



PROVIDER ECM N. 2224

Corso di Formazione a Distanza

Il laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei medicinali: attività analitiche e documentali per il controllo della qualità dei medicinali chimici

14 dicembre 2023 – 14 maggio 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

e

Servizio Formazione

N° ID: 175F23_F

Descrizione

In questo corso sono descritte tutte le attività svolte dal Laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei Medicinali, sia in ambito nazionale sia internazionale, per supportare le autorità regolatorie nel controllo dei medicinali prima, durante e dopo la loro immissione in commercio. Il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci (CNCF) dell'Istituto Superiore di Sanità è il laboratorio italiano ufficiale di controllo dei medicinali e come tale partecipa con i propri esperti alla valutazione della qualità dei medicinali durante la fase di autorizzazione, effettua controlli programmati per valutare la qualità dei medicinali in commercio e analizza eventuali medicinali prelevati in seguito a segnalazioni di difetti. La qualità di un medicinale ne garantisce la sicurezza e l'efficacia e deve essere controllata durante tutte le fasi di vita del medicinale: dallo sviluppo farmaceutico, alla produzione, fino all'uso negli anni.

In questo corso verranno chiariti tutti i meccanismi che sono messi in atto per garantire che tutti i medicinali sul mercato siano sicuri ed efficaci e quindi tutelare la salute pubblica.

Scopo e obiettivi generali

Promuovere la conoscenza dell'attività effettuata dal Laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei Medicinali (Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità) per la salvaguardia della salute pubblica.

Obiettivo formativo ECM

25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

Metodologia didattica e modalità di erogazione

Il metodo didattico sarà ispirato ai principali modelli della formazione andragogica (Problem Based Learning) e prevederà lo sviluppo delle seguenti risorse didattiche: soluzione del problema, presentazioni dei docenti, materiali di lettura e di approfondimento, esercitazioni. Erogazione tramite piattaforma www.eduiss.it.





PROVIDER ECM N. 2224

Struttura del Corso

Il corso contiene:

- un'introduzione al corso che ne spiega la rilevanza, le finalità generali e la struttura
- gli obiettivi generali del corso
- N. unità di apprendimento: 1

L' **unità di apprendimento** contiene:

- un'introduzione che presenta il contenuto dell'unità;
- gli obiettivi specifici di apprendimento;
- il problema, basato su uno scenario realistico in relazione ai temi del corso o unità, utile per l'attivazione del processo di apprendimento e l'applicazione delle conoscenze acquisite;
- il materiale di supporto che il partecipante può utilizzare per approfondimenti e ricerca di ulteriore materiale di studio, contenente riferimenti bibliografici e indirizzi web specifici dell'argomento trattato;
- il materiale di lettura (articoli scientifici, rapporti e relazioni tecnico-scientifiche, riferimenti legislativi, etc.) che ha come obiettivo quello di fornire strumenti utili ai fini della risoluzione del problema proposto;
- i tutorial, che rappresentano la sintesi dei principali elementi di discussione e di studio del corso o unità;
- eventuali esercitazioni (se presenti);
- la proposta di un'ipotesi risolutiva del problema.

Tra le risorse a disposizione del partecipante:

- una bacheca news che li terrà aggiornati su eventuali comunicazioni generali relative all'erogazione del corso
- una guida al partecipante
- le FAQ (Frequently Asked Questions)

Durata e svolgimento del corso

Per la fruizione del corso sono previste 16 ore. **Il corso sarà disponibile dal 14 dicembre 2023 al 14 maggio 2024.**

Modalità di valutazione

La prova certificativa è composta da domande con risposte a scelta multipla (4 opzioni), di cui una sola è corretta e sarà superata con il raggiungimento del 75% di risposte corrette. Si avranno a disposizione tre tentativi per il superamento del test di valutazione finale, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo non superato (Regolamento Agenas).

I partecipanti devono obbligatoriamente aver svolto anche le prove formative previste nel corso, che sono:

- il **test di ingresso** da compilare all'inizio del corso che consente al partecipante di valutare le proprie conoscenze pregresse sugli argomenti trattati nel corso. È obbligatorio, ma non costituisce un test di sbarramento
- il **test di autovalutazione** del livello di conoscenze acquisite, inserito al termine del corso. È obbligatorio, ma svolge una funzione formativa perché permette di valutare autonomamente la necessità o meno di approfondire lo studio dei temi trattati, per mezzo della visualizzazione di un feedback in cui sono segnalate le domande alle quali non è stato risposto correttamente, con il rimando all'obiettivo d'apprendimento da rivedere.





PROVIDER ECM N. 2224

Sono previsti inoltre un questionario di gradimento del corso e un questionario ECM di valutazione della qualità percepita, la cui compilazione, insieme al superamento del test di valutazione finale, consentirà il conseguimento dei crediti ECM.

ESPERTI che hanno preparato i contenuti.

Romina Alfonsi - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Eleonora Antoniella - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Federica Aureli - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Paola Bertocchi - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Elena Bossù - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Daniela De Orsi - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Giulia D'Ettore - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Maria Cristina Gaudiano - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Alessandro Maccelli - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Livia Manna - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Francesca Prestinaci - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Mariangela Raimondo - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Andrea Rodomonte - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Daniele Sadutto - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Responsabili Scientifici dell'evento

Giulio Pisani - Direttore del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Alfonso Mazzaccara - Servizio Formazione, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria Scientifica

Monica Bartolomei, Anna Borioni, Isabella Sestili - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Segreteria Scientifica metodi e tecnologie per la FAD

Debora Guerrera, Pietro Carbone, Alessandra Di Pucchio, Francesca Molinaro, Ughetta Maria Favazzi, Federica Maria Regini - Servizio Formazione, Istituto Superiore di Sanità, Roma





PROVIDER ECM N. 2224

Segreteria Organizzativa

Paola Tortora, Francesca Girolamo, Ilaria Capuano - Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Federica Maria Regini - Servizio Formazione, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Destinatari e numero massimo di partecipanti

Il corso è destinato a Medici, Farmacisti, Infermieri.

Sono ammessi fino a 4000 partecipanti (1500 Medici – 1500 Farmacisti – 1000 Infermieri).

Accreditamento ECM previsto per le seguenti figure professionali: Medici, Farmacisti, Infermieri (**Discipline:** tutte)

Modalità di iscrizione

Il partecipante deve iscriversi autonomamente online all'indirizzo <https://www.eduiss.it>

L'iscrizione avviene attraverso le seguenti fasi:

1. Creazione del proprio account in piattaforma all'indirizzo <https://www.eduiss.it>

ATTENZIONE: la creazione del proprio account NON equivale all'iscrizione al corso.

2. Iscrizione al corso selezionando tra i corsi disponibili il titolo del corso " **Il laboratorio Italiano Ufficiale di Controllo dei medicinali: attività analitiche e documentali per il controllo della qualità dei medicinali chimici** "

All'indirizzo <https://www.eduiss.it/mod/page/view.php?id=557> è presente il dettaglio su "Come iscriversi".

Le iscrizioni sono aperte dal 14 dicembre 2023 al 7 maggio 2024

Quota di iscrizione: gratuita

Attestato di partecipazione

L'attestato di partecipazione, comprensivo delle ore di formazione, sarà a disposizione dei partecipanti che avranno frequentato il corso e superato con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento.

Attestato ECM

Come prescritto dalla normativa Agenas, per ricevere l'attestato ECM i partecipanti dovranno aver completato l'intero corso e superato con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento nonché compilato il questionario ECM di valutazione dell'evento.

Per ogni informazione attinente al corso si prega contattare:

Segreteria Scientifica - Dr.ssa Isabella Sestili al n. 0649902625 mail isabella.sestili@iss.it

Segreteria Organizzativa Paola Tortora al n. 0649906109 mail paola.tortora@iss.it

Per informazioni tecnico metodologiche contattare: formazione.fad@iss.it

