



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

SOCIETA' ITALIANA FARMACIA OSPEDALIERA

SIFO

Comunicato Stampa

**RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA:
IL FARMACISTA OSPEDALIERO DI FRONTE
AI NUOVI SCENARI NORMATIVI
EUROPEI E NAZIONALI**

ROMA, 19 APRILE – Sta cambiando la legislazione di riferimento nell'ambito della sperimentazione clinica: cosa accadrà nei prossimi mesi? Il sistema della ricerca nell'ambito del farmaco potrà essere una base di rilancio scientifico e di investimenti? E come i professionisti – soprattutto i farmacisti ospedalieri - saranno coinvolti in questo “nuovo slancio”? Su questi temi si è confrontata la **Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie-SIFO**, che nei giorni scorsi ha realizzato il corso “**IL FARMACISTA DI RICERCA E IL FARMACISTA RICERCATORE: ISTRUZIONI PER L'USO**”, un evento che si inserisce nella progettualità SIFO di Alta specializzazione nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche.

“L'argomento della ricerca e delle prossime tappe normative è di grande interesse per SIFO”, precisa **Arturo Cavaliere, presidente della Società**, “Le modifiche importate nel sistema dal Nuovo Regolamento Europeo rappresentano un passaggio epocale per il ruolo che viene attribuito nel nuovo quadro di riferimento al farmacista ospedaliero. Anche la legge Lorenzin, dal canto suo, darà un contributo prezioso ad accelerare i trials clinici a tutto vantaggio dei pazienti e del sistema delle cure. Oggi abbiamo circa 1100 clinical trial attivi: una mole imponente di sviluppo dalla quale si può ben comprendere che i farmaci innovativi sono la testimonianza principale che investire in ricerca è fondamentale per tutto il settore della sanità. Anche e soprattutto per un Paese che, come spesso sottolinea il presidente Draghi, vuole ritrovare una sua competitività internazionale”.

Ma entrando nel merito del corso di Alta Specializzazione, occorre puntualizzare che il Regolamento Europeo 536/2014 (“Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano”), sarà attuativo entro il prossimo gennaio 2022, e costituirà un passaggio epocale nella gestione delle sperimentazioni cliniche, da quella nazionale a quella coordinata a livello europeo. La SIFO come Società Scientifica ha la responsabilità di fornire ai Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, tutte le informazioni, preparazioni e chiarificazioni necessarie e utili per essere pronti come categoria ad affrontare e superare in modo preciso questo momento epocale del mondo della Sperimentazione Clinica. Inoltre la Legge

Lorenzin n.03/2018 (“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali”) spingerà a creare nel “Sistema Italia dei Comitati Etici e del mondo della Ricerca”, una realtà sempre più congeniale per l'applicazione del Regolamento Europeo, puntando quindi a candidarsi a diventare uno degli hub europei per i trials.

“In questo scenario”, precisa **Andrea Marinozzi, responsabile scientifico dell'evento insieme a Piera Polidori e Roberto Langella**, “L'intento formativo del Corso è stato quello di contribuire alla futura gestione/realizzazione di una sperimentazione clinica in Italia da una parte cercando di comprendere come avverrà questo passaggio, e come saranno coinvolti i vari attori di sistema; dall'altra approfondendo le competenze, attitudini professionali e gestioni logistico/cliniche ed amministrative richieste al farmacista ospedaliero. Nella visione sempre più ampia ed in linea con le più recenti GCP e GMP internazionali a questo professionista vengono infatti richieste competenze metodologico-statistiche, in particolare nella realizzazione di studi osservazionali, visto il vasto impatto terapeutico/clinico innovativo che si sta vivendo in questi ultimi anni”.

Nel corso proposto da SIFO sono state ben delineate le competenze ed i ruoli di due figure cliniche complementari, quella del Farmacista di ricerca (il farmacista ospedaliero/territoriale che opera come componente/responsabile di segreteria scientifica, dell'Osservatorio regionale della sperimentazione clinica, e come responsabile della gestione logistiche/cliniche ed amministrative delle sperimentazioni profit) e quella del Farmacista Ricercatore (promotore di ricerca clinica, realizzando studi osservazionali di real Life/real work, in riferimento alle molteplici attività lavorative/professionali che il farmacista ospedaliero/territoriale quotidianamente svolge negli ambiti di appropriatezza, aderenza, farmacovigilanza, farmacoeconomia, qualità della Vita, counseling...).

UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE SIFO

Walter Gatti

349.5480909