

## MODULO 3 L'ORGANIZZAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

### Unità Didattica 8

L'unità di ricerca clinica

#### 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'

#### 16 Ottobre

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

#### 17 Ottobre

8. Gli studi di Fase I

### Unità Didattica 9

Elementi di Project Management

#### 12 Novembre

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

#### 13 Novembre

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

#### 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.

[www.unicam.it](http://www.unicam.it)

[www.masterclinicaltrials.it](http://www.masterclinicaltrials.it)

#### 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.

#### Termine presentazione domanda

31 dicembre 2014

#### Inizio del master

**15 gennaio 2015**

Ataena, Via Giuseppe di Vittorio n. 5 - Ancona

#### Direttore del master

Prof. Fiorenzo Mignini

Università di Camerino

Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute

Unità di Medicina Sperimentale

tel. 0737 403304

cell. 345 4227687

fax 0737 403325

fiorenzo.mignini@unicam.it



Scuola di Scienze del Farmaco  
e dei Prodotti della Salute

ATENA  
S.r.l. Ancona

Master universitario  
Il livello

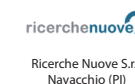
# Metodologia Clinica e Biostatistica Applicata ai Clinical Trials

Ancona a.a. 2014 2015

in collaborazione con



con il patrocinio di



Ricerche Nuove S.r.l.  
Navacchio (PI)



Associazione di promozione sociale



[www.unicam.it](http://www.unicam.it)

[www.masterclinicaltrials.it](http://www.masterclinicaltrials.it)

## MODULO 1 LE BASI RAZIONALI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

### Unità Didattica 1

*Lo sviluppo clinico dei medicinali*

#### 15 Gennaio 2015 ore 15.00

- 15.30 Saluto delle Autorità
- 16.30 Lettura Magistrale
- 17.30 Presentazione dei corsi
- 18.00 Cocktail di benvenuto

#### 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

#### 17 Gennaio

7. La farmacologia di genere

### Unità Didattica 2

*Aspetti deontologici ed etici della sperimentazione clinica*

#### 12 Febbraio

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

#### 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

#### 14 Febbraio

7. Privacy e proprietà dei dati

### Unità Didattica 3

*Il Protocollo di Studio: aspetti formali e metodologici*

#### 12 Marzo

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

#### 13 Marzo

3. Il Protocollo di Studio: aspetti metodologici 1ª parte
4. Il Protocollo di Studio: aspetti metodologici 2ª parte

5. Esercitazioni individuali e di gruppo: creazione di un nuovo protocollo di studio 1ª parte

#### 14 Marzo

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

### Unità Didattica 4

*La normativa della sperimentazione clinica e la farmacovigilanza*

#### 16 Aprile

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

#### 17 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

#### 18 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*

#### 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

#### 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

#### 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*

#### 18 Giugno

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

#### 19 Giugno

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

#### 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*

#### 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

#### 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

#### 19 Settembre

10. Il ruolo del CRA
  11. CRF cartacee verso CRF elettroniche
  12. Manuale di compilazione della CRF
- Esercitazioni individuali e di gruppo