



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

*fondata nel 1952*

---

**Corso residenziale di aggiornamento  
a carattere nazionale itinerante**

**CORSO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE SIFO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA  
"IL FARMACISTA DI RICERCA E IL FARMACISTA RICERCATORE: ISTRUZIONI  
PER L'USO"**

**ID ECM: 313-284987**

**Bologna, 6 marzo 2020**  
c/o Holiday Inn Fiera Bologna

**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.

Per cui l'obiettivo del Corso, che sarà itinerante per l'Italia, vede il costruire e successivamente il realizzare un progetto ambizioso, costruendo e formando, in particolare nelle nuove leve

---



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

*fondata nel 1952*

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 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 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 Convegno 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.

### **MODALITA' ORGANIZZATIVA/FORMATIVA PER I DISCENTI AL CORSO**

---

Ad ogni discente partecipante al corso verrà inviato via mail, preventivamente qualche gg/settimana prima dell'evento, le slide che verranno esposte e del materiale informativo inerente al corso, per poter affrontare il percorso formativo e pratico/esercitativo il giorno dell'evento con un background idoneo per rendere l'evento il più interattivo e formativo possibile. In quanto l'obiettivo del corso e della SIFO è di diffondere un'informativa, una conoscenza ed una preparazione approfondite del mondo della Sperimentazione Clinica sia da un punto di vista valutativo, gestionale/logistico, che da un punto di vista realizzativo ed esplicativo nel costruire ed effettuare una Sperimentazione Clinica in particolare Osservazionale di Real Life/Real Work.

### **RESPONSABILI SCIENTIFICI**

---

#### **Dott.ssa Piera Polidori**

Direttore SOD Farmacia Ospedaliera - ISMETT Palermo  
Consigliere Nazionale SIFO

---



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

*fondata nel 1952*

## **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)  
Componente dell'Area Scientifica SIFO Giovani

## **BOARD SCIENTIFICO**

---

**S. Borrione** (Vercelli) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche  
**S.E. Campbell Davies** (Milano) – Area Giovani SIFO  
**V. Cola** (Ancona) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche  
**C. Confalonieri** (Modena) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche / Area Giovani  
**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  
**S. Serao Creazzola** (Napoli) – Consiglio Direttivo  
**A. Vergati** (Viterbo) – ASC SIFO Sperimentazione Cliniche

## **PROGRAMMA SCIENTIFICO**

---

08.10-08.30 Registrazione partecipanti  
08.30-08.55 Introduzione e Saluto delle Autorità  
**S. Serao Creazzola, M. Mancini, P. Polidori, A. Marinozzi,  
S.E. Campbell Davies, R. Langella**

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

---

*Moderatori: G. Muserra, C. Masini, A. Stancari*

08.55-09.25 Il Nuovo Regolamento Europeo e la Legge Lorenzin n.3/2018: il punto di vista di AIFA  
**D. Gramaglia**

09.25-09.55 La Riorganizzazione dei Comitati Etici e delle Segreterie Tecnico-Scientifiche in Italia: il punto di vista di SIFO  
**D. Garau**

09.55-10.25 Le GCP e le GMP: basi e applicazioni per l'AIFA  
**A. Del Vecchio**

10.25-11.05 Esempi di Logistica, Certificazione dei percorsi e Software per la gestione delle Sperimentazioni Cliniche in Farmacia  
**S. Giorgi, M. Angileri, F. Paganelli, B. Lotito**

11.05-11.15 Dibattito/Confronto  
**Docenti della sessione**

---





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

*fondata nel 1952*

## **FACULTY**

---

### **ABRATE Paolo**

Dirigente Farmacista - ASL Torino 4

### **ALBERGHINI Lucia**

Dirigente Farmacista Farmaceutica Territoriale - AUSL di Bologna

### **ANGILERI Manuela**

Dirigente Farmacista AOU Careggi - Firenze

### **BIANCHI Stefano**

Direttore U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale - Azienda Usl Ferrara

### **BORTOLAMI Alberto**

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

### **CAMPBELL DAVIES Sophia Elizabeth**

Dirigente Farmacista - ASST Fatebenefratelli Sacco  
Coordinatore Area Giovani SIFO

