

posta@fofi.it

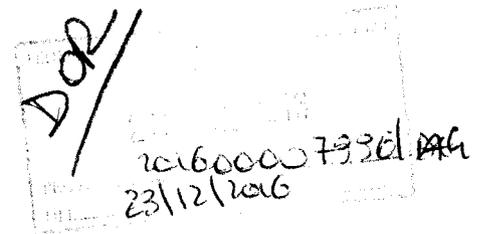
Da: SFP <sfp@pec.unicam.it>
Inviato: giovedì 22 dicembre 2016 18:33
A: posta@pec.fofi.it
Cc: fiorenzo.mignini@unicam.it
Oggetto: Invio materiale informativo Master in "Galenica Clinica" e in "Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci"
Allegati: Bando Master_RCSV 2017.pdf; Programma- Galenica Clinica2017.pdf; Programma_MasterRCSF2017.pdf

c.a.
Sen. Dr. Andrea Mandelli)

In accordo con il Direttore dei Master, dr. Fiorenzo Mignini che legge in cc, si trasmette con la presente il materiale informativo relativo ai Master Universitari di II livello in "Galenica Clinica" e in "Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci" organizzati dall'Università di Camerino, con preghiera di un'ampia diffusione.

Cordialmente

Segreteria Amministrativa-Didattica
Scuola di Scienze del Farmaco e dei
Prodotti della Salute - Unicom





**Bando per il Master Universitario
di II livello in
“RICERCA CLINICA E SVILUPPO DEI FARMACI”
(Medicina Farmaceutica)**

Anno accademico 2016/2017

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 n. 67 del 16/03/2016;
- VISTI** i Verbali della Commissione Master del 23 maggio 2016;
- VISTE** la Delibera del Senato Accademico n. 28 del 31 maggio 2016;
- VISTO** il Decreto di attivazione dei master e corsi, per l’a. a. 2016/17, n. 162 del 31 maggio 2016;

attiva il Master Universitario di II livello in “RICERCA CLINICA E SVILUPPO DEI FARMACI”

In collaborazione con: Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA, Milano); Ricerche Nuove S.r.l. (C.R.O. Navacchio, PI); FARMALABOR (Canosa di Puglia, FG).
Con il Patrocinio della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (S.I.F.O.)
In convenzione con Ataena S.r.l., Via Giuseppe di Vittorio, 5, Ancona

FINALITA' ED OBIETTIVI

Il Master in "Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci" ha l'obiettivo di fornire gli strumenti culturali idonei per una conoscenza approfondita dei processi connessi con lo sviluppo dei farmaci e le relative ricerche cliniche. La formazione e le informazioni più appropriate sono fornite da docenti provenienti dal mondo accademico e da professionisti delle Aziende Farmaceutiche nonché dell'Agenzia Italiana del Farmaco esperti nelle diverse aree. Il Master si propone di fornire uno specifico percorso formativo nei seguenti settori: a) sviluppo dei farmaci; b) metodologie della ricerca clinica; c) assistenza e monitoraggio degli studi clinici; d) predisposizione dei protocolli di ricerca e dei documenti derivati; e) riferimenti normativi, deontologici ed etici; f) metodi in farmaco-epidemiologia; g) metodi statistici applicati alla ricerca clinica; h) coordinamento tra le diverse figure professionali coinvolte nella ricerca clinico- terapeutica.

Il Master intende formare professionisti competenti e capaci di sostenere e ottimizzare il lavoro dei centri dedicati agli studi clinici dalla fase I alla fase IV sia su pazienti che su volontari sani;

si propone altresì di formare esperti nel disegno degli studi clinici, nel monitoraggio degli studi e nella valutazione dei dati raccolti.

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: Principal Investigator, Project Manager, Clinical Research Assistant (C.R.A.). Il Master vuole inoltre essere un completamento specifico della formazione di base acquisita in vari corsi di laurea, affinando il pensiero critico 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	SSD	CFU	Ore di FAD	Struttura del credito		
				N. ore Lezione frontale	N. ore Didattica alternativa	N. ore Studio individuale
Modulo 1. Origine dei farmaci (Discovery of Medicines).	Interdisc.	4	4	12	34	50
Pianificazione dello sviluppo dei farmaci (Planning the Medicines Development).	Interdisc.	3	3	11	22	39
Ricerca pre-clinica (Non-Clinical Testing).	BIO/14 BIO/16	3	3	11	22	39
Sviluppo farmaceutico (Pharmaceutical Development).	CHIM/08	4	4	12	34	50
Strategie di sviluppo iniziale (Exploratory Development).	BIO/14	3	3	11	22	39
Strategie di sviluppo avanzato (Confirmatory Development).	BIO/14	4	4	12	34	50
Ricerca Clinica (Clinical Trials).	Interdisc.	4	4	12	34	50
Aspetti etici e normativi (Ethics and Legal Issues).	M-FIL/03 MED/43	3	3	11	22	39
Gestione dei dati e valutazione statistica (Data Management and Statistics).	MED/01 INF/01	4	4	12	34	50
Aspetti regolatori (Regulatory Affairs)	IUS/01	4	4	12	34	50
Farmacovigilanza e farmacoepidemiologia (Drug Safety and Pharmacovigilance).	BIO/14	4	4	12	34	50
Informazione, promozione e formazione (Information, Promotion and Education).	Interdisc.	3	3	11	22	39
Farmacoeconomia (Pharmacoeconomics).	SECS-P/06	3	3	11	22	39
Terapia (Therapeutics).	MED/01	4	4	12	34	50
	Totale	50	50	162	404	634

