

Provider: **Accademia Tecniche Nuove Srl – ID 5850**  
FAD con tutoraggio

**RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**  
*SVILUPPI, OPPORTUNITÀ E CRITICITÀ*

**DATI REGISTRAZIONE EVENTO C/O AGENAS**

Sede di svolgimento: **Accademia Tecniche Nuove Srl, Via Eritrea 21, Milano**

Erogato sulla piattaforma LMS <https://ecm.accademiati.it>

Data svolgimento: **dal 11/12/2023 al 10/12/2024**

Durata ore formative: **14**

Crediti ECM totali: **21**

N. Partecipanti: **2.000**

ID ECM: **5850-399119**

**Obiettivo formativo n. 2** - Linee guida - Protocolli – Procedure

**Area formativa:** acquisizione competenze tecnico-professionali

**Quota di iscrizione:** gratuito

**Responsabile Scientifico e tutor:** Dott.ssa Emanuela Omodeo Salè

**Docenti**

Dottor Corrado Confalonieri

Dott.ssa Paola Gallon

Dottor Costantino Jemos

Dott.ssa Elena Zucchini

**DESTINATARI**

Professione	Disciplina
Farmacista	Farmacista pubblico del SSN

## RAZIONALE SCIENTIFICO

La sperimentazione clinica – oltre a rappresentare un importante volano per le attività di ricerca e per l'intera filiera economica legata al mondo del farmaco e delle cure - permette un accesso molto precoce a farmaci potenzialmente efficaci ed innovativi. Questo accesso precoce è particolarmente importante per pazienti che hanno esaurito tutte le opzioni terapeutiche disponibili oppure per quei pazienti, spesso pediatrici, affetti da malattie rare per i quali non è al momento disponibile alcun trattamento.

Garantire l'uniformità e il potenziamento delle pratiche e dei processi di conduzione degli studi clinici a livello nazionale ed europeo avrebbe quindi un impatto economico, sociale ed etico rilevante.

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

### Parte I - Il ruolo del farmacista ospedaliero nella sperimentazione – durata 10h

Docenti: **Dottor Corrado Confalonieri; Dottor Costantino Jemos**

Argomento	Durata	Docenti
- Regolamento Ue 536/14 e del riordino dei Comitati Etici	30'	Dr. Corrado Confalonieri
- Normativa e Norme di buona pratica clinica GCP - Good clinical practice e sulla gestione delle emergenze sanitarie tipo Covid con esempi di gestione da remoto (Decentralized Clinical Trials)	60'	
- Focus sui Dispositivi medici	30'	
- La gestione del farmaco/DM sperimentale secondo la GCP	60'	
- Studi osservazionali retrospettivi e prospettici con criticità relative alla privacy	60'	
- Processo di gestione di uno studio clinico sperimentale: protocolli, sistemi informatici, randomizzazione ecc, validazione degli schemi, gestione delle apparecchiature e delle condizioni di conservazione	60'	Dr. Costantino Jemos
- La farmacovigilanza in sperimentazione.	60'	
- Formazione del personale	60'	
- Ambienti	60'	
- Stoccaggio e conservazione del farmaco sperimentale	30'	
- Principi di farmacia Clinica applicata alla sperimentazione	60'	
- Quality Assurance nella sperimentazione clinica	30'	

## Parte II - La comunicazione scientifica – durata 4h

Docente: **Dott.ssa Paola Gallon; Dott.ssa Elena Zucchini**

### 1. La redazione di un articolo scientifico relativo a uno studio clinico

Argomento	Durata	Docente
- L'outline del manoscritto scientifico come strumento di pianificazione	20'	Dr.ssa Paola Gallon
- La struttura della sezione "Introduzione"	20'	
- La struttura della sezione "Materiali e Metodi"	20'	Dr.ssa Elena Zucchini
- La struttura della sezione "Risultati"	20'	
- La struttura della sezione "Discussione"	20'	
- La stesura di un paragrafo conclusivo efficace	20'	

### 2. La redazione di una review di letteratura

Argomento	Durata	Docente
- Le revisioni sistematiche di letteratura	30'	Dr.ssa Paola Gallon
- Dove reperire i dati	30'	
- Come analizzare i dati	30'	Dr.ssa Elena Zucchini
- Come redigere il manoscritto	30'	

**Oggetto Tematica/Campo:** processi di gestione della sperimentazione clinica a livello nazionale ed europeo.

## FACULTY

<b>Dott.ssa Emanuela Omodeo Salè</b>	
Laurea	Farmacia
Specializzazione	Farmacia Ospedaliera, Farmacologia
Affiliazione	Direttore Farmacia Ospedaliera IEO, Istituto Europeo di Oncologia, e Istituto Cardiologico Monzino di Milano.
Città	Milano

<b>Docente</b>	<b>Dottor Corrado Confalonieri</b>
Laurea	Farmacia
Specializzazione	Farmacia ospedaliera; Master di II livello Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico dei Farmaci; Certificazione manageriale per i dirigenti delle Aziende Sanitarie.
Affiliazione	Farmacista Ospedaliero presso U.O.C Farmacia Ospedaliera AUSL Piacenza Responsabile SEGRETERIA SCIENTIFICA Sez. Piacenza – COMITATO ETICO Area Vasta Emilia Nord Dipartimento Farmaceutico
Città	Pacenza

<b>Docente</b>	<b>Dott.ssa Paola Gallon</b>
Laurea	Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Specializzazione	Master in Tecnologie Farmaceutiche e attività regolatorie
Affiliazione	Medical Writing & Scientific Communication Manager, Clariscience
Città	Padova

<b>Docente</b>	<b>Dottor Costantino Jemos</b>
Laurea	Farmacia
Specializzazione	Farmacologia applicata. Master di secondo livello in “Tecnologie farmaceutiche ed attività regolatorie”
Affiliazione	Vicedirettore di Farmacia Ospedaliera, IEO (Istituto Europeo di Oncologia), Milano
Città	Pavia

<b>Docente</b>	<b>Dott.ssa Elena Zucchini</b>
Laurea	Biologia Molecolare
Specializzazione	Dottoressa di Ricerca (Ph.D.) in Neuroscienze e Neurotecnologie Traslazionali
Affiliazione	Medical Writing & Scientific Communication Executive, Ph.D. Clariscience
Città	Padova

## ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

### Il discente per fruire del corso:

- accede alla piattaforma <https://ecm.accademiati.n.it> con le proprie credenziali
  - visualizza progressivamente i contenuti del corso a distanza;
  - sostiene e supera il test di valutazione dell'apprendimento ECM alla fine dei contenuti formativi;
  - ottiene la certificazione con i crediti ECM dopo aver:
    - \*\* completato lo studio dell'intero percorso formativo;
    - \*\* superato il test di valutazione dell'apprendimento previsti (minimo 75% delle risposte devono essere corrette).
- Sono consentiti massimo 5 tentativi per il superamento del test, come previsto dalla normativa Agenas ECM vigente;***
- \*\* compilato la scheda di valutazione dell'evento – Qualità percepita (obbligatoria).

### PIATTAFORMA E-LEARNING DI EROGAZIONE DEL CORSO FAD

<https://ecm.accademiati.n.it> con sede in Via Eritrea 21 – 20157 Milano

***Corso realizzato con il contributo educativo non condizionante di  
TEVA ITALIA SRL***