



UNIVERSITÀ
DI CAMERINO

Bando per il Master Universitario di 2° livello in

“ Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinical Trials “

Anno accademico 2014/2015

L'Università degli Studi di Camerino,

- VISTO** lo Statuto di Ateneo, emanato con decreto rettorale n. 194 del 30 luglio 2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale - Parte Prima, n. 200 del 28 agosto 2012;
- VISTO** il “*Regolamento per l’ istituzione e il funzionamento dei master universitari e corsi di perfezionamento e di aggiornamento professionale*”, emanato con D. R. n. 9 del 12/11/2013;
- VISTA** la Delibera della Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute n. 44 del 17/02/ 2014;
- VISTO** il Verbale della Commissione Master del 15 maggio 2014;
- VISTE** le Delibere del Senato Accademico n. 10 del 29 maggio 2014 e n. 11 del 18 giugno 2014;
- VISTI** i Decreti di attivazione dei master UNICAM, per l’a. a. 2014/15 , n. 149 del 30 maggio 2014 e n. 160 del 18 giugno 2014;

attiva il Master Universitario di 2° livello in “Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinical Trials“

In collaborazione con la Società di Scienze Farmacologiche Applicate (Milano) e Ricerche Nuove S.r.l. (Navacchio, PI).

In convenzione con Ataena S.r.l., Via Giuseppe di Vittorio, 5, Ancona

FINALITA’ ED OBIETTIVI

Il Master si propone di fornire uno specifico percorso formativo nei seguenti settori: metodologie della ricerca clinica; conduzione e gestione di studi clinici con particolare riferimento alla sperimentazione clinica dei farmaci; valutazione di efficacia e di sicurezza delle terapie. Il Master intende formare professionisti competenti e capaci di sostenere e ottimizzare il lavoro dei centri dedicati agli studi clinici dalla fase 0/I alla fase IV sia su pazienti che su volontari sani; si propone altresì di formare esperti nel disegno degli studi clinici, nei metodi statistici e nell'analisi statistica dei dati raccolti.

Il Master fornisce le basi teoriche e pratiche che consentono un’attività professionale qualificata nei seguenti campi: a) organizzazione della ricerca farmaco-epidemiologica; b) assistenza e monitoraggio degli studi clinici; c) predisposizione dei protocolli di ricerca e dei documenti derivati; d) lettura critica dei protocolli di ricerca e dell’evidenza; e) riferimenti normativi, deontologici ed etici; f) metodi in epidemiologia analitica, sperimentale, clinica e genetica; g) tecniche e metodi statistici applicati alla

ricerca clinica; h) coordinamento tra le diverse figure professionali coinvolte nella ricerca clinico-terapeutica.

PROFILO PROFESSIONALE

Il Master proposto vuole essere un'adeguata risposta al crescente fabbisogno formativo del personale medico e non medico che nel Sistema Sanitario Nazionale, negli enti di ricerca pubblici e privati e nelle aziende farmaceutiche operano nell'ambito della ricerca clinica e dello sviluppo clinico dei farmaci. Il Master vuole inoltre essere un completamento specifico della formazione di base acquisita in vari corsi di laurea, affinando il pensiero critico, educando al ragionamento probabilistico e fornendo gli strumenti appropriati per pianificare, gestire ed analizzare gli studi epidemiologici e sperimentali. Il Master proposto, infine, vuole essere un'occasione per fare chiarezza sui passaggi chiave utili a decifrare i messaggi che stanno dietro a protocolli, studi, ricerche e altre analisi che ogni giorno vengono presentate. La corretta interpretazione di questo materiale è importante per decidere cosa è essenziale per il paziente e cosa non lo è.

Piano didattico						
Titolo dell'attività	CFU	Struttura del credito				
		N. ore Lezione frontale	N. ore Didattica alternativa	N. ore Studio individuale		
MODULO 1 Le basi razionali della Sperimentazione clinica	19	83	73	319		
MODULO 2 Biostatistica applicata ai clinical trials	28	130	175	395		
MODULO 3 L'organizzazione di uno studio clinico.	3	12	16	47		
Seminari, Conferenze, Dibattiti. Stage presso Centro Ricerche Cliniche.	6	150				
PROVA FINALE	4	100				
TOTALE	60	0	0	0	0	
					TOT.	1.500

SVOLGIMENTO E DIDATTICA

Il corso avrà durata annuale e comporterà il conseguimento di 60 crediti formativi universitari (CFU) pari a 1500 ore, come previsto dall'Art. 7, comma 4 del D.M. 509/1999 e dall'Art. 7, comma 4 del D.M. 270/04. Saranno attivate iniziative didattiche utili anche ai fini dell'attribuzione di crediti formativi ECM come approfondimento di argomenti specifici definiti dal Consiglio del Master; i corsi ECM verranno erogati nell'anno successivo (2016) e saranno a titolo gratuito per coloro che avranno conseguito il diploma di Master in Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinical Trials. La didattica frontale verrà affiancata da una didattica "on-line" accompagnata da tutorato, in modo da favorire una formazione efficace limitando il numero di ore di frequenza in sede.