STAGE	Totale CFU	7	Totale ore	175
PROVA FINALE	Totale CFU	3	Totale ore	75
	TOTALE	60		
				TOTALE ore 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. La didattica frontale verrà affiancata da un tutorato "on-line" in modo da garantire un costante sostegno professionale e favorire una formazione efficace limitando il numero di ore di frequenza in sede.

Il Master si articola in 14 Moduli per un totale di 50 CFU. I rimanenti 10 CFU saranno acquisiti con la preparazione di una dissertazione scritta per l'esame finale (3 CFU), Stage, Seminari, Dibattiti (7 CFU). Il corso prevede 162 ore di lezioni frontali ed esercitazioni pratiche. I moduli didattici saranno integrati 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 contenuto e la struttura del Master è coerente con il "Syllabus PharmaTrain" (www.PharmaTrain.eu). Con la presente edizione (2016-2017) il Consiglio Scientifico del Master ha chiesto il riconoscimento internazionale al Consiglio per l'Istruzione in Medicina Farmaceutica.

Il Master si svolgerà, secondo il calendario previsto, ad ANCONA presso ATAENA S.r.l., Via Giuseppe di Vittorio n° 5; con il seguente orario:
 Giovedì: 14:00 – 20:00; Venerdì: 08:00-13:00; 14:00-20:00; Sabato: 8:00-14:00.

Calendario: 9, 10, 11 Febbraio; 9, 10, 11 Marzo; 20, 21, 22 Aprile; 11, 12, 13 Maggio; 8, 9, 10 Giugno; 7, 8, 9 Settembre; 12, 13, 14 Ottobre.

STAGE

Lo Stage verrà effettuato presso C.R.O., Comitati Etici già convenzionati o strutture proposte dai discenti con le quali verrà stipulata una convenzione.

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.

Lauree Specialistiche o del Vecchio Ordinamento (previgente al DM 509/99) equiparate alle Lauree Magistrali sopra elencate ai sensi del Decreto Interministeriale del 9 luglio 2009 e dei successivi Decreti eventualmente attinenti agli stessi titoli.

Non può iscriversi al master chi risulta 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" o in "Infermiere di Ricerca"** presso l'Università di Camerino, possono iscriversi al Master di 2° livello in "Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci" con l'obbligo di frequenza dei moduli 7-14.

TERMINI E MODALITA' DELLA PROVA DI SELEZIONE

Non è prevista la prova di selezione. Le iscrizioni verranno chiuse al raggiungimento del numero massimo di iscritti.

TERMINE PRESENTAZIONE DOMANDA DI ISCRIZIONE

20/01/2017

INIZIO DEL MASTER

9 Febbraio 2017

TERMINE DEL MASTER

Dicembre 2017

NUMERO CORSISTI AMMESSI

Numero minimo **15**

Numero massimo **30**

PROVA INTERMEDIA

Per ciascun Modulo 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.

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 (i successivi punti 1 e 2 sono obbligatori):

- 1) autodichiarazione (Allegato A) compilata e sottoscritta disponibile nel sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster>;
- 2) copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- 3) curriculum vitae in formato europeo;
- 4) certificato di laurea con i voti conseguiti nei singoli esami di profitto;

QUOTE DI ISCRIZIONE al Master:

- a) Quota intera € 3.240,00;
- b) Quota ridotta del 20% per portatori di handicap o _____ € 2.640,00;
(l'eventuale riduzione prevista al **punto b)** verrà applicata solo sulla II rata)
- rateizzazione (max 2 rate)
 - I Rata di € 1.740,00 entro il 20/01/2017;
 - II Rata di € 1.500,00 entro il 30/04/2017;
 - II Rata di € 900,00 entro il 30/04/2017 (portatori di handicap)

Il pagamento della seconda rata effettuato oltre il suddetto termine di scadenza comporterà l'applicazione di un contributo di mora pari a € 25,00.

Il mancato pagamento della seconda rata, entro il termine di trenta giorni dalla scadenza, comporterà automaticamente la decadenza dall'iscrizione e la conseguente perdita del diritto di partecipare alle attività previste nel piano didattico del Master nonché di conseguire il Diploma di Master universitario.

