



Scuola di Scienze del Farmaco
e dei Prodotti della Salute

ATENA
S.r.l. Ancona

Requisiti d'accesso

Possono partecipare al Master occupati, disoccupati e inoccupati che sono in possesso della Laurea Magistrale in: Medicina e Chirurgia, Farmacia, Farmacia Industriale, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Scienze Biologiche, Odontoiatria e Protesi Dentaria, Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Medicina Veterinaria, Biotecnologie, Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche, Biotecnologie Industriali, Chimica, Ingegneria Biomedica, Biostatistica e Statistica Sperimentale, Scienze Filosofiche.

Termine presentazione domanda

20 gennaio 2017

Inizio del master

9 febbraio 2017

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

Consiglio Scientifico

Carlo Cifani
Domenico Criscuolo
Piera Di Martino
Fiorenzo Mignini
Carlo Polidori

Corpo docente

I docenti, esperti nelle diverse aree, provengono dal mondo accademico, dalle Aziende Farmaceutiche e dalle CRO, e verranno selezionati come da regolamento universitario

Il contenuto e la struttura del Master sono coerenti con il 'Syllabus PharmaTrain'

www.PharmaTrain.eu

Con la presente edizione (2016-2017) il Consiglio Scientifico del Master ha chiesto il riconoscimento internazionale per l'Istruzione in Medicina Farmaceutica

terza edizione Master universitario Il livello Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci

(Medicina Farmaceutica)

Ancona a.a. 2016 2017

in collaborazione con



con il patrocinio di



Ordini dei Medici di Ancona



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



Farmalabor
Canosa di Puglia

www.unicam.it

www.masterclinicaltrials.it

9 Febbraio 2017 ore 14.30

Saluti delle Autorità
Lettura Magistrale
Presentazione del Corso
Cocktail di Benvenuto

9, 10, 11 Febbraio

Modulo 1 - **Origine dei farmaci (Discovery of Medicines)**

- Il farmaco di origine chimica
- Il farmaco di origine biologica
- Fitoterapia e prodotti naturali
- Tecniche di screening per i nuovi farmaci

Modulo 2 - **Pianificazione dello sviluppo dei farmaci (Planning the Medicines Development)**

- Piano di sviluppo del farmaco: il team di progetto. Target-Product Profile (TPP) e Target Product Claims (TPC)
- I costi dello sviluppo

9, 10, 11 Marzo 2017

Modulo 3 - **Ricerca pre-clinica (Non-Clinical Testing)**

- Modelli animali
- I test tossicologici e il test di cancerogenesi
- Tossicocinetica

Modulo 4 - **Sviluppo farmaceutico (Pharmaceutical Development)**

- La scelta formulativa
- La valutazione della formulazione: stabilità chimica e microbiologica; 'dissolution test'
- Lo sviluppo di formulazioni biosimilari
- Il concetto di cecità: tecniche di mascheramento; preparazione del placebo (Laboratorio)

20, 21, 22 Aprile 2017

Modulo 5 - **Strategie di sviluppo iniziale (Exploratory Development)**

- La valutazione dei dati preclinici e del rischio prima della somministrazione nell'uomo
- Farmacocinetica, ADME e modelli di farmacocinetica/farmacodinamica
- Emivita, volume di distribuzione, clearance
- Biodisponibilità e bioequivalenza

Modulo 6 - **Strategie di sviluppo avanzato (Confirmatory Development)**

- Farmacogenetica e farmacogenomica
- Applicabilità della farmacocinetica alla posologia e disegno dello studio
- Studi dose-finding

11, 12, 13 Maggio

Modulo 7 - **Ricerca Clinica (Clinical Trials)**

- Le fasi della ricerca clinica
- Randomized Clinical Trials (RCT)
- Gli studi osservazionali
- Gli studi adattativi
- Investigator Brochure
- Il monitoraggio e la verifica dei 'source documents'
- Sistema di gestione della qualità: SOPs, 'quality assurance' e 'quality control'
- Le ispezioni

Modulo 8 - **Aspetti etici e normativi (Ethics and Legal Issues)**

- I Comitati Etici
- La Dichiarazione di Helsinki
- Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo)
- Popolazioni fragili e studi nei Paesi in via di Sviluppo
- Il consenso informato
- Privacy e protezione dei dati
- Aspetti etici e giuridici in relazione alla genomica
- Il brevetto di nuovi composti chimici e biologici

8, 9, 10 Giugno

Modulo 9 - **Gestione dei dati e valutazione statistica (Data Management and Statistics).**

- Case Report Form (CRF) cartacea ed elettronica
- Creazione, mantenimento e sicurezza del database, validazione del software e archiviazione
- Errore casuale e bias
- La dimensione campionaria e la potenza dello studio
- Ipotesi nulla; errore di tipo I e tipo II
- Test parametrici e non-parametrici
- Intervallo di confidenza
- Esercitazione
- Interpretazione clinica dello studio
- Studi adattativi

- Approccio statistico bayesiano
Esercitazione

Modulo 10 - **Aspetti regolatori (Regulatory Affairs)**

- *Le Farmacopee*
- Come attivare la sperimentazione clinica
- Scenari internazionali
- IND e NDA, EMA e FDA
- Il regolamento EU della Sperimentazione clinica
- Evoluzione dei meccanismi di controllo; differenze tra le Agenzie
- International Conference on Harmonisation (ICH)

7, 8, 9 Settembre

Modulo 11 - **Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia (Drug Safety and Pharmacovigilance)**

- *Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, Good Pharmacovigilance Practices*
- Farmacovigilanza: basi razionali e metodi
- Signal detection
- Farmacoepidemiologia
- Studi post autorizzativi (PASS e PAES)

Modulo 12 - **Informazione, promozione e formazione (Information, Promotion and Education)**

- Informazioni ai pazienti e organizzazioni di pazienti
- Prescrizione e compliance
- Informazioni sul prodotto e sulla preparazione
- Le caratteristiche del prodotto, il foglietto illustrativo, informazioni sulla prescrizione
- *Good Promotional Practice*

12, 13, 14 Ottobre

Modulo 13 - **Farmacoeconomia (Pharmacoeconomics)**

- Principi di farmacoeconomia
- Economia sanitaria
- La ricerca sui risultati
- 'Medical marketing' e accesso al mercato
- L'industria farmaceutica in Italia

Modulo 14 - **Terapia (Therapeutics)**

- Le principali aree terapeutiche e le aree non soddisfatte
- Le malattie rare e i farmaci orfani
- Studi in pediatria
- Monitoraggio terapeutico del farmaco