



L'**Etica** e l'**AI** nella
R&S di nuovi farmaci:
le **sfide**

Le **Competenze**
Trasversali
nella **Life Science**

I Programmi
di **Formazione** in
Medicina Farmaceutica

Aspettative
e Risultati sui **Master**
e sui **Corsi di**
Perfezionamento



3	Editoriale <i>Gualberto Gussoni</i>
4	Che straordinario successo per l'IBIG Forum 2024! <i>Lo Steering Committee di IBIG</i>
5	Etica ed Intelligenza Artificiale nella Ricerca e Sviluppo di nuovi farmaci: quali sfide? <i>Mariangela Amoroso, Giulia Chindamo, Chiara Gussetti, Tiziana Musacchio</i>
7	Leadership e Comunicazione nella Ricerca Clinica e nel settore Life Science: Competenze Trasversali per i Professionisti <i>Lorenza Moscarella</i>
8	Giornata Internazionale degli Studi Clinici: un evento per sensibilizzare i cittadini sulla Ricerca Clinica
9	Corso di Alta Formazione in "Medical Information nelle aziende farmaceutiche": un percorso di eccellenza

II	Master in Ricerca Clinica, Open Innovation e Market Access nell'era digitale <i>Giorgio Minotti</i>
14	I programmi di formazione in Medicina Farmaceutica <i>Domenico Criscuolo</i>
17	Master: un percorso impegnativo per un risultato concreto <i>Giusy Faggiano</i>
18	Master: un ponte tra Università e Mondo del Lavoro <i>Silvia Balinzo</i>
19	Conviene investire in un Master? <i>Andrea Spalluzzi</i>
21	Programmazione annuale
22	Nuovi soci

Evidenze | Discover more at evidenze.com

Generare Evidenze tramite la Ricerca Clinica e il Market Access

Colmare il divario tra ricerca clinica e Market access per dimostrare il valore e migliorare gli outcomes dei pazienti nel mondo dei **farmaci**, dei **dispositivi medici** e degli **integratori**.

Affidati a noi per trasformare i dati clinici in insight strategici - aprendo la strada ad una Ricerca Clinica e Market Access di successo!

Ricerca Clinica & Real-World Evidence



Dagli studi interventistici alla RWE e modelli ibridi, offriamo servizi end-to-end: **strategia regolatoria, medical writing, statistica, soluzioni e-clinical e project management** - personalizzati sulle esigenze di prodotto e mercato. Raccogliamo una vasta gamma di outcomes, comprese le valutazioni degli outcomes clinici (COA), gli **studi di preferenze** e gli outcomes economici.

Market Access Insights



Generazione di evidenze che vanno oltre l'efficacia clinica — a supporto di **modelli di economia sanitaria**, strategie di prezzo e sottomissioni di **HTA** per accelerare il **rimborso** e il Market Access.

Materiali per la Comunicazione del Valore



Creazione di **Dossier del valore globali e locali, storia del valore, gestori di obiezioni e valutazioni economiche** per comunicare i benefici clinici ed economici del prodotto, facilitando l'ingresso nel mercato e le negoziazioni con i payers.

Care Amiche e Amici,

se volessimo indicare una parola che caratterizza e accomuna i contenuti di questo numero del Giornale della SIMeF, non avrei dubbi: Formazione.

Ricondurre a questo tema un numero del Giornale può fare apparire quest'ultimo come "poco originale", addirittura quasi banale perché in fondo la formazione è una delle principali mission delle Società Scientifiche. Ma nulla è scontato, e il fatto che un numero del Giornale (che possiamo considerare un termometro della vita e degli interessi della Società) raccolga così tanti contributi su questo tema probabilmente riflette, da un lato, la domanda di formazione per i professionisti che operano nella medicina farmaceutica, dall'altra la ricchezza dell'offerta formativa che SIMeF è in grado di continuare a proporre.

E ciò nella migliore tradizione della nostra Società Scientifica, come i Soci "meno giovani" come il sottoscritto ben ricordano, e come ben sottolineato in questo numero del Giornale nel prezioso contributo "storico" sulla formazione in Medicina Farmaceutica scritto da Domenico Criscuolo, che di questa tradizione è uno dei maggiori artefici. Credo sia molto importante che anche i più giovani Soci SIMeF abbiano questa consapevolezza, per valorizzare il senso di appartenenza alla Società e come elemento motivazionale a preservare, aggiornare e far crescere questo patrimonio culturale e professionale.

La vitalità di SIMeF e dei suoi Gruppi di Lavoro è testimoniata da alcuni articoli-report presenti in questo numero del Giornale. Fra di essi, quello riguardante l'IBIG Forum 2024 oramai diventato un punto di riferimento per i professionisti che operano nel settore della statistica applicata alla ricerca clinica (disciplina in significativa evoluzione), e quello relativo al corso su "Leadership e Comunicazione", organizzato in collaborazione con il Gruppo Italiano Data Manager (GIDM). In un periodo caratterizzato da rapidi e significativi cambiamenti tecnologici e organizzativi, lo sviluppo di *soft skills* come la capacità di comunicare efficacemente e di interpretare una leadership adattiva



Gualberto Gussoni

Presidente, Fondazione RIDE2Med

può rappresentare un importante elemento distintivo e un vantaggio competitivo anche per i professionisti del settore farmaceutico e *life sciences*.

Da segnalare infine l'annuncio della attivazione, a partire dal prossimo mese di Maggio, di un Corso di Alta Formazione promosso dal Gruppo *Medical Information* di SIMeF in collaborazione con Sapienza Università di Roma, e progettato per offrire un percorso formativo professionalizzante nell'ambito della comunicazione medico-scientifica reattiva non promozionale all'interno delle aziende farmaceutiche. Si tratta di una dimensione non sempre adeguatamente valorizzata, ma sempre più critica sotto il profilo scientifico ma anche sociale.

Un articolo presente in questo numero del Giornale sembra sfuggire al "minimo comun denominatore Formazione", ed è quello che si riferisce ai contenuti di un webinar svoltosi a inizio Marzo e dedicato al rapporto fra etica e intelligenza artificiale nella ricerca e sviluppo dei farmaci, a cura dei Gruppi di Lavoro RIC-MA-DM-FV. Inutile dire che si tratta in assoluto di uno degli argomenti di maggiore attualità, a partire dalla non facile ricerca di un equilibrio fra diritti quali salute, ricerca scientifica e privacy, al ruolo dei pazienti e alla costruzione di un loro rapporto di fiducia con l'intelligenza artificiale, alla necessità di perseguire un approccio multidisciplinare per l'integrazione dell'intelligenza artificiale nella ricerca clinica, preservando il valore del giudizio umano. In realtà, anche questo articolo e il tema in essa trattato ben si abbinano all'argomento "Formazione", stante l'esigenza di potenziare una offerta formativa specifica che favorisca una conoscenza delle opportunità e un utilizzo efficace delle tecnologie di intelligenza artificiale, così come la comprensione delle implica-

zioni etiche e normative che si associano a queste tecnologie.

Da alcuni mesi il Giornale della SIMeF dedica un importante spazio alla presentazione dei Master che afferiscono al settore della medicina farmaceutica, e che nella gran parte dei casi sono patrocinati da SIMeF e vedono Soci SIMeF come componenti del corpo docente. In questa occasione è la volta del Master "Ricerca Clinica, open innovation e market access nell'era digitale" promosso da UCBM (Università Campus Biomedico) Academy in collaborazione con Farminindustria, giunto alla IV Edizione con un crescente successo di partecipazioni.

Da questo numero del Giornale vogliamo però anche dare voce all'esperienza diretta di chi ha scelto, sta svolgendo o ha concluso uno dei diversi Master (o Corsi di Perfezionamento) attivati a livello nazionale. In questo modo desideriamo ampliare la conoscenza sulla ricca offerta didattica di queste proposte, e sulla possibilità spesso da loro offerta di inserimento nel mondo del lavoro e nella progressione di carriera.

Infine, il Giornale ha piacere di dare risalto a una iniziativa che coincide con il 20 Maggio, Giornata Internazionale degli Studi Clinici (International Clinical Trials' Day). Anche quest'anno SIMeF, insieme ad AFI, FADOI, GIDM e con il supporto del Cluster Lombardo Scienze della Vita celebrerà questa giornata con un evento pubblico in piazza, che si svolgerà a Milano ed è finalizzato a coinvolgere direttamente i cittadini, avvicinandoli al mondo della ricerca clinica. Ho particolarmente a cuore questa iniziativa, e sono fiducioso che possa diventare un appuntamento tradizionale e di sempre maggior successo.

Per concludere, un doveroso ringraziamento a tutte le Colleghe e i Colleghi che hanno contribuito alla stesura degli articoli ospitati nel numero 2/2025 del Giornale della SIMeF, e un rinnovato invito a tutti i Soci perché segnalino al Comitato Editoriale argomenti o iniziative di potenziale interesse per il Giornale.

Buona lettura!

Che straordinario successo per l'IBIG Forum 2024!

L'annuale reunion ha visto un'eccezionale partecipazione con 63 biostatistici, 7 dottorandi, 6 docenti universitari e 4 programmatori statistici, provenienti da diverse aree: 34 professionisti dal settore farmaceutico, 25 da CRO/consulenze, 13 dal mondo accademico, 7 da istituti di ricerca e un assessor di un'autorità sanitaria. Con una quasi perfetta parità di genere, 41 donne e 39 uomini, la community continua a crescere all'insegna della diversità e dell'inclusione.

Quest'anno il forum ha rafforzato ulteriormente la sua rilevanza anche oltre confine. Abbiamo avuto l'onore di ospitare numerosi relatori, tra cui esperti internazionali, che hanno arricchito il contenuto scientifico dell'evento, portandolo a un livello sempre più elevato. La qualità degli interventi e il prestigio dei relatori testimoniano la crescita e l'importanza che il forum sta acquisendo anno dopo anno. Il confronto con specialisti di altissimo profilo ha permesso di esplorare le ultime innovazioni in ambito statistico e regolatorio.

Il forum si è aperto con due pre-corsi: *"Approaches to use historical information for the design and analysis of clinical trials and their application"* e *"Optimizing the Programming of ADaM CDISC Datasets for the Implementation of Estimands Framework - A First Course on the E9(R1) Estimands Framework being implemented on Data Standards"*, offrendo strumenti concreti per affrontare le sfide quotidiane nell'ambito della ricerca clinica.

Le due giornate successive si sono focalizzate su tre principali tematiche:

- "Innovation in statistics", con approfondimenti sulle metodologie emergenti;



Andrea Nizzardo

- *"Statistics & Regulatory"*, che ha affrontato argomenti legati agli standard e requisiti normativi;
- *"Design and analysis of early phase studies"*, con un focus sulle strategie metodologiche per la sperimentazione clinica.

Dopo alcuni anni, è stata reintrodotta la sessione poster, con ben nove lavori presentati. Il successo di questa sessione ha sottolineato l'importanza della condivisione dei progetti di ricerca, creando nuove opportunità di confronto e collaborazione.

Il Comitato Organizzatore desidera esprimere la sua profonda gratitudine per l'entusiasmo e l'energia che hanno caratterizzato questi tre giorni. Grazie al contributo di tutti, il forum è cresciuto in modo significativo e ha rafforzato il ponte tra aziende e università. Creare sinergie tra il mondo accademico e quello industriale è essenziale per sviluppare nuove metodologie e migliorare la ricerca clinica, fornendo ai pazienti soluzioni sempre più innovative.

Un ringraziamento speciale a Chiesi Italia S.p.A. per aver ospitato l'evento nella sua sede di Parma, garantendo un'accoglienza impeccabile e un ambiente ideale per il

forum. Oltre all'intensa parte scientifica, ci piace sottolineare il successo della cena sociale che si è confermata essere sia un momento di grande convivialità che un'occasione per espandere il network e gettare il seme per progetti futuri.

Un grande grazie anche a SIMeF ETS - Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS per il costante supporto e l'impegno nelle iniziative che il GdL IBIG organizza ogni anno.

Infine, un sincero ringraziamento alla community di IBIG, che continua a seguirci anno dopo anno e che con il suo entusiasmo, la sua partecipazione e il suo spirito di collaborazione rende possibile tutto questo. Grazie a voi, il forum è diventato un punto di riferimento per la statistica applicata alla ricerca clinica, e siamo certi che insieme continueremo a crescere e innovare.

L'IBIG Forum 2024 si chiude con grande entusiasmo e nuove prospettive per il futuro.

Cordiali saluti,

Lo Steering Committee di IBIG

Marco Costantini, Giulia Zigon,
Andrea Nizzardo, Andrea Vele,
Luca Grassano, Daniele Bottigliengo,
Veronica Sciannameo,
Elisa Rizzo, Stefano Vezzoli,
Gabriele Filippo Di Domenico,
Arturo Lanzarotti, Fabio Montanaro

Etica ed Intelligenza Artificiale nella Ricerca e Sviluppo di nuovi farmaci: quali sfide?

Lo scorso 7 marzo, nell'ambito del progetto *Digital Health*, a cura dei GdL RICMA-DM-FV, si è tenuto con una grande partecipazione il *webinar* delle "Giornate del Digitale" incentrato sull'Intelligenza Artificiale (AI) applicata alla Ricerca Farmacologica. Questo incontro ha riunito diversi esperti provenienti da vari settori della *life science* per discutere le sfide e le opportunità che l'AI presenta nel contesto della Ricerca e dello Sviluppo di nuovi farmaci.

In un mondo in cui la tecnologia avanza ad un ritmo accelerato, è essenziale garantire che l'uso dell'AI rispetti i principi etici e normativi fondamentali per lo sviluppo di soluzioni innovative. Uno dei temi principali emersi durante il *webinar* è stato l'importanza di comprendere i principi etici chiave che governano la Ricerca Farmacologica. Il primo intervento, **L'AI nella Ricerca e Sviluppo dei farmaci**, ha coinvolto il **Dott. Saverio D'Amico** (*Artificial Intelligence Center* dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas) che ha illustrato come l'AI, in particolare attra-

verso l'uso di tecniche di *machine learning* e di *deep learning*, abbia il potenziale per migliorare significativamente la Ricerca Clinica. Queste tecnologie consentono di analizzare delle grandi quantità di dati, d'identificare *pattern* e relazioni, e di fornire delle previsioni sempre più accurate. Tuttavia, è cruciale che queste tecnologie siano utilizzate in modo responsabile e che le loro applicazioni siano guidate da considerazioni etiche. La *Generative AI*, spesso associata agli strumenti ben conosciuti come ChatGPT, sta acquisendo una parte rilevante nelle fasi di sperimentazione, essendo in grado di generare dei dati sintetici, che possono facilitare e migliorare l'accuratezza della ricerca stessa. La generazione di dati sintetici è, per esempio, particolarmente utile per affrontare le sfide legate all'arruolamento dei pazienti, che non sempre sono numerosi, come ad esempio nelle patologie rare o riescono ad accorciare i tempi di esecuzione, altro aspetto cruciale per il successo della ricerca. Tuttavia, è fondamentale che gli algoritmi utilizzati nella generazione di tali dati siano ben progettati per evitare

la replicazione di dati reali e soprattutto rispettino le linee guida stabilite dagli organismi regolatori come l'EMA e la FDA.

Gli **Aspetti Giuridici dell'applicazione dell'AI** nella ricerca farmaceutica sono stati affrontati dall'**Avv. Guido Scorza** (esperto di Diritto delle Nuove Tecnologie e Privacy ed attualmente componente del Collegio dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali) che ha ben sottolineato come non dovrebbe esserci conflitto tra diritti quali la *Privacy*, la Salute e la Ricerca Scientifica. Non esistono, infatti, diritti di rango superiore che possano imporsi su altri ed è necessario adottare un compromesso e di un bilanciamento, tra il diritto alla Salute rispetto al diritto alla *Privacy*. La Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, infatti, ben definisce che un diritto dev'essere compreso nella misura minima necessaria per permettere l'esercizio di un altro diritto. La vera sfida è garantire alle persone di non dover mai scegliere tra Salute e *Privacy*. Applicando, quindi, il principio di proporzionalità tra i diritti fondamentali,



Sfidiamo i confini della
scienza per migliorare
la vita delle persone





il trattamento dei dati personali deve pertanto essere al servizio dell'Uomo. Oggi, con l'IA siamo ad un livello drasticamente più alto di applicazione di questi principi.

Quale etica nell'uso dell'AI nella ricerca di nuovi farmaci? È la domanda che nella tavola rotonda è stata ampiamente discussa con la partecipazione di **Vincenzo Ambriola** (Università di Pisa), di **Ursula Bonetti** (EUPATI), di **Saverio D'Amico** (Humanitas), di **Diana Ferro** (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù), di **Guido Scorzà** (esperto di Diritto delle Nuove Tecnologie e Privacy) e di **Alberto Tozzi** (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù).

Il coinvolgimento dei pazienti in tutte le fasi delle sperimentazioni aggiunge valore, con un forte miglioramento della propria esperienza ed una maggiore qualità dei dati raccolti, se è formato ed informato sui processi e sulle nuove tecnologie della ricerca. La fiducia del paziente nell'utilizzo dell'IA è però costruita principalmente dal rapporto di trasparenza e di responsabilità che i ricercatori riescono ad instaurare con loro.

Un altro aspetto saliente del *webinar* è stata la discussione sulle **sfide normative** legate all'uso dell'AI nella Ricerca Far-

macologica. Le normative attuali devono evolversi per tenere il passo con i rapidi progressi tecnologici. È fondamentale che i regolatori collaborino con i ricercatori e con le aziende per sviluppare delle linee guida chiare e pratiche che garantiscano la sicurezza e l'efficacia delle nuove tecnologie. Questo approccio collaborativo risulta essenziale per affrontare le preoccupazioni etiche e legali associate all'uso dell'AI nella Salute. Inoltre, è emersa la necessità di un **approccio multidisciplinare nell'integrazione dell'AI nella ricerca**. L'AI non dovrebbe essere vista come un sostituto del giudizio umano ma piuttosto come uno strumento che può supportare i medici in modo valido nelle loro decisioni cliniche. Gli strumenti di AI, come i sistemi di supporto decisionale clinico, possono fornire delle informazioni preziose ed aiutare sicuramente i medici a prendere delle decisioni più consapevoli ed informate. Tuttavia, è fondamentale che i medici rimangano coinvolti nel processo decisionale e non diventino dei semplici esecutori di raccomandazioni generate dall'AI. Un aspetto importante da considerare è **la formazione dei Professionisti della Salute** riguardo all'uso dell'AI nella ricerca. Attualmente, l'offerta formativa in questo campo è carente, soprattutto per chi opera in ambito clinico. È necessario,

pertanto, investire nella formazione dei medici e dei ricercatori per garantire che siano in grado di utilizzare efficacemente le tecnologie dell'AI e di comprendere le implicazioni etiche e normative associate al loro utilizzo. La creazione di laboratori di sperimentazione in cui i clinici possano collaborare con degli esperti di tecnologia potrebbe rappresentare un passo importante e sostanziale in questa direzione.

In conclusione, il *webinar* ha messo in luce la necessità di un approccio etico e responsabile nell'integrazione dell'AI nella Ricerca Farmacologica. È fondamentale continuare a sviluppare delle linee guida etiche e normative che accompagnino l'innovazione tecnologica, garantendo che i benefici dell'AI siano equamente distribuiti e che la salute dei pazienti rimanga davvero al centro di ogni iniziativa. La collaborazione tra ricercatori, clinici, pazienti e regolatori sarà essenziale per affrontare le sfide future e per garantire che l'AI contribuisca positivamente alla Salute Pubblica.

Per chi non fosse riuscito a partecipare di seguito il [link alla registrazione dell'evento](#).

Giulia Chindamo, Chiara Gussetti, Tiziana Musacchio, Mariangela Amoroso

LEADERSHIP E COMUNICAZIONE NELLA RICERCA CLINICA E NEL SETTORE *LIFE SCIENCE*: COMPETENZE TRASVERSALI PER I PROFESSIONISTI

Il corso **Leadership e Comunicazione**, organizzato congiuntamente da GIDM – Gruppo Italiano *Data Manager* e SIMeF, si è svolto da novembre 2024 a febbraio 2025, riunendo i professionisti del settore farmaceutico e della Ricerca Clinica per esplorare i temi cruciali come la gestione dei *team*, l'intelligenza emotiva e le dinamiche organizzative.

In un mondo sempre più complesso ed interconnesso, le **soft skills** sono diventate essenziali per navigare con successo nel panorama professionale. **Lorenza Moscarella** ha guidato i partecipanti attraverso un percorso che ha toccato i temi fondamentali per lo sviluppo professionale e personale.

I temi chiave del corso

Leadership adattiva: non esiste un unico stile di *leadership* vincente. Lorenza ha presentato diversi modelli come quelli di Goleman, di Bass e di Lewin, sottolineando l'importanza di adattare l'approccio al contesto ed alle persone coinvolte. La *leadership* visionaria, ad esempio, risulta particolarmente efficace nei periodi di cambiamento, come nell'attuale era dell'Intelligenza Artificiale.

Comunicazione efficace: il 93% della co-

municazione passa attraverso i gesti, il tono di voce e la prossemica. Prestare attenzione a questi elementi può davvero fare la differenza nelle relazioni professionali. Lorenza ha approfondito l'importanza dell'ascolto empatico, dell'assertività e della gestione dei conflitti.

Dinamiche organizzative: gerarchie formali ed informali, motivazione e riconoscimento dei propri *team* sono stati i temi centrali. Lorenza ha sottolineato l'importanza di creare un ambiente di lavoro collaborativo, dove i ruoli e le responsabilità siano ben definiti.

Gestione dei conflitti: evitare l'*escalation*, saper ascoltare attivamente e mantenere un atteggiamento assertivo sono le chiavi per risolvere delle situazioni difficili. Lorenza ha fornito degli strumenti pratici per gestire le interazioni complesse, sia con i colleghi che con i superiori gerarchici.

L'importanza delle *soft skills* nel settore farmaceutico e **delle scienze della vita**

Il corso ha evidenziato come le competenze trasversali siano fondamentali non solo per la crescita individuale, ma anche per il successo delle organizzazioni. In un settore come quello farmaceutico, dove la collaborazione tra i *team* multidisciplinari è essenziale, saper comunicare in modo

efficace e guidare con empatia può fare la differenza.

Lorenza ha anche affrontato il tema delle convinzioni personali e del loro impatto sul successo professionale. La mentalità dinamica, che vede gli errori come opportunità di apprendimento, è stata presentata come un elemento chiave per affrontare le sfide quotidiane.

Conclusioni

Il corso **Leadership e Comunicazione** ha offerto ai partecipanti degli strumenti concreti per migliorare le proprie competenze trasversali, con un focus sulla *leadership*, sulla comunicazione e sulla gestione delle dinamiche organizzative. In un contesto professionale sempre più complesso e in rapida evoluzione, queste competenze sono diventate indispensabili per chi vuole distinguersi e crescere nel proprio settore.

Lorenza Moscarella

Team coach, Formatrice comunicazione competenze trasversali per aziende del Life Science e consulente di Carriera



Giornata Internazionale degli Studi Clinici: un evento per sensibilizzare i cittadini sulla Ricerca Clinica

Il 20 maggio di ogni anno si celebra la **Giornata Internazionale degli Studi Clinici (International Clinical Trials' Day)**, un'occasione fondamentale per promuovere la consapevolezza sull'importanza della ricerca clinica nel progresso della conoscenza scientifica e nel miglioramento delle terapie mediche.

Anche quest'anno, **AFI, FADOI, GIDM e SIMeF**, con il supporto del **Cluster Lombardo Scienze della Vita**, si uniscono per celebrare questa giornata con un evento pubblico in piazza, finalizzato a coinvolgere direttamente i cittadini.

L'evento ha lo scopo di informare il pubblico su cosa significhi realmente **Ricerca Clinica**, illustrandone la complessità e l'importanza, sensibilizzare i cittadini sul valore di una ricerca di qualità, etica, regolamentata e sempre orientata al benessere dei pazienti, e sfatare i falsi miti contrastando la disinformazione con risposte chiare e affidabili.

Per raggiungere questi obiettivi, verrà allestito un **corner informativo in Corso Vittorio Emanuele a Milano**, attivo dalle 12:00 alle 19:00. Qui, i volontari delle Associazioni saranno a disposizione per interagire con i cittadini, distribuire materiale informativo e rispondere alle domande.

La scelta di questo luogo strategico permetterà di intercettare un ampio pubblico, potenzialmente interessato ma non sempre adeguatamente informato sul tema. Oltre ai materiali divulgativi, saranno proposte attività interattive e di richiamo per stimolare la curiosità e l'interesse dei passanti.

Per amplificare l'impatto dell'iniziativa, verrà favorito il coinvolgimento di **Centri di Ricerca** del territorio, promuovendo una partecipazione attiva e diffusa. L'edizione precedente, svoltasi in **Piazza San Babila** e patrocinata da **Regione Lombardia**, ha registrato oltre 1.500 interazioni con i cittadini.

Anche quest'anno, verrà richiesto il **Patrocinio di Regione Lombardia, del Comune di Milano** e delle **principali istituzioni italiane e centri clinici di ricerca**, per garantire la massima visibilità e credibilità all'evento.

L'iniziativa rappresenta un'importante occasione per avvicinare il pubblico alla ricerca clinica, promuovendo una maggiore consapevolezza e fiducia nel settore, essenziale per il progresso della medicina e la tutela della salute pubblica.

VI ASPETTIAMO NUMEROSI!



CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN “MEDICAL INFORMATION NELLE AZIENDE FARMACEUTICHE”: UN PERCORSO DI ECCELLENZA

Il Gruppo di Lavoro SIMeF sulla *Medical Information* ha realizzato, in collaborazione con l'Università La Sapienza di Roma, il nuovo Corso di Alta Formazione che si terrà in modalità ibrida (da remoto e presso le aule dell'Ateneo) da maggio a luglio del 2025. Il corso è stato progettato per offrire un percorso formativo professionalizzante ed altamente qualificato nell'ambito della comunicazione medico-scientifica reattiva non promozionale all'interno delle aziende farmaceutiche.

Un programma di formazione innovativo

Il corso si distingue per la sua struttura innovativa e per l'elevata qualità dei contenuti offerti che gli studenti avranno l'opportunità di apprendere da professionisti di Medical Information delle aziende farmaceutiche e da docenti universitari di alto profilo. Questo *mix* di esperti garantirà una formazione completa ed aggiornata, in grado di rispondere alle esigenze del settore farmaceutico moderno.

Obiettivi del corso

L'obiettivo principale del corso è formare delle figure manageriali altamente competenti nell'ambito dell'informazione medico-scientifica reattiva non promozionale così come nell'ambito della comunicazione efficace, in conformità con le normative vigenti. Questo li renderà delle risorse preziose per le aziende farmaceutiche, in grado di contribuire significativamente alla loro crescita ed al loro successo.



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



**MEDICAL
INFORMATION
NELLE AZIENDE
FARMACEUTICHE**

**CORSO DI ALTA
FORMAZIONE**



Struttura del corso

Il corso si articolerà in diversi moduli didattici che copriranno i vari aspetti dell'informazione medico-scientifica. Questi i temi che verranno trattati:

- **Medical information e relativo contesto** (Michol Rindone, Barbara Franchi)
- **Regolamentazione e legislazione applicabile alla Medical Information** (Roberto La Ferla)
- **Farmacovigilanza** (Michol Rindone)
- **Farmacologia** (docente accademico de La Sapienza, in corso di definizione)
- **Strumenti e fonti dell'informazione scientifica reattiva non promozionale** (Giulia Bonazza, Rita Giampaolo)
- **Library Science, letteratura scientifica e pubblicazioni** (Paola Rapetti)
- **Creazione, gestione e qualità dei contenuti** (Francesca Rossano, Delia Tocci)

- **Clinical Trials** (Maria Primula Leone)
- **Biostatistica** (docente accademico de La Sapienza, in corso di definizione)
- **Medical Writing** (Roberto La Ferla)
- **Il Sistema di Qualità delle aziende farmaceutiche** (Luca Villa)
- **La comunicazione ai diversi stakeholders** (HCP, pubblico) (Milena Sirtori, Luisa Borsani)
- **Diritto d'Autore e trattamento dei dati personali** (Riccardo Spagnoli)
- **Generazione di insights** (Anika Filandri, Alessandro Leo)
- **Il valore e il futuro della Medical Information** (Paola Ferrario, Roberta Di Marco, Fulvia Damiani)

Partecipare a questo percorso formativo rappresenta un'opportunità unica per chi desidera intraprendere una carriera nel settore farmaceutico o per chi già vi operi e voglia aggiornare e consolidare le proprie competenze.

La formazione offerta è pensata specificamente per rispondere alle esigenze di un mercato in continua e rapidissima evoluzione, dove la qualità e l'accuratezza delle informazioni medico-scientifiche risultano fondamentali.

Non perdetevi l'occasione di iscrivervi a questo Corso di Alta Formazione e di diventare protagonisti del futuro della comunicazione medico-scientifica non promozionale.

Per ulteriori informazioni e per iscrivervi, visitate il sito web di SIMeF o dell'Università La Sapienza a seguenti link:

www.simef.it

[Medical Information - Società Italiana di Medicina Farmaceutica](#)

[Medical Information | Sapienza Università di Roma](#)

Master in Ricerca Clinica, Open Innovation e Market Access nell'era digitale

Lo scorso febbraio ha preso il via la IV edizione del Master Universitario di II livello in Ricerca Clinica, Open Innovation e Market Access nell'era digitale. Il Master è organizzato da UCBM Academy, struttura che promuove la formazione post-lauream dell'Università Campus Bio-Medico di Roma attraverso dei percorsi di aggiornamento e di perfezionamento sensibili alle istanze formative del mondo del lavoro e dei suoi attori (aziende, incubatori ed acceleratori d'impresa). Nel caso del Master in Ricerca Clinica, UCBM Academy si avvale fin dalla prima edizione della *partnership* con Farindustria, l'interlocutore naturale per ogni iniziativa finalizzata alla cultura del farmaco ed alla sua valorizzazione per la salute dell'Uomo ed il prestigio imprenditoriale del Paese.

Una descrizione sintetica degli obiettivi del Master è presto fatta: non una formazione specialistica su Ricerca Clinica in una determinata macroarea (oncologia piuttosto che cardiologia od altro) quanto piuttosto un'introduzione puntuale ed approfondita al mondo che "gira" intorno a ogni sperimentazione clinica.

Si spiegano così i sei moduli dell'offerta formativa (contesto, gestione e conduzione di uno studio, aspetti normativi, innovazione tecnologica e socio-sanitaria, sperimentazioni di farmaci versus dispositivi medici, procedure di autorizzazione e *market access*), e così si declina la composizione della *Faculty* del Master, animata da esperti di diverso profilo e sensibili alle problematiche di farmaci e dispositivi (università, aziende farmaceutiche, enti regolatori, associazioni di categoria, professionisti della consulenza, ecc.)

Chi scrive ama spesso ripetere che l'impianto di una ricerca clinica può essere paragonato ad un palazzo in cui le persone di ogni piano contribuiscono con un



Prof. Giorgio Minotti

expertise ineludibile alla buona riuscita del progetto. Chi si forma al Master organizzato da UCBM Academy e Farindustria svilupperà una naturale propensione per l'uno o per l'altro degli argomenti approfonditi nei sei moduli dell'offerta formativa, ed andrà quindi a lavorare su un piano; ma chi si forma al Master avrà le competenze ed il linguaggio per comprendere, ed infine supportare, quanto avviene al piano di sopra o di sotto, in un continuum che deve caratterizzare ogni ricerca clinica ben fatta e quindi competitiva. È in quest'ottica che va anche vista l'attenzione del Master al *Market Access*, momento conclusivo e certamente non solo burocratico del percorso di un nuovo farmaco. Nel *Market Access* confluiscono, infatti, gli spunti di novità di un farmaco, la robustezza delle sperimentazioni cliniche a supporto, i problemi di sostenibilità e quindi di stretta interazione tra mondo del farmaco, enti regolatori, e Servizio Sanitario Nazionale. A valle del *Market Access* c'è il paziente del mondo reale...

Se guardiamo alla composizione delle classi che si sono susseguite negli anni troviamo dei partecipanti di diversa estrazione (medici ma soprattutto farmacisti, chimici e tecnologi farmaceutici, biologi, ecc.) e con una diversa esperienza lavorativa (professionisti in attività ma anche neolaureati e laureati in cerca di occupazione).



Dott.ssa Rossella Ferreri

A tutti, ed in special modo a chi guarda ad un futuro nelle aziende del farmaco, apparentemente lontane dal contatto con il malato, diciamo che il Master prepara ad una vicinanza "diversa ma ugualmente importante" al sofferente ed alle sue aspettative di salute, perché questo è il senso della Ricerca Clinica: solidarietà e conoscenza degli strumenti di salute.

Il Master adotta una formula *blended e part-time* che lo rende compatibile con gli impegni sia professionali che personali dei partecipanti. Le lezioni si svolgono, quindi, al 70% in presenza ed in *streaming* per il rimanente 30%. In un caso come nell'altro, al termine di ogni lezione è prevista un'apposita sessione di *Questions & Answers* dedicata alla revisione degli argomenti trattati e ad un confronto diretto tra docente e discente. Questo approccio si è rivelato particolarmente utile per verificare l'effettiva acquisizione dei temi trattati, valutare le eventuali necessità di approfondimenti integrativi e – da parte del docente – considerare l'opportunità di "aggiustare il tiro" e migliorare ulteriormente la sintonia con la classe.

Per un Master che ha fin qui visto la partecipazione di 118 discenti, con un *trend* d'iscrizioni in crescita (già 36 alla quarta edizione), i momenti di confronto sono essenziali per una buona trasmissione del sapere. A questi momenti contribuiscono



degli appositi spazi dedicati non alla formale discussione di argomenti tipici di un Master quanto piuttosto all'analisi ed alla discussione di *case studies* nei quali i partecipanti apprendono e commentano, ad esempio, le strategie decisionali di un'azienda farmaceutica di fronte a degli scenari inaspettati od a sviluppi imprevedibili di una sperimentazione. Partita in piena pandemia COVID, la prima edizione del Master adottò la filosofia dei *cases studies* per illustrare cosa si è dovuto e potuto fare per "salvare" delle sperimentazioni cliniche rallentate se non proprio fermate dall'emergenza sanitaria. Con il passare del tempo, e lasciata la pandemia alle spalle, gli argomenti sono stati rinnovati, perché l'organizzazione del Master si fonda non solo sugli aspetti logistici ma anche su di un continuo ripensamento dell'offerta formativa. In quest'ottica di miglioramento continuo anche la quarta edizione del Master vedrà nuovi spazi e nuovi interlocutori. All'attrattiva del Master contribuiscono degli incentivi e delle opportunità. Farindustria mette

a disposizione due borse di studio e delle coperture parziali di borse di studio sono offerte tramite dei fondi a disposizione della Direzione Scientifica del Master. Sul versante opportunità, sono stati attivati numerosi *stage* curriculari presso delle aziende farmaceutiche quali Servier, Angelini Pharma, MSD, Eli Lilly, Alfa Sigma e Syneos Health.

Potremmo enumerare i prestigiosi esperti e scienziati che hanno visto nascere il Master e l'hanno accompagnato in queste sue prime quattro edizioni. Tutti loro conoscono la gratitudine di chi scrive e per questo preferiamo chiudere con un ricordo della cerimonia di apertura della quarta edizione. A rivolgere un saluto e condividere le riflessioni sull'importanza della Ricerca Clinica per il sistema Paese sono convenuti il Presidente di Farindustria, Dott. Marcello Cattani, il Presidente della Società Italiana di Farmacologia, Prof. Armando Genazzani, il Presidente della Società Italiana di Medicina Farmaceutica, Dott.ssa Marie-George Besse ed

il Prof. Carlo Patrono, Accademico dei Lincei e punto di riferimento della Farmacologia Clinica internazionale. La loro vicinanza al Master testimonia la validità dello spazio che questo si è conquistato per formare i professionisti di un domani che sempre più avrà bisogno di una Ricerca Clinica di alta qualità.

Prof. Giorgio Minotti

Ordinario di Farmacologia
Università e Fondazione Policlinico
Universitario Campus Bio-Medico, Roma
UCBM ACADEMY
Direttore Scientifico del Master
e Perfezionamento



I programmi di formazione in Medicina Farmaceutica

Introduzione

I primi medici delle industrie farmaceutiche, chiamati allora *medical advisers*, vennero assunti negli anni '50, allo scopo di consigliare la nascente moderna industria farmaceutica sugli aspetti medici dello sviluppo dei farmaci, principalmente nel campo della ricerca clinica (1).

Nel 1957, in Inghilterra venne fondata l'associazione scientifica AMAPI (*Association*

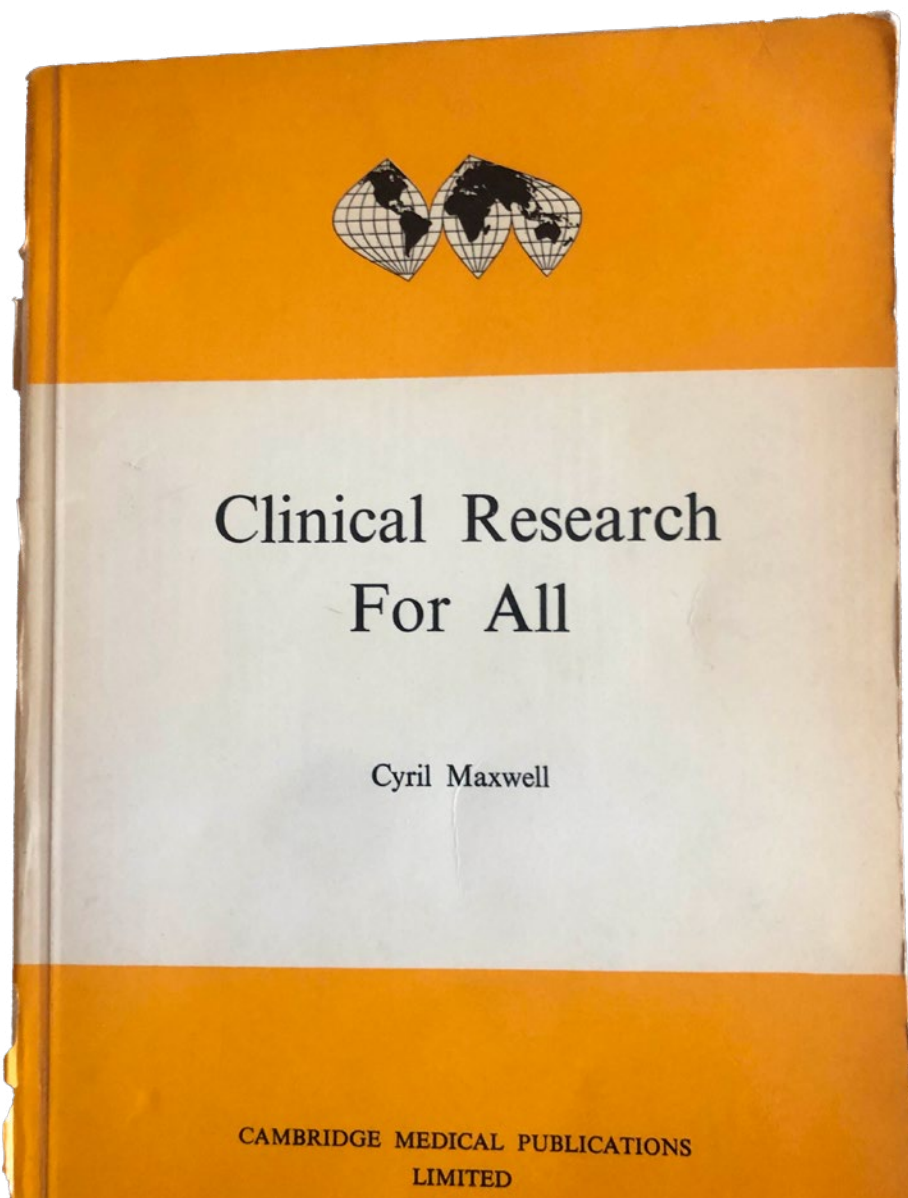
of Medical Advisers of the Pharmaceutical Industry), che svolse un'attività pionieristica nell'affermazione di questo nuovo ruolo per i medici, e nel 1972 a Londra venne organizzato il primo Congresso IMMAPI (*International Meeting of Medical Advisers of the Pharmaceutical Industry*). Il Congresso ebbe molto successo, con oltre 500 delegati provenienti da tutto il mondo. Da qui nacque l'idea di creare una federazione (2), che vide la luce a Firenze nel settembre 1975 e prese il nome di IFAPP (*International Federation of Associations*



Domenico Criscuolo

of Pharmaceutical Physicians). Infine, nel 1989, a Londra venne costituita la *Faculty of Pharmaceutical Medicine*, disciplina definita come "a medical/scientific discipline concerned with the discovery, development, evaluation, registration, monitoring, and medical aspects of the commercialization of medicines, for the benefit and the health of the community" (3).

Questa nuova disciplina raccoglieva differenti professioni tradizionali quali Medicina, Farmacia, Farmacologia Clinica, Farmacovigilanza, Scienze Farmaceutiche, Biologia, Farmacoeconomia, ed altre. Pertanto, il termine Medico Farmaceutico (*Pharmaceutical Physician*: PP in inglese) e Scienziato dello Sviluppo dei Farmaci (*Medicine Development Scientist*: MDS in inglese) vennero usati per indicare i professionisti che, con diversi percorsi di formazione accademica, lavoravano in aree simili (Ricerca Clinica, Area Medica, Affari Regolatori, Area Preclinica, Accesso al Mercato, Farmacoeconomia ed altre). PPs e MDS oggi lavorano nell'industria farmaceutica, in società di ricerca a contratto (*Contract Research Organization* - CRO), nelle Agenzie Regolatorie, nei laboratori di Ricerca Preclinica, nei Comitati Etici, nei Centri di Ricerca accademica ed ospedaliera, in stretta collaborazione fra di loro (4-5).



La formazione in Medicina Farmaceutica

Negli anni '60 e '70 la rinnovata industria farmaceutica fu in grado di scoprire, sviluppare ed immettere sul mercato molti nuovi farmaci, che formarono le basi della moderna farmacologia, con l'identificazione di alcuni recettori e la costruzione delle prime molecole disegnate apposta per interagire con essi. Nacque spontanea l'esigenza di un percorso formativo specifico, che mettesse in condizione i Medici Farmaceutici di sviluppare protocolli adatti a mettere in luce efficacia e tollerabilità dei nuovi farmaci. Le Università, allora, non seppero cogliere questa richiesta di formazione, che venne invece soddisfatta da alcuni medici dell'industria i quali, dopo un importante percorso professionale, iniziarono ad organizzare corsi di ricerca clinica. Il più noto fu quello del Dr. Cyril Maxwell: una settimana di intenso lavoro a Coventry, studiando gli unici

due testi disponibili in quegli anni: "*Clinical Research for All*", scritto proprio dal Dr. Cyril Maxwell (Figura 1) e "*Principles of Medical Statistics*" scritto da Sir Austin Bradford Hill (Figura 2). Nell'introduzione al libro di Maxwell, il Prof. Lindford Rees scrisse "*Clinical Research for All is essential reading for medical students, doctors, whether they wish to carry out research or not, and is indispensable for anyone wishing to undertake the exciting and rewarding discipline of well-planned clinical research*".

Il mondo dello sviluppo dei farmaci però stava cambiando. Le prime bozze delle Norme di Buona Pratica Clinica iniziarono a circolare agli inizi degli anni '80, e vennero finalmente approvate alla fine di quel decennio: esse portarono una vera rivoluzione nel processo dello sviluppo dei farmaci, introducendo obbligatoriamente l'approvazione da parte dei Comitati Etici, l'istituzione della figura del *Clinical Monitor*, e dando una maggiore visibilità ai pazienti con la loro firma del Consenso Informato.

Questa volta le Università, e principalmente quelle Europee, seppero cogliere la richiesta di formazione ed attivarono corsi post-laurea (Diploma, Master) sullo Sviluppo dei Farmaci/Medicina Farmaceutica, basati su un *syllabus* che comprendeva tutti gli aspetti del ciclo di vita di un farmaco, dalla ricerca di laboratorio, alla ricerca preclinica e clinica, fino agli aspetti regolatori ed al mercato. Tuttavia, questi corsi, nati come iniziative isolate di alcune Università, avevano programmi leggermente diversi, e pertanto veniva a mancare l'obiettivo di una congrua formazione per professionisti che, nei ruoli di PP/MDS, lavoravano allo sviluppo di nuove molecole su dimensione mondiale.

Nel 2008 l'Unione Europea e l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industry Associations*), per rispondere alla sfida globale della moderna industria farmaceutica, crearono un fondo di due miliardi di euro chiamato *Innovative Medicines Initiative* (IMI) per stimolare l'innovazione nel settore farmaceutico Europeo: il primo bando era rivolto a proposte per i progetti di ricerca sui farmaci, sugli studi preclinici, su quelli clinici ed anche sui programmi di formazione. Sotto la guida illuminata del Prof. Fritz Buhler, che vantava sia un percorso accademico all'Università di Basilea che un percorso industriale come direttore dello sviluppo in Roche, venne costituito un consorzio Europeo misto, sia pubblico (Università) che privato (industrie farmaceutiche). Composto da circa cinquanta membri, il consorzio presentò un progetto chiamato *PharmaTrain*, il cui obiettivo era quello di armonizzare e migliorare la qualità dei corsi post-laurea in Medicina Farmaceutica: ed infatti la missione del progetto *PharmaTrain* era "*Better trained postgraduate professionals working in medicines development and regulation worldwide produce better medicines*" (6).

Il progetto *PharmaTrain* è riuscito, nei cinque anni di vita, a produrre un *syllabus* armonizzato e adottato da tutte le Università partecipanti, un percorso formativo basato sui corsi Master ed un programma di valutazione periodica del valore dell'offerta formativa, per dare riconoscimento ai corsi che rispecchino i principi di qualità stabiliti da tutti i partecipanti. Al termine dei cinque anni del progetto, tutti i partecipanti hanno aderito alla proposta di continuare il programma, che ora ha il nome di *PharmaTrain Federation*. Inoltre, poiché lo sviluppo dei farmaci è una disciplina in continua evoluzione, il *syllabus PharmaTrain* è stato già aggiornato due volte, con l'aggiunta di nuovi capitoli dedicati all'innovazione della Medicina Farmaceutica (6).

PRINCIPLES OF MEDICAL STATISTICS

BY

SIR AUSTIN BRADFORD HILL
C.B.E., D.Sc., Ph.D., Hon. D.Sc. (Oxon.),
Hon. M.D. (Edin.), F.R.C.P. (Hon.), F.R.S.

Professor Emeritus of Medical Statistics in the University of London; Past Honorary Director of the Statistical Research Unit of the Medical Research Council; Past President of the Royal Statistical Society; Civil Consultant in Medical Statistics to the Royal Navy and the Royal Air Force; Member of the International Statistical Institute

NINTH EDITION
REVISED AND ENLARGED

PUBLISHED BY
THE LANCET LIMITED

7 ADAM STREET ADELPHI LONDON

1971



Riunione PharmaTrain presso AstraZeneca (Macclesfield, Regno Unito): nella prima fila in alto, il secondo da sinistra è il Prof. Fritz Buhler, nella seconda fila in alto il primo è il Dott. Domenico Criscuolo

La situazione italiana

Il percorso nazionale ricalca quanto successo in Europa. Nel 1964 venne fondata la SSFA (Società di Scienze Farmacologiche Applicate): il nome era dovuto al fatto che in quegli anni l'industria farmaceutica nazionale aveva nei suoi laboratori di ricerca molti farmacologi, che da ipotesi teoriche impostavano programmi di ricerca applicata alla scoperta di nuovi farmaci. Obiettivi della SSFA erano quelli di creare un ambiente adatto ad un vivace dibattito scientifico, ma anche quello di promuovere dei programmi di formazione per i soci.

Lo scenario cambiò radicalmente negli anni '80: la sperimentazione clinica dei nuovi farmaci divenne il settore di maggior sviluppo, ed anche i soci SSFA che si occupavano di clinica divennero la maggioranza. L'arrivo delle Norme di Buona Pratica Clinica, e la mancanza di percorsi universitari dedicati a questa disciplina, spinsero due Soci Fondatori ed ex-Presidenti SSFA, il Prof. Paolo E. Lucchelli ed il Dott. Luciano M. Fuccella, ad organizzare un "Corso per addetti alla Sperimentazione Clinica". Il corso durava una settimana, era residenziale presso un albergo a Varenna (Lecco), e venne replicato circa venti volte, con la partecipazione cumulativa di circa 600 colleghi PP e MDS.

In quegli stessi anni diventò molto importante, vista la crescente complessità degli studi clinici, la figura del *Project Manager*, che aveva il compito non solo di coordinare tutte le attività dello studio, ma anche quello di interagire con CRO e fornitori esterni: grazie ad una mia collaborazione con la SDA Bocconi, organizzai un corso di *Project Management* che ebbe grande suc-

cesso: si svolgeva presso l'Università Bocconi, con docenti sia dell'Accademia che dell'Industria, e venne ripetuto per circa venti edizioni, anche in questo caso con la partecipazione di circa 600 PP e MDS.

Infine, verso la fine del secolo scorso, Paolo Lucchelli, Luciano Fuccella ed il sottoscritto iniziarono ad incontrare numerosi docenti universitari, per stimolarli ad attivare dei Master in Medicina Farmaceutica. Il primo di questi venne organizzato nel 2001 presso l'Università Statale di Milano, sotto l'egida della Facoltà di Medicina: ebbe solo un anno di vita poiché non si iscrisse nessun medico, ma circa 20 fra farmacisti e biologi. Nel 2006 nacque poi un Master presso l'Università di Pisa, riservato ai medici ed indirizzato agli studi clinici in Oncologia: questo Master è ancora in vita, ma ha dovuto cambiare caratteristiche. Ora è rivolto sia a PP che a MDS e tratta di tutto lo sviluppo dei farmaci, non più solo di Oncologia (7). Nel 2008 nacquero, quasi contemporaneamente, i Master di Roma, Università Cattolica, che di Milano, Università Bicocca: anche questi due sono ancora attivi, con grande successo, e sono gli unici due Master che hanno ricevuto il prestigioso riconoscimento di *Pharmatrain Center of Excellence* (8) (9).

Oggi le Università italiane offrono circa 20 diversi Master in Medicina Farmaceutica: alcuni trattano il tema della ricerca e sviluppo dei farmaci a tutto tondo; altri sono rivolti a specifici settori quali gli Affari Regolatori, la Farmacovigilanza, l'Accesso al Mercato ed altro. Il grande successo di questi Master fu inizialmente dovuto al ben noto "decreto CRO" (10) che consentiva, per chi avesse conseguito il titolo di Master, il poter essere subito operativo presso la CRO, eliminando l'obbligo di seguire un impegnativo programma di for-

mazione a carico della CRO stessa. Tuttavia, oggi anche le industrie farmaceutiche apprezzano le competenze acquisite nei Master, e preferiscono assumere candidati che abbiano completato questo percorso di formazione post-laurea.

Conclusioni

Lo sviluppo di nuovi farmaci è un processo in continua evoluzione, e le complessità da affrontare richiedono professionisti sempre più preparati, che abbiano svolto un percorso di approfondimento che solo un Master Universitario è in grado di offrire. Sono finiti i tempi in cui questa professione s'imparava sul campo: i nuovi farmaci, molto potenti e mirati ad un definito recettore, richiedono una preparazione specialistica dedicata.

I Master Universitari, nati da una proficua collaborazione fra docenti universitari e professionisti dell'industria, si pongono oggi come uno strumento indispensabile per tutti coloro che desiderino entrare nel mondo del farmaco, e svolgerci un percorso professionale che offra loro una visibilità globale, una grande soddisfazione ed anche la possibilità di arrivare a posizioni apicali. In altre parole, tutti coloro che dedicano un anno di studi per conseguire il titolo di Master hanno, in pectore, la possibilità di aspirare a posizioni direttive: non sono destinati a rimanere per tutta la vita professionale a semplici esecutori della sperimentazione clinica.

Ultima riflessione, la scarsa partecipazione dei medici ai Master: la spiegazione che mi sono dato è quella per cui i medici preferiscono iscriversi ad una Scuola di Specializzazione, che permetterà loro

di meglio approfondire l'area terapeutica d'interesse. Tuttavia, giova ricordare che nel rinnovato curriculum delle Scuole di Specializzazione in Medicina, è fatto obbligo di aver partecipato ad almeno due studi clinici, per cui i medici che si iscrivono ad una Scuola di Specializzazione non solo acquisiscono ulteriori competenze specialistiche ma, avendo partecipato come Sperimentatori a due studi clinici, hanno anche acquisito competenze in Medicina Farmaceutica.

Domenico Criscuolo
Past President SIMeF



La Dott.ssa Elisabetta Riva ed il Dott. Domenico Criscuolo al corso sulla Ricerca e Sviluppo dei Farmaci

Bibliografia

1. British Medical Association. Pharmaceutical Physician (2013). Available at <https://www.bma.org.uk/media/1772/bma-pharmaceutical-physician-sept-2013>
2. Burley DM, Clarke J M, Lasagna L. Pharmaceutical medicine second edition (1993) Published by Edward Arnold. ISBN: 03405251
3. Faculty of Pharmaceutical Medicine. What is Pharmaceutical Medicine?
4. <https://www.fpm.org.uk/our-specialty/what-is-pharmaceutical-medicine>
5. Stonier PD, Silva H, Lahon H: Pharmaceutical Medicine: history, global status, evolution, and development. 2007. Int J Pharm Med: 21 (4): 253-262.
6. Wogman G., The differences between pharmaceutical medicine, drug development and clinical development. 2021. Darren Wogman (darren-wogman-msc.co.uk)
7. PharmaTrain Federation. www.pharmatrain.eu/about-pharmatrain
8. <https://www.unipi.it/index.php/master/dettaglio/4745>
9. <https://www.unicatt.it/corsi/master-universitari/roma/sviluppo-preclinico-e-clinico-del-farmaco-aspetti-tecnico-scientifici-regolatori-ed-etici.html>
10. <https://academy.unimib.it/ricerca-e-sviluppo-preclinico-e-clinico-dei-farmaci>
11. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Decreto 31 marzo 2008. Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. Serie generale n.279 del 28-11-2008



La SIMeF ETS è tra i beneficiari dei proventi del **5 per mille** dell'IRPEF.

È sufficiente apporre la propria firma ed indicare, sulla dichiarazione dei redditi, nel riquadro sostegno degli enti del terzo settore iscritti nel RUNTS di cui all'art. 46, C. 1, del D.LGS. 3 luglio 2017, N. 117, il Codice Fiscale della **Società Italiana di Medicina Farmaceutica ETS** che è **97136010150**.

Grazie al tuo aiuto concreto proseguiremo il nostro impegno di coordinamento di iniziative per sostenere la ricerca scientifica.

Per informazioni:
Segreteria SIMeF: +39-039-9639115
e-mail: segreteria@simef.it

MASTER: UN PERCORSO IMPEGNATIVO PER UN RISULTATO CONCRETO

Sono laureata in Biotecnologie alimentari e, negli ultimi anni, ho sviluppato un crescente interesse verso il settore farmaceutico, in particolare nella Ricerca Clinica e nell'area Medica. Ero incuriosita ed affascinata dalle nuove possibilità ed opportunità che questo mondo offriva, ma disorientata a causa della scarsa conoscenza delle diverse figure professionali operanti nel campo farmaceutico. Nonostante avessi un lavoro che non mi soddisfaceva a pieno, ero inizialmente titubante all'idea di rimettermi in gioco, temendo fosse troppo tardi per un cambiamento. Tuttavia, ero fortemente motivata ad intraprendere un nuovo percorso professionale, consapevole che, per riuscirci, avrei dovuto acquisire competenze e conoscenze specifiche che non possedevo. Dovevo confrontarmi con la gestione del tempo, sempre limitato quando si lavora, e prepararmi ad affrontare le difficoltà che avrei incontrato lungo il percorso. Ma, soprattutto, avrei dovuto fare i conti con un mondo del lavoro ogni giorno più competitivo ed in rapida evoluzione, dove l'elevata richiesta di specializzazione e di *skills* specifiche può essere difficile da soddisfare.

Così, dopo un periodo di riflessione ed un'accurata ricerca, ho deciso di iscrivermi al Master universitario di II livello in "Tradizionali e nuove professionalità per la ricerca clinica" presso l'Università Unitelma Sapienza di Roma. Non avevo certezze su cosa aspettarmi realmente da questo Master: mi domandavo se fosse la scelta giusta e se mi avrebbe fornito la formazione necessaria per fare davvero la differenza.

Oggi, alle domande che mi ero posta ho dato delle risposte. Il Master è stato un percorso altamente formativo e qualificante dove il confronto con i docenti universitari ed i professionisti del settore è stato la colonna portante dell'intero percorso. Nelle lezioni sono stati esaminati in maniera approfondita sia la legislazione che



Giusy Faggiano

gli aspetti regolatori, sia le metodologie per la pianificazione e la conduzione degli studi clinici, offrendo una formazione completa ed un costante incentivo all'approfondimento. Inoltre, ho potuto scoprire dei ruoli nell'ambito farmaceutico che prima ignoravo del tutto e che nemmeno i miei colleghi neolaureati conoscevano.

Questo Master mi ha dato la possibilità di associare alla formazione teorica un'esperienza concreta, svolgendo il mio tirocinio nel dipartimento di *Medical Affairs* di una grande azienda farmaceutica. In questo periodo, della durata di sei mesi, ho potuto mettere in pratica tutte le nozioni ricevute, ma soprattutto apprendere altre, grazie all'elaborazione del *Project Work*. Questo primo approccio con una realtà aziendale è stato molto stimolante e sfidante, ho messo alla prova me stessa sia dal punto di vista professionale che personale. Mi ha dato l'opportunità di farmi conoscere ed apprezzare dai colleghi dell'azienda stessa, con i quali fin da subi-

to sono riuscita ad instaurare degli ottimi rapporti, ma soprattutto ha permesso a me di capire se condividessi con l'azienda gli stessi valori.

In definitiva, posso dire con convinzione che questo Master post-laurea ha colmato davvero il divario esistente tra le competenze teoriche fornite in ambito accademico e quelle competenze pratiche richieste dal mercato del lavoro. Ha garantito un elevato livello di specializzazione, la creazione di un'efficace rete di contatti e diverse opportunità di carriera. Inoltre, l'organizzazione delle lezioni in modalità *e-learning* ha permesso di conciliare, al meglio, lavoro e studio.

Dopo qualche mese dalla fine del tirocinio l'azienda mi ha proposto di entrare a far parte del loro *team*, segno che il percorso svolto ha dato i frutti sperati.

Giusy Faggiano

*Medical Affairs - Scientific Service
Attendant, Servier Italia S.p.A.
Socio SIMeF dal 2024*



UnitelmaSapienza
Università degli Studi di Roma

MASTER: UN PONTE TRA UNIVERSITÀ E MONDO DEL LAVORO

Dopo la Laurea Magistrale in Biotecnologie del Farmaco presso l'Università degli Studi di Milano non sapevo davvero come spendere il mio titolo di studio: avevo molti dubbi e non riuscivo ad intravedere degli sbocchi diversi dalla ricerca accademica, che, peraltro, avevo sperimentato ma che ritenevo non fosse proprio la mia strada. Ma, cosa fare?

Durante i cinque anni universitari sembrava che rimanere in quel mondo fosse il naturale proseguimento di tutte le lauree scientifiche non mediche.

Poi, la svolta! Durante la pandemia ho partecipato al *BioPharma Day* dove ho scoperto l'esistenza di un *Master in Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico dei Farmaci*, organizzato dalla Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, in un ambito assolutamente poco conosciuto dai giovani neolaureati ma, al contempo, molto sviluppato in Italia grazie alla presenza di numerosissimi centri clinici di eccellenza, dislocati su tutto il nostro territorio nazionale.

Nel corso del Master ho avuto la possibilità di approfondire le varie fasi di sviluppo di un medicinale, ma soprattutto di conoscere quali siano le varie figure professionali che orbitano intorno alla conduzione di uno Studio Clinico (CRA, CSA, SC, CM, SSU, QA ... tutti acronimi mai nemmeno accennati durante il percorso accademico). Il Master mi ha, inoltre, permesso di conoscere quali fossero i requisiti professionali richiesti dal mercato dell'Industria Farmaceutica italiana sanando quel gap che purtroppo esiste ancora tra il mondo accademico e quello del lavoro.

Ho svolto lo stage, previsto ed erogato come parte integrante del piano formativo del Master stesso, all'interno della realtà di AstraZeneca Italia S.p.A. nel dipartimento di SM&M (*Site Management & Monitoring*). Durante questo periodo ho potuto



Silvia Balinzo

toccare ancora più con mano ciò che fino a quel momento era stato sostanzialmente quasi solo teorico. In breve tempo mi sono sempre più appassionata al mondo del Regolatorio applicato agli Studi Clinici e, nell'arco di 10 mesi, sono diventata una *Study Start Up Manager* ancor prima di aver concluso il Master stesso.

Il Master e lo stage mi hanno permesso di conoscere un settore tanto lontano dal contesto accademico, quanto denso di opportunità per i giovani laureati italiani.

Silvia Balinzo

*Study Start Up Manager –
Site Management & Monitoring,
AstraZeneca Italia S.p.A.*

*Socio SIMeF dal 2023 – Gruppo di Lavoro
SIMeF Giovani*



CONVIENE INVESTIRE IN UN MASTER?

Dal mio punto di vista, la risposta a questo frequente interrogativo non può che essere positiva. Vorrei però anzitutto sottolineare il significato che occorre dare al verbo “investire”. Specializzarsi significa evolversi: dopo una Laurea scientifica Magistrale in Farmacia, per quanto questa sia certamente un ottimo punto di partenza, è cresciuta in me l'esigenza di acquisire delle nuove competenze, oltre a consolidare ed affinare quelle già apprese. E l'obiettivo su cui investire è naturalmente quello lavorativo, sviluppando le proprie capacità professionali anche attraverso un serio e proficuo tirocinio formativo.

In questa prospettiva, con riguardo all'ampia offerta di Master in ambito farmaceutico, il percorso di specializzazione che personalmente ho deciso di intraprendere, in quanto più confacente ai miei interessi ed alle mie aspettative, fa riferimento ad un settore professionale attualmente ritenuto fra i più vitali e dinamici: il settore del Regulatory Affairs. Si tratta di un campo che richiede delle approfondite conoscenze anche in materie che perlopiù esulano dalla preparazione universitaria, e quindi, anche per questo motivo, la preparazione fornita da un Master può rappresentare un primo passo fondamentale per chi intenda abbracciare e successivamente percorrere con successo una carriera in questo ramo.

La mia scelta è caduta, abbastanza rapidamente, sul Master biennale di secondo livello in Discipline Regolatorie “G. Benzi” dell'Università degli Studi di Pavia, diretto dalla Prof.ssa Maurizia Dossena. La denominazione “discipline regolatorie” rimanda ad un ambito di materie vasto e complesso. In estrema sintesi, essa designa l'insieme delle nozioni di carattere scientifico, tecnico, economico, legale ed amministrativo, volte a definire le regole e gli strumenti necessari per gestire tutte le varie fasi dei processi farmaceutici – spe-



Andrea Spalluzzi

rimentazione, produzione ed immissione sul mercato – al fine soprattutto di garantire degli elevati standard di efficacia, qualità e sicurezza delle sostanze impiegate ad uso umano ed animale (relativamente alle specialità medicinali, ai dispositivi medici, agli integratori alimentari, ai biocidi, ai cosmetici ed ai presidi medico-chirurgici). Pertanto, obiettivo del Master è quello di fornire le competenze necessarie per la formazione di nuove figure professionali nel campo delle attività regolatorie non solo strettamente farmaceutiche, oggi molto richieste dalle aziende e dalle autorità operanti nel settore sanitario ed industriale, sia esso farmaceutico, chimico, veterinario o cosmetico.



UNIVERSITÀ DI PAVIA
Dipartimento di
Biologia e Biotecnologie
“Lazzaro Spallanzani”



**Master Biennale di II livello in
Discipline Regolatorie “G. Benzi”**

In qualità di studente del Master ho potuto apprezzare, in primo luogo, le notevoli competenze dei docenti, tutti altamente qualificati e – come richiesto da un Master per sua natura interdisciplinare – provenienti da diversi campi, quali quello medico, quello farmaceutico nella sua accezione più ampia e quello legale. A rendere le lezioni efficaci e coinvolgenti, è stata in particolare la propensione dei docenti a coniugare le conoscenze teoriche e le esperienze pratiche nei settori che caratterizzano le discipline regolatorie, facendo ampio ricorso al metodo del case study ed approfondendo, quindi, le varie materie attraverso degli esempi concreti e dei dati del real world di grande impatto. In tal modo, dei docenti di fama internazionale e i rappresentanti delle Aziende hanno saputo rendere stimolanti numerose tematiche, perlopiù inesplorate da molti.