RILASCIO DEL DIPLOMA

A conclusione del Master solo gli iscritti che risulteranno in regola con la quota di iscrizione e avranno frequentato almeno il 75% del corso (lezioni frontali) potranno sostenere la prova finale.

Superata la prova finale l'Università degli Studi di Camerino rilascerà un Diploma di Master universitario.

UDITORI

I laureati non iscritti al Master possono essere ammessi alle singole attività didattiche di seguito descritte, fino ad un massimo di n. 7, versando il totale delle quote previste:

Titolo dell'attività	Costo
Modulo 1; Origine dei farmaci (Discovery of Medicines)	€ 200
Modulo 2; Pianificazione dello sviluppo (Planning the Medicines Development)	€ 200
Modulo 3; Ricerca pre-clinica (Non-Clinical Testing)	€ 220
Modulo 4; Sviluppo Farmaceutico (Pharmaceutical Development)	€ 220
Modulo 5; Strategie di sviluppo iniziale (Exploratory Development)	€ 200
Modulo 6; Strategie di sviluppo avanzato (Confirmatory development)	€ 200
Modulo 7; Ricerca Clinica (Clinical Trials)	€ 250
Modulo 8; Aspetti etici e normativi (Ethics and Legal Issues)	€ 220
Modulo 9; Gestione dei dati e valutazione statistica (Data Management and Statistics)	€ 250
Modulo 10; Aspetti regolatori (Regulatory Affairs)	
Modulo 11; Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia (Drug Safety and Pharmacovigilance)	€ 220
Modulo 12; Informazione, Promozione e Formazione (Information, Promotion and Education)	€ 200

Modulo 13; Farmacoeconomia (Pharmacoeconomics)	€ 220
Modulo 14; Terapia (Therapeutics)	€ 200

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

Nel 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 nel sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster>;
- 2) Scheda di iscrizione per uditori (allegato B) compilato e sottoscritto disponibile nel sito <http://www.unicam.it/reginfo/iscrizionemaster>;
- 3) copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;

A conclusione delle attività, agli iscritti che risulteranno in regola con la quota di iscrizione alle singole attività ed avranno frequentato almeno il 75% delle stesse, UNICAM rilascerà un attestato di partecipazione.

RINUNCE E MANCATO VERSAMENTO SECONDA RATA

La rinuncia al Master, anche come Uditore, dopo la data del 'Termine presentazione domanda di iscrizione' descritta nel presente bando, o la decadenza dall'iscrizione al Master per mancato pagamento della seconda rata secondo le modalità descritte nel presente bando, non consentirà alcun rimborso della quota versata.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La domanda d'iscrizione al Master, anche come Uditore 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. 0737.403304; 345.4227687; **331. 6476929**
e mail: fiorenzo.mignini@unicam.it

CONSIGLIO SCIENTIFICO

Fiorenzo Mignini, Piera di Martino, Carlo Cifani, Domenico Criscuolo, Carlo Polidori.

SEGRETERIE ORGANIZZATIVE DEL CORSO

Monica Cosenza tel. 334.2944370 e mail: tutordidattico@mastergalenica.it

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

Dott.ssa Alessandra Ciccarelli
Tel. 0737 402039 e-mail: alessandra.ciccarelli@unicam.it

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento di cui al presente bando è (*Il Direttore del master*) Prof. Fiorenzo Mignini.

Allegato I

PROGRAMMA

9, 10, 11 Febbraio 2017

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 normative (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.*

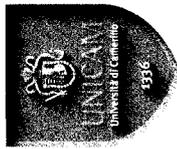
12, 13, 14 Ottobre

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.



Scuola di Scienze del Farmaco
e dei Prodotti della Salute

ATENA
S.r.l. Ancona

www.unicam.it
www.mastergalenica.it

Direttore del master
Prof. Fiorenzo Mignini
Università di Camerino
Scuola di Scienze del Farmaco e dei Prodotti della Salute
via Madonna delle Carceri 9
62032 Camerino (MC)
tel. 0737 403304
cell. 345 4227687
fax 0737 403325
fiorenzo.mignini@unicam.it

Possono partecipare al Master occupati, disoccupati e inoccupati che sono in possesso della laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, o titolo equiparato ovvero laurea conseguita in base al precedente ordinamento.

Non può iscriversi al master chi è 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).

Termine presentazione domanda
31 Dicembre 2016

Il Master si svolge
dalle ore 15,00 del giovedì alle ore 19,30 del sabato successivo

nona edizione
Master universitario
II livello

Galenica Clinica

Ancona a.a. 2016 2017

con il patrocinio di



Società Italiana di Farmacia
Ospedaliera e dei servizi
farmaceutici delle aziende sanitarie



Ordine dei Farmacisti
della Provincia di Macerata



Fagron-Polichimica
Bologna



Farmalabor
Canosa di Puