



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

*fondata nel 1952*

---

**Corso di formazione a distanza sincrona a carattere regionale  
a cura della sezione regionale SIFO Lombardia**

## **NUOVE SFIDE SULLA RICERCA CLINICA: FOCUS SULLA APPLICAZIONE DELLA RIORGANIZZAZIONE DEI COMITATI ETICI FAD Webinar, 26 settembre 2024**

### **RAZIONALE**

I comitati etici sono organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, la sicurezza e il benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Ove già non attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione a operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il 30 gennaio 2023 il Ministro della Salute, Orazio Schillaci, ha finalmente ratifica gli attesi decreti sulla riorganizzazione dei comitati etici, gli organismi indipendenti la cui principale funzione e responsabilità è di valutare gli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni cliniche al fine di garantire e tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte (vedi Art. 1 Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2023 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici"). Il 7 febbraio 2023 sono stati quindi pubblicati in Gazzetta ufficiale i Decreti ministeriali, in numero di quattro, previsti dall'articolo 2, ai commi 5, 7, 11 e 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero delle Salute." Tutto questo ha rappresentato un passo decisivo verso la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, allineandosi al Regolamento Europeo (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio sulle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano, abrogando la Direttiva 2001/20/CE già recepita nell'ordinamento italiano con il DLgs n 211/2003.

### **OBIETTIVI DEL CORSO**

Il corso ha gli obiettivi di approfondire i temi relativi la riorganizzazione dei Comitati Etici, sia a livello nazionale che regionale.

### **RESPONSABILI SCIENTIFICI DEL PROGETTO**

**Anna Esposito** (ASST di Lecco)

**Gaetana Muserra** (Vicepresidente Comitato Etico Milano Area 2)

**Elena Tratta** (ASST Spedali Civili Brescia)

### **BOARD SCIENTIFICO DEL PROGETTO**

**Anna Esposito** (ASST di Lecco)

**Martina Gelmi** (ASST Spedali Civili di Brescia)

**Roberto Langella** (Segretario Regionale SIFO Lombardia)

**Gaetana Muserra** (Vicepresidente Comitato Etico Milano Area 2)

**Emanuela Omodeo Salè** (Membro CD SIFO e Direttore Dipartimento Scientifico SIFO)

**Margherita Puntoriere** (Università degli Studi di Milano)

**Emanuele Sbraga** (ASST Niguarda di Milano)

**Elena Tratta** (ASST Spedali Civili Brescia)

---



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

*fondata nel 1952*

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

---

13:00 – 13:05      *Saluti e apertura lavori*

Moderano: **Anna Esposito, Emanuela Omodeo Salè**

13:05 – 13:30      La Gestione del nuovo portale CTIS  
**Eleonora De Paola**

13:30 – 14:00      Riorganizzazione dei Comitati Etici: il centro di coordinamento dei Comitati Etici Territoriali  
**Antonella Sorgente**

14:00 – 14:30      I Comitati Etici a valenza nazionale: ATMPs e Ambito pediatrico  
**Agostino Migone de Amicis**

14:30 – 15:00      Riorganizzazione dei Comitati Etici: focus sulla Lombardia  
**Gaetana Muserra**

15:00 – 15:30      Riorganizzazione delle Segreterie dei Comitati Etici: l'esempio della Lombardia  
**Elena Tratta**

15:30 – 16:00      La Gestione del nuovo Osservatorio  
**Elisa Rinieri**

16:00 – 16:30      Rapporti di Valutazione parte I e II  
**Donatella Gramaglia**

16:30 – 17:00      Q&A sulle relazioni precedenti. **Tutti i relatori**

17:00 – 18:30      Tavola Rotonda "Confronto ed esperienza a livello regionale"  
Sono invitati a partecipare: **Gaetana Muserra/Elena Tratta (Regione Lombardia), Marzia Mensurati (Regione Lazio), Barbara Rebesco (Regione Liguria), Ugo Trama (Regione Campania)**