### **CARLE Flavia**

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

### **CONFALONIERI Corrado**

Dirigente Farmacista SSN A.O.U. di Parma

### **DEL VECCHIO Angela**

Dirigente - Ufficio Attività Ispettive GCP - AIFA

### **FAGGIANO Maria Ernestina**

Dirigente Farmacista Farmacia Ospedaliera - AOU Policlinico di Bari  
Consigliere Nazionale SIFO

### **GARAU Donatella**

Direttore Servizio qualità dei Servizi e Governo Clinico - Regione Sardegna

### **GIORGI Silvano**

Responsabile Farmacia oncologica - A.O.U. Senese Siena

### **GRAMAGLIA Donatella**

Direttore Ufficio Sperimentazione Clinica - AIFA

### **IACONO Corrado**

Dirigente Farmacista AUSL Bologna  
Farmacista GIMBE, Responsabile Segreteria Scientifica CE Interaziendale Bologna-Imola

### **LANGELLA Roberto**

Dirigente Farmacista Agenzia di Tutela della Salute - Città Metropolitana di Milano (ATS Milano)  
Collaboratore Area SIFO Giovani

### **LOTITO Barbara**

Dirigente Farmacista - U.O. Farmacia Clinica - Policlinico S.Orsola-Malpighi Bologna

### **MANCINI Mauro**

Direttore UOC farmacia interna - A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord

---



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

*fondata nel 1952*

## **MARINOZZI Andrea**

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

## **MARRA Anna**

Responsabile UOS Area del Farmaco -A.O.U. Ferrara  
Coordinatore ASC SIFO - Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza

## **MASINI Carla**

Direttore Farmacia Ospedaliera IRST Meldola (Forlì)

## **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

## **PAGANELLI Francesco**

Dirigente Farmacista Istituto Oncologico Veneto IRCCS - Padova

## **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  
Consigliere Nazionale SIFO - Referente EAHP

## **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

## **SCALA Daniela**

Dirigente Farmacista I livello UOSD Medicina Nucleare Azienda Ospedaliera "A. Cardarelli"  
Coordinatore Area Informazione Scientifica, Educazione e Informazione Sanitaria

## **SERAO CREAZZOLA Simona**

Direttore UOC Farmaceutica del Territorio ASL NA 1 Centro  
Presidente SIFO

## **STANCARI Alessandra**

Dirigente Farmacista Policlinico S. Orsola-Malpighi - Servizio di Farmacia - AOU Bologna

## **INFORMAZIONI GENERALI**

---

**Obiettivo di riferimento nazionale: n. 2** - Linee guida - Protocolli - Procedure

### **Destinatari:**

Il corso è rivolto a **n. 50 Operatori Sanitari** provenienti da tutto il territorio nazionale. Nello specifico:

---



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

*fondata nel 1952*

- **N. 40 Farmacisti Ospedalieri/Territoriali soci SIFO** in regola con quota associativa 2020;
- **N. 5 Farmacisti Ospedalieri/Territoriali NON soci SIFO\*;**
- **N. 5 Medici Chirurghi** (tutte le discipline);

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

## **Sede dell'evento:**

Holiday Inn Fiera Bologna  
Via del Commercio Associato, 3  
40127 Bologna

## **Segreteria Organizzativa:**

FONDAZIONE SIFO SRL  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano  
[segreteria.eventi@sifo.it](mailto:segreteria.eventi@sifo.it)

## **Iscrizioni**

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura on line alla sezione Eventi / ECM Provider SIFO / Corsi nazionali per i Farmacisti soci e tramite scheda di iscrizione per i Farmacisti non soci e per i Medici.

- **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;**

## **ECM**

L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2020 per la professione di FARMACISTA e MEDICO

Durata dell'attività formativa: 6.20

Crediti ECM: 6,30

Si ricorda che il rilascio della certificazione dei crediti è subordinato alla partecipazione di almeno il 90% della durata dei lavori, al superamento della prova di apprendimento e alla compilazione della scheda di valutazione dell'evento.