedì, 22 novembre 2012

Le sperimentazioni con dispositivi; i comitati etici

- 9.00-11.00 La sperimentazione con dispositivi medici
M. Dell'Aera
- 11.00-11.15 Break
- 11.15-13.15 La documentazione a corredo delle sperimentazioni con dispositivi
A. Misticoni Consorti
- 13.15-14.30 Pranzo
- 14.30-16.30 Lavori di gruppo: lettura di un protocollo con dispositivi medici e presentazione dei risultati
M. Dell'Aera – A. Misticoni Consorti
- 16.30-16.45 Break
- 16.45-17.15 Le fonti informative per i farmaci e dispositivi medici
S. Cozzolino
- 17.15-18.30 Lavori di gruppo: valutazione dei bisogni informativi e predisposizione di strategie di ricerca documentale
**S. Cozzolino – S. Creazzola – F. Romagnuolo
B. Andria – A. Venturelli – ML. Mazzella**

Venerdì, 23 novembre 2012

Il monitoraggio

- 9.00-9.45 Ruolo e attività della Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico
A. Pisterna
- 9.45-10.30 Gestione dei farmaci sperimentali
A. Stancari
- 10.30-10.45 Break
- 10.45-11.15 La Good Clinical Practice: istruzioni per l'uso
M.C. Piccirillo

SIFO - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – Codice Fiscale 80200570150
tel.02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it

Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°

D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934





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

11.15-11.45	Verifica della qualità dei dati raccolti K. Anechino
11.45-12.30	Confronto/Dibattito sulle problematiche emerse "l'esperto rispo" M. Romero – R. Joppi
12.30-13.00	Questionario di apprendimento e chiusura del corso R. Joppi - S. Creazzola
13.00-14.00	<i>Pranzo</i>

RESPONSABILE DELL'EVENTO

Dr. ssa Roberta Joppi

Coordinatore Area Sperimentazione Clinica e Bioetica SIFO

roberta.joppi@marionegri.it

FACULTY

Dr.ssa Paola Aita

Ufficio Sperimentazione Clinica – AIFA, Roma

Dr.ssa Barbara Andria

Farmacista Consulente - Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. Cardarelli, Napoli

Dr.ssa Katia Anechino

Centro Studi SIFO – Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)

Dr. Santolo Cozzolino

Responsabile Direzione Operativa per la biofarmacologia, ricerca sperimentale e documentazione clinica
AORN 'Cardarelli', Napoli

Dr.ssa Simona Creazzola

Farmacista Dirigente – ASL Napoli 1
Componente Consiglio Direttivo SIFO

Dr.ssa Maria Dell'Aera

Farmacista Dirigente – AO Policlinico Consorziale, Bari
Componente Area Sperimentazione Clinica

Dr.ssa Roberta Joppi

Dipartimento Farmaceutico - Az. ULSS 20 Verona
Coordinatore Area Sperimentazione Clinica e Bioetica SIFO

Dr.ssa Maria Luisa Mazzella

Farmacista Borsista - UOCC Area Farmaceutica Assistenza Convenzionata e Farmacovigilanza, ASL-Napoli 1

Dr.ssa Adele Misticoni Consorti

Direzione Generale farmaci e dispositivi medici – Ministero della Salute, Roma

SIFO - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – Codice Fiscale 80200570150
tel.02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it

Società Iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°

D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934





Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo

Unità Sperimentazioni Cliniche
Istituto Nazionale Tumori di Napoli

Dr.ssa Alessia Pisterna

Direttore SC farmaceutica territoriale ASL Vercelli
Componente Area Sperimentazione Clinica

Dr.ssa Francesca Romagnuolo

Farmacista Dirigente – Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Napoli 2

Dr.ssa Marilena Romero

Centro Studi SIFO – Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)

Dr.ssa Alessandra Stancari

Farmacista Ospedaliera – AOU Policlinico S. Orsola – Malpighi, Bologna

Dr. Giuseppe Traversa

Primo Ricercatore – Istituto Superiore di Sanità, Roma

Dr.ssa Adele Venturelli

Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica Commissione PTO Aziendale ASL Napoli 1

Dr. Adriano Vercellone

Segretario Regionale SIFO Campania

INFORMAZIONI GENERALI

Sede dell'evento: Ordine dei Farmacisti della provincia di Napoli
Via Toledo, 156 – 80134 Napoli

Target: Il corso è riservato a n. **40 Farmacisti ospedalieri e territoriali**, soci SIFO da almeno due anni consecutivi, in regola con la quota associativa dell'anno 2012, selezionati tramite apposito bando.

Segreteria

Organizzativa: **Fondazione SIFO S.r.l.** - Via C. Farini, 81 – 20159 Milano
Tel. 02-60.71.934 – Fax 02-69.00.24.76
organizzazione.eventi@sifoweb.it – www.sifoweb.it

Provider &

Segreteria Iscrizioni: **SIFO** (Provider n. 313)
Via C. Farini, 81 – 20159 Milano
Tel. 02-60.71.934 – Fax 02-69.00.24.76
segreteria.ecm@sifoweb.it – www.sifoweb.it

SIFO - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – Codice Fiscale 80200570150
tel.02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it

Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°

D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934





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

Crediti ECM:

L'evento è stato inserito nel piano formativo 2012 di SIFO ed è stato accreditato secondo l'ECM per la professione di FARMACISTA.

Totale ore attività formativa: 17 ore

Crediti ECM attribuiti: 18

Il Corso è realizzato grazie all'autofinanziamento di SIFO.

SIFO - Via Carlo Farini, 81 - 20159 Milano - Codice Fiscale 80200570150
tel.02/6071934 - fax 02/69002476 - e-mail: segreteria@sifoweb.it Sito web: www.sifoweb.it

Società Iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°

D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003.

Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve esserci restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934