Il Master si articola in 3 Moduli e 9 Unità Didattiche per un totale di 50 CFU. I rimanenti 10 CFU saranno acquisiti con la preparazione di una dissertazione scritta per l'esame finale (4 CFU), Seminari,

Dibattiti e Stage presso Il Centro Ricerche Cliniche di Fase 0/I – ASUR Marche-Area Vasta 3 (6 CFU). Il corso prevede 225 ore di lezioni frontali ed esercitazioni pratiche. Ciascuna unità didattica sarà integrata da esercitazioni individuali e/o di gruppo e da approfondimento di argomenti specifici anche attraverso la preparazione di elaborati da parte dei partecipanti al corso. Tale attività sarà accompagnata da tutorato e si avvarrà di mezzi informatici di comunicazione con la sede del Master. In stretta connessione con l'attività didattica, nell'ambito del Master verranno organizzati incontri a carattere seminariale, conferenze e dibattiti.

Il Master si svolgerà presso ATAENA S.r.l., Via Giuseppe di Vittorio n° 5, Ancona; dalle ore 15:00 del giovedì alle ore 13:00 del sabato successivo.

STAGE

Lo Stage verrà effettuato presso Il Centro Ricerche Cliniche.

REQUISITI D'ACCESSO

Possono partecipare al Master occupati, disoccupati e inoccupati che sono in possesso della Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Odontoiatria e Protesi Dentaria, Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Scienze Biologiche, Medicina Veterinaria, Scienze Statistiche ed Economiche, Scienze Filosofiche, o titolo equiparato ovvero laurea conseguita in base al precedente ordinamento.

Non può iscriversi al master chi già iscritto, in questo anno accademico, ad un corso di laurea, master, scuola di specializzazione, dottorato di ricerca o altro corso di impegno annuale (Legge 270/04, art. 5, c. 2).

Coloro che sono in possesso dei requisiti d'accesso previsti nel presente bando e hanno conseguito il diploma di **Master di I livello in “Clinical and Epidemiological Research Coordinator”**, possono iscriversi al Master di 2° livello in “Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinica Trials” con l'obbligo di frequenza dei moduli 2 e 3.

TERMINI E MODALITA' DELLA PROVA DI SELEZIONE

Qualora il numero delle domande di iscrizione sia superiore al numero massimo dei posti disponibili, verrà tenuta una prova di selezione il giorno 8 gennaio 2015, con la seguente modalità: elaborato scritto.

TERMINE PRESENTAZIONE DOMANDA DI ISCRIZIONE

31 dicembre 2014

INIZIO DEL MASTER

15 gennaio 2015

CALENDARIO DELLE LEZIONI

Giovedì, Venerdì e Sabato dei mesi di Gennaio (15, 16, 17), Febbraio (12, 13, 14), Marzo (12, 13, 14), Aprile (9, 10, 11), Maggio (14, 15, 16), Giugno (18, 19, 20), Settembre (17, 18, 19), Ottobre (15, 16, 17), Novembre (12, 13, 14). Dalle ore 15:00 del giovedì alle ore 13:00 del sabato successivo (Programma: vedi allegato).

TERMINE DEL MASTER

Dicembre 2015

NUMERO CORSISTI AMMESSI

Numero minimo **20**

Numero massimo **30**

PROVA INTERMEDIA

Per ciascuna Unità Didattica è prevista una verifica scritta. Al termine del Master e prima di discutere la tesi finale, dovrà essere superato un esame frontale inteso ad accertare l'acquisizione dei contenuti fondamentali sviluppati nel Master. Per il conseguimento del titolo, è prevista la presentazione e la discussione di una dissertazione scritta a carattere sperimentale su una o più materie del corso.

QUOTE DI ISCRIZIONE al Master:

- a) Quota intera **€ 3.240,00;**
- b) Quota ridotta per diplomati Master di 1° livello in "Clinical and Epidemiological Research Coordinator" (CERC) **€ 1.740,00**

*(l'eventuale riduzione prevista al **punto b) e c)** verrà applicata solo sulla II rata)*

- **rateizzazione (max 2 rate)**

I Rata di	€ 1.740,00	entro il 31/12/2014;
CERC	€ 1.740,00	entro il 31/12/2014 (rata unica)
II Rata di	€ 1.500,00	entro il 30/04/2015;

ISCRIZIONI

La domanda di iscrizione, indirizzata al Magnifico Rettore dell'Università degli Studi di Camerino, dovrà essere redatta *on line*, nei termini sopra previsti.

Al sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster> sono disponibili le informazioni e news per l'iscrizione ed eventuali modifiche non previste dal presente bando.

Per definire l'iscrizione si dovrà allegare:

- 1) autodichiarazione (Allegato A) compilata e sottoscritta disponibile con nel sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster>;
- 2) copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;

(Nel caso di difficoltà ad allegare la documentazione sopra elencata nel sistema on line, è possibile inviarla per fax al n. 0737 402099).

RILASCIO DEL DIPLOMA

A conclusione del Master solo gli iscritti che risulteranno in regola con la quota d'iscrizione ed avranno frequentato almeno l'80% del corso (lezioni frontali) potranno sostenere la prova finale. Superata la prova finale l'Università degli Studi di Camerino rilascerà il Diploma di Master universitario.

In caso di rinuncia al Master dopo la data del 'Termine presentazione domanda di iscrizione', descritta nel presente bando, non è previsto alcun rimborso della quanta versata.

La domanda d'iscrizione al Master comporta, nel rispetto dei principi di cui al D.L. 196 del 30 giugno 2003, espressione di tacito consenso a che i dati personali dei candidati e quelli relativi alle prove di selezione siano pubblicati sul sito internet del Master.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEL SERVIZIO FORMATIVO

Gli iscritti al master dovranno, prima della conclusione del corso, compilare la ‘**Scheda di valutazione**’ fornita dal Direttore dello stesso master o reperibile sul sito UNICAM, ‘quick link’ – MASTER E CORSI POST-LAUREA, poi MODULISTICA.

DIRETTORE DEL MASTER

Prof. Fiorenzo Mignini tel. 345.4227687 e mail: fiorenzo.mignini@unicam.it

CONSIGLIO SCIENTIFICO

Fiorenzo Mignini

Piera di Martino

Carlo Cifani

Domenico Criscuolo

Andrea Romagnoli

SEGRETERIA MASTER:

Segreteria Amministrativa della Scuola di Scienze del Farmaco e dei prodotti della Salute
Dott. Daniela Gentili tel. 0737.402290 e mail: daniela.gentili@unicam.it

S.A.S. - POLO DI ALTA FORMAZIONE *(informazioni sull'iscrizione al master)*

Sig.ra Emanuela Buoncompagni

Tel. 0737 402124

e-mail: emanuela.buoncompagni@unicam.it

Sig.ra Daniela Nizi

Tel. 0737 402029

e mail: daniela.nizi@unicam.it

Allegato 1

PROGRAMMA

MODULO 1. LE BASI RAZIONALI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Unità Didattica 1. Lo sviluppo clinico dei medicinali

Giovedì 15 Gennaio 2015 (h 15:00)

Saluto delle Autorità
Lettura Magistrale
Presentazione del Corso
Cocktail di benvenuto

Venerdì 16 Gennaio

1. La ricerca pre-clinica
2. Le fasi della ricerca clinica
3. La conduzione di uno studio clinico
4. Principi di tecnica farmaceutica
5. Metodiche di mascheramento
6. La gestione del farmaco sperimentale

Sabato 17 Gennaio

7. La farmacologia di genere

Unità Didattica 2. Aspetti deontologici ed etici della sperimentazione clinica

Giovedì 12 Febbraio

1. Nozioni di deontologia e etica
2. Informazione al paziente e consenso informato

Venerdì 13 Febbraio

3. I Comitati Etici: composizione, compiti, responsabilità e ruolo nella tutela della salute pubblica
4. Valutazione etico-scientifica delle diverse tipologie di protocolli sperimentali
5. La sperimentazione profit e no-profit
6. Responsabilità nella sperimentazione clinica dei medicinali

Sabato 14 Febbraio

7. Privacy e proprietà dei dati

Unità Didattica 3. Il Protocollo di Studio: aspetti formali e metodologici

Giovedì 12 Marzo

1. Il Protocollo di Studio: aspetti formali
2. Il Protocollo di Studio: dall'idea allo sviluppo del protocollo

Venerdì 13 Marzo

3. Il Protocollo di Studio: aspetti metodologici 1° parte
4. Il Protocollo di Studio: aspetti metodologici 2° parte
5. Esercitazioni individuali e di gruppo: creazione di un nuovo protocollo di studio 1° parte

Sabato 14 Marzo

6. Esercitazioni individuali e di gruppo: creazione di un nuovo protocollo di studio 2° parte
7. Presentazione dei protocolli di studio ideati e loro discussione

Unità Didattica 4. La normativa della sperimentazione clinica e la farmacovigilanza

Giovedì 2 Aprile

1. La normativa di riferimento per gli studi
2. Norme di Buona Pratica Clinica (GCP)

Venerdì 3 Aprile

3. Le figure professionali nella sperimentazione clinica: ruoli e responsabilità

4. La vigilanza e i trials per le specialità medicinali, i dispositivi medici, gli integratori alimentari

TAVOLA ROTONDA – Farmacovigilanza di Trials Clinici

- Ruolo dello Sponsor
- Ruolo dello Sperimentatore
- Ruolo del Paziente

Sabato 4 Aprile

5. Farmacovigilance ed Eudravigilance

6. Farmacovigilanza: metodi di rilevazione e di studio.

Signal Detection

MODULO 2. BIostatistica Applicata ai Clinical Trials

Unità Didattica 5. Biostatistica Applicata alla Sperimentazione Clinica

Giovedì 14 Maggio

1. Il punto di vista dello Statistico
 2. Il disegno dell'esperimento
 3. Errore casuale e bias
 4. L'interpretazione del valore di p
 5. Il problema della molteplicità
 6. La dimensione campionaria e la potenza dello studio
- Esercitazioni individuali e di gruppo

Venerdì 15 Maggio

7. La stima di "effetto"
 8. Fattori prognostici e fattori predittivi
 9. Metodi univariati e multivariati per l'analisi dei risultati
 10. Superiorità vs. non inferiorità
- Esercitazioni individuali e di gruppo

Sabato 16 Maggio

11. Metodi per l'analisi della sopravvivenza
 12. I disegni adattativi
- Esercitazioni individuali e di gruppo

Unità Didattica 6. Tipologia degli studi di epidemiologia clinica

Giovedì 18 Giugno

1. Elementi di biostatistica/Rilevanza dell'EBM
2. Epidemiologia descrittiva – tassi
3. Esercitazioni individuali e di gruppo

Venerdì 19 Giugno

4. Studi caso-controllo: disegno e analisi
5. Studi di coorte: disegno e analisi
6. Esercitazioni individuali e di gruppo

Sabato 20 Giugno

7. L'importanza delle sperimentazioni cliniche controllata per l'epidemiologia clinica
8. Revisioni sistematiche ed EBM
9. Esercitazioni individuali e di gruppo

Unità Didattica 7. Disegno e sviluppo della Case Report Form cartacea ed elettronica

Giovedì 17 Settembre

1. Linee guida, normativa e documenti di riferimento
2. Obiettivi della CRF
3. Protocollo di studio ed elementi per il disegno della CRF
4. Identificazione delle variabili
5. Tipologia delle variabili

Esercitazioni individuali e di gruppo

Venerdì 18 Settembre

6. Figure coinvolte del disegno della CRF
7. Scelta del linguaggio, della terminologia e del formato
8. Identificazione degli standard
9. Struttura della CRF

Esercitazioni individuali e di gruppo

Sabato 19 Settembre

10. Il ruolo del CRA
11. CRF cartacee verso CRF elettroniche
12. Manuale di compilazione della CRF

Esercitazioni individuali e di gruppo

MODULO 3. L'ORGANIZZAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

Unità Didattica 8. L'unità di ricerca clinica

Giovedì 15 Ottobre

1. Il Team di Ricerca Clinica
2. La Struttura organizzativa di un'Unità di Ricerca Clinica
3. Il "Site Management" e l'importanza della figura di "Study Site Coordinator"
4. Il "Clinical Trial Centre"

Venerdì 16 Ottobre

5. Lo Sviluppo dei farmaci in pediatria
6. Gli studi sugli "Orphan Drug"
7. Gli Studi Osservazionali

Sabato 17 Ottobre

8. Gli studi di Fase I

Unità Didattica 9. Elementi di Project Management

Giovedì 12 Novembre

1. Definizione di "Progetto" e di "Project Management"
2. Obiettivi e Scopi del "Project Management"
3. "Project Plan"

Venerdì 13 Novembre

4. Implementazione e controllo del Progetto
5. Gli strumenti del "Project Management"

Sabato 14 Novembre

6. Budgets e Contratti
 7. Risk management
- Esercitazioni di gruppo

Verifica complessiva dell'apprendimento
Verifica del gradimento del Master

Le lezioni potranno subire lievi modifiche per motivi organizzativi.