

## Il farmacista e la ricerca clinica: quale contributo all'indomani del nuovo Regolamento Europeo e della Legge 3/2018?

Il 15 febbraio 2019 presso Sala Consiglio Istituto Nazionale Tumori- IRCCS - Fondazione "G. Pascale" si è tenuto il Corso residenziale di aggiornamento a cura della sezione regionale SIFO - Campania:

Il farmacista e la ricerca clinica: quale contributo all'indomani del nuovo regolamento europeo e della legge 3/2018?

Segreteria scientifica: Dott.ssa Mariella Galdo, Dott.ssa Piera Maiolino

Il corso prende spunto dalla ormai imminente attuazione del Regolamento Europeo 536/2014 con la convinzione che è necessario che il farmacista SSN si proietti verso il cambiamento del mondo della sperimentazione clinica, di cui è parte integrante, perseguendo lo scopo fondamentale di veder riconosciuto il proprio contributo alla ricerca clinica e che il giovane farmacista sia pronto a cogliere le nuove possibilità che si prospetteranno. L'obiettivo del Corso SIFO Campania sulla Sperimentazione Clinica è stato l'acquisizione di conoscenze teoriche e aggiornamenti in tema di:

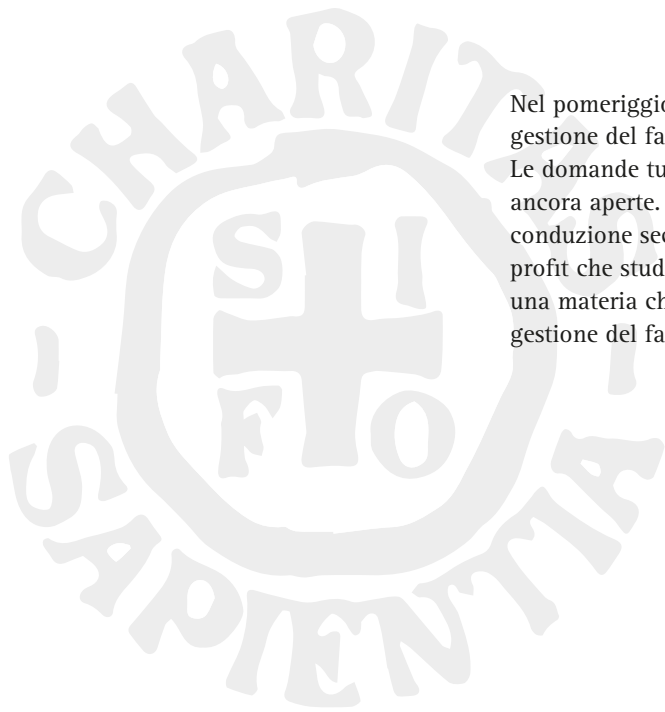
- La normativa sulla sperimentazione clinica;
- Ruolo dei Comitati Etici e delle segreterie Tecnico Scientifiche;
- Aspetti metodologici ed etici della sperimentazione clinica: disegno dello studio, consenso informato.

Il Corso con la sezione pomeridiana si è proposto di far acquisire abilità tecniche in tema di:

- Lettura e valutazione di protocolli di ricerca farmacologica e dispositivi medici;
- Valutazione della documentazione sottoposta ad un comitato etico;
- L'utilizzo di Banche dati e la certificazione GCP per il farmacista.

La giornata si è aperta con la presenza, in una sala piena di colleghi, della Dott.ssa Antonella Guida, Direzione Generale Tutela della Salute, del Dott. Ugo Trama Direttore UOD Regionale del Farmaco e dispositivi, del Dott. Attilio Bianchi Direttore Generale e Dott. Gerardo Botti Direttore Scientifico dell'IRCCS Fond. G. Pascale, della Dott.ssa Simona Creazzola Serao Presidente SIFO che hanno condiviso fortemente l'obiettivo del Corso e l'importanza sempre crescente del ruolo del farmacista e delle sue competenze nell'ambito della conduzione e gestione delle sperimentazioni cliniche.

Al Corso i relatori hanno approfondito tutti gli argomenti sia con gli interventi dei medici oncologi Dott. Franco Perrone, Dott. Sandro Pignata e Dott. Antonio Avallone, di docenti universitari Prof. Liberato Berrino, Prof. Annalisa Capuano, di colleghi farmacisti A. Cristinziano, M.L. Aiezza, M.C. Galizia, R. D'Aniello, M. Galdo con relazioni che hanno toccato tutti gli aspetti della gestione degli studi clinici e delle opportunità di ricerca che sono di alto interesse nazionale e regionale con attenzione al ruolo del farmacista nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione e delle GCP. L'intervento e la moderazione del Dott. Andrea Marinozzi, coordinatore Area Scientifica Sperimentazione Clinica SIFO, ha ulteriormente rafforzato l'importanza della formazione in questo ambito di grande rilievo per la Società Scientifica.



Nel pomeriggio si è svolta la prova pratica sulla lettura di un trial clinico e sulla gestione del farmaco nell'ambito delle sperimentazioni.

Le domande tuttavia sull'attuazione delle Regolamento Europeo restano ancora aperte. La necessità di dovere dare a livello nazionale delle risposte alla conduzione secondo in nuovo Regolamento Europe degli studi sperimentali, sia profit che studi no profit, non può prescindere da un continuo aggiornamento su una materia che ci vede sempre più coinvolti in qualità di garanti della corretta gestione del farmaco.