Durante il mio percorso come borsista in un centro di ricerca clinica ho potuto constatare il profondo impegno e la dedizione prestati da medici, infermieri, farmacisti e biologi nello svolgimento della loro professione: un team interdisciplinare a totale garanzia del malato nel rispetto dei più rigorosi standard qualitativi di cui l'Italia vanta delle posizioni elevatissime a livello mondiale. Proprio in questo contesto è nata la passione verso la ricerca scientifica, in particolar modo verso le malattie genetiche rare: in un futuro non troppo lontano, mediante le tecniche di editing genetico, quali ad esempio la pionieristica CRISPR-Cas9, sarà possibile disporre di trattamenti fino ad oggi impensabili e che sono attualmente già oggetto di sperimentazione clinica.

Negli ultimi mesi, dopo diverse esperienze in veste di farmacista e di ricercatore, ho iniziato anche a svolgere un incarico che coniuga il camice – da me personalmente tanto amato – con la sfera del regolatorio, operando in uno dei numerosi progetti di



Farmacovigilanza presenti sul territorio, in continuo e costante contatto con la RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

Il continuo e costante contatto con gli altri colleghi partecipanti al Master, provenienti da tutta Italia, mi ha permesso di creare un utile network composto da relazioni altamente positive, seppur a distanza. Si è infatti instaurato un clima di forte collaborazione reciproca, basata su un ascolto proattivo, che spesso ha condotto anche alla risoluzione di quesiti posti da noi stessi, quotidianamente, nello svolgimento dei diversi incarichi. Si sono così intrecciate varie esperienze, come ad esempio quelle relative al settore del Quality Affairs, od alla figura del Clinical Monitor, o comunque legate all'attività di

submission regolatoria propria di diversi ambiti lavorativi, quali le aziende farmaceutiche, quelle biotecnologiche, perfino quelle alimentari, quelle cosmetiche, le agenzie regolatorie nazionali ed internazionali e le Aziende Sanitarie.

Come noto, il settore del farmaco e degli altri prodotti dell'Area Salute è tradizionalmente oggetto di estesi interventi di regolamentazione, volti a garantire il soddisfacimento di due esigenze: la tutela della salute dei cittadini ed il controllo della spesa pubblica farmaceutica. Gli interventi regolatori a garanzia della salute pubblica riguardano soprattutto l'autorizzazione alla produzione, commercializzazione e distribuzione dei medicinali, medical devices, integratori, cosmetici etc.

Tali finalità rendono evidente l'importantissima funzione sociale svolta dalle attività regolatorie, spesso a mio avviso ancora non pienamente posta in risalto.

L'acquisizione di competenze specifiche è oggi un presupposto imprescindibile per chi aspira non solo ad arricchire il proprio curriculum vitae, ma soprattutto a conseguire un'autentica crescita personale e professionale.

Andrea Spalluzzi

Ricercatore e Farmacista in libera professione II anno del Master in Discipline Regolatorie "G. Benzi", UniPV

PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Aggiornato al 31/03/2025

→ Cliccando sui titoli sottolineati si accede al modulo d'iscrizione dell'evento

Marzo

- 20/03 - Corso per Quality Assurance e auditor
- 24/03 - Corso per Quality Assurance e auditor
- 26/03 - [Comunicazione e Social media nel settore Life Science](#)
- 27/03 - Corso per Quality Assurance e auditor
- 31/03 - Corso per Quality Assurance e auditor

Aprile

- 02/04 - [Comunicazione e Social media nel settore Life Science](#)
- 09/04 - [Comunicazione e Social media nel settore Life Science](#)
- 11/04 - Riunione GCP
- 14/04 - **Webinar** Gli studi di preferenza dei pazienti: miti da sfatare

Maggio

- 05/05 - **Webinar** Gli studi di preferenza dei pazienti: miti da sfatare
- 05/05 - **Webinar** [Formazione in Digital Health e Digital Medicine – II Edizione](#)
- 22/05 - La Real World Evidence e la comparative effectiveness per i dispositivi medici alla luce del nuovo regolamento europeo di HTA. Sfida e opportunità
- 28-30/05 - [32° Congresso Nazionale GIQAR](#)

Giugno

- 16/06 - **Webinar** [Formazione in Digital Health e Digital Medicine – II Edizione](#)
- Luglio
- 21/07 - **Webinar** [Formazione in Digital Health e Digital Medicine – II Edizione](#)

Settembre

- 15/09 - Alfabetizzazione sanitaria, pazienti e intelligenza artificiale

Ottobre

- 22-24/10 - FORUM IBIG

Nuovi soci

Annesi Diego	Merck Serono S.p.A.	Guallini Paola	Boehringer Ingelheim S.p.A.
Appetecchia Matteo	Astrazeneca	Kheiraoui Flavia	Servier Italia S.p.A.
Ballarin Giovanna	Istituto Oncologico Veneto	Lasio Valeria	Syneos Health
Barcaroli Martina	Angelini Pharma	Lioi Silvia	Servier Italia S.p.A.
Barucco Daniele Nino Giovanni Maria	Dompé Farmaceutici S.p.A.	Lucarelli Eleonora	PQE
Basaldella Beatrice	Istituto Oncologico Veneto	Maina Silvia	Editamed
Bicchielli Margherita	PQE	Mangolini Valerio	Angelini Pharma S.p.A.
Blanda Claudia	PQE	Marini Marco	Aptuit
Bonazza Giulia		Maucci Raffaella	Enthera Pharmaceuticals
Buran Ilaria	Istituto Oncologico Veneto	Meringolo Veronica	JNJ
Calabria Silvia	Fondazione Res	Mondani Valentina	Novartis S.p.A.
Callegarin Francesco	Istituto Oncologico Veneto	Mori Michela	1med
Cancelli Eleonora	Fullcro	Moro Greta	Covance
Caravetta Laura	JNJ	Orlando Andrea	Ospedale Cardarelli
Carugo Simone	Zentiva	Otero Manuela	Istituto Oncologico Veneto
Cenzi Carola	Istituto Oncologico Veneto	Pagan Giorgia	Fortrea
Cesani Martina	Fondazione Telethon	Pagano Maria Grazia	Istituto Oncologico Veneto
Cinardo Anna Rita	CSL Sequirus	Paggio Angela	
Claudiani Francesca	Dompé Farmaceutici S.p.A.	Pisa Manuela	Istituto di ricerca Mario Negri
Cortile Assunta	Zambon Group	Pupillo Elisabetta	Recordati S.p.A.
Costantini Rossella	Menarini Ricerche	Raimondi Sara	Gem Forlab
Damato Daniela	Sanofi S.p.A.	Ruzza Marta	Fondazione Telethon
De Fina Mariarosanna	AOU Mater Domini, Catanzaro	Schiavo Alessandra	Servier Italia S.p.A.
Di Matteo Anna	Angelini Pharma S.p.A.	Siviero Ludovica	1med
Doria Giulia	Istituto Oncologico Veneto	Stoilova Sara	Sanofi S.p.A.
Falcone Maria Concetta	Istituto Oncologico Veneto	Taglia Antonella	Gem Forlab
Faravelli Giulia	IQVIA	Tapparo Marta	Istituto Oncologico Veneto
Farina Miriam	Istituto Oncologico Veneto	Toson Marta	Istituto Oncologico Veneto
Fionda Alessandra	Takeda Italia S.p.A.	Tramacere Francesca	Humanitas
Forte Stefania	Menarini Ricerche	Triani Francesca	Fullcro S.p.A.
Franchini Elena	Merck Serono S.p.A.	Veneziano Raffaella	Novo Nordisk S.p.A.
Franco Cristina	Istituto Oncologico Veneto	Vetrugno Daria	Sagea S.p.A.
Granato Giuseppina	Astrazeneca S.p.A.	Vitale Massimiliano	Istituto Oncologico Veneto
		Zanini Stefano	

CONSIGLIO DIRETTIVO

Presidente: Marie-Georges Besse

Vice-presidente: Anna Piccolboni

Segretario: Gian Nicola Castiglione

Tesoriere: Sara Cazzaniga

Consiglieri: Alessandra Aloe,
Mariangela Amoroso, Stefano Bonato,
Francesco Butti, Marco Costantini,
Elisabetta Riva, Sergio Scaccabarozzi.

Direttore Responsabile:

Stefano Bonato

Comitato Editoriale:

Alessandra Aloe, Marie-Georges Besse,
Maurizio Cuocolo, Eros Fabrizi,
Gualberto Gussoni, Marisa Le Donne,
Mario Spione.

Supporto Editoriale: Ornella Andreoni,
Sabrina Lucioni

Il Giornale della SIMeF

Segreteria Editoriale:

Via Felice Cavallotti, 15 - 20900 Monza

tel 039.9639115

E-mail info@simef.it

Registrazione del Tribunale di Milano,
N. 319 del 14/05/2007

Numero progressivo 02 /2025

Periodicità: bimestrale

Editore: MedicalStar

WWW.SIMeF.IT

Hanno collaborato a questo numero:

*Mariangela Amoroso, Silvia Balinzo, Daniele Bottigliengo, Giulia Chindamo, Marco Costantini,
Domenico Criscuolo, Gabriele Filippo Di Domenico, Giusy Faggiano, Luca Grassano,
Chiara Gussetti, Gualberto Gussoni, Arturo Lanzarotti, Giorgio Minotti, Fabio Montanaro,
Lorenza Moscarella, Tiziana Musacchio, Andrea Nizzardo, Veronica Sciannameo,
Andrea Spalluzzi, Elisa Rizzo, Stefano Vezzoli, Andrea Vele, Giulia Zigon,*

Seguici su