18:30                      Conclusione dei lavori

## FACULTY

---

**DE PAOLA ELEONORA**, Management of clinical trials and Master, Agenzia Italiana del Farmaco  
**ESPOSITO ANNA**, Farmacista Dirigente, UOC Farmacia, ASST Lecco

**GRAMAGLIA DONATELLA**, Dirigente dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, Agenzia Italiana del Farmaco

**MENSURATI MARZIA**, Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi della D.R. Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

**MIGONE de AMICIS AGOSTINO**, Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici

**MUSERRA GAETANA**, Vicepresidente Comitato Etico Milano Area 2 – Componente Comitato Unico di Ricerca e Formazione SIFO

**OMODEO SALE' EMANUELA**, Direttore UOC Farmacia Istituto Europeo Oncologico di Milano e Cardiologico Monzino di Milano – Responsabile Scientifico SIFO

**REBESCO BARBARA**, Regione Liguria

**RINIERI ELISA**, Cineca

**SORGENTE ANTONELLA**, Giurista, EMMLOS Community, Resp. Affari Generali e Legali, Consulente Giuridico AIOP Lombardia



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

*fondata nel 1952*

**TRAMA UGO**, Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, Regione Campania – Consiglio Direttivo SIFO  
**TRATTA ELENA**, Farmacista Dirigente UOC Farmacia ASSST Spedali Civili di Brescia

## **INFORMAZIONI GENERALI**

**Obiettivo di riferimento Nazionale:** 16 Etica, bioetica e deontologia

### **Destinatari:**

Il corso è rivolto a **N. 100 Professionisti sanitari** provenienti dalla regione Lombardia. Nello specifico:

**n. 90 Farmacisti soci SIFO**, in regola con la quota associativa 2024;

**n. 10 Medici Chirurghi** (tutte le discipline).

**La partecipazione all'attività formativa proposta è da intendersi gratuita.**

### **Requisiti hardware & software:**

Il processo di apprendimento in modalità a distanza richiede la seguente configurazione minima necessaria:

- Personal computer (PC/MAC);
- Banda di collegamento: ADSL o superiore;
- Scheda audio, cuffie o altoparlanti;
- I contenuti e le funzioni sono ottimizzati per i seguenti browser web: Chrome, Firefox (ultime due versioni), Edge, Safari Mac, Android 4.4+, Chrome for Android 61+, IOS Safari 12+;
- Si richiede l'abilitazione dei cookies e di Javascript, per le istruzioni fare riferimento alle specifiche funzionali di ciascun browser

**Sitoweb:** <https://areafadsifo.edubit.it/>

**Data di svolgimento:** 26 settembre 2024

**ECM:** L'attività formativa proposta è stata inserita nel piano formativo di SIFO per l'anno 2024 per la professione di **Farmacisti e Medici Chirurghi**.

SIFO ha assegnato all'evento ID 313-428591 **n. 7,5 crediti ECM**.

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.

Al termine del Webinar, il Provider invierà al discente un link ove potrà compilare la scheda di valutazione dell'evento e il questionario di apprendimento **entro i 3 giorni successivi alla conclusione dell'attività formativa**.

**Durata formativa: 5 ore**

### **Provider e Segreteria Iscrizioni:**

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)  
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano - tel. 026071934 -  
info@sifo.it - www.sifoweb.it

Sistema di Gestione certificato  
UNI EN ISO 9001:2015  
certificato n°2884

### **Partner Tecnologico:**

Tecnoconference - TC Group  
Via dei Perfetti Ricasoli, 94/96 - 50127 Firenze  
Tel: 055 326921 - [info@tecnoconference.it](mailto:info@tecnoconference.it) - [www.tcgroup.it](http://www.tcgroup.it)

**L'EVENTO È TOTALMENTE FINANZIATO DA SIFO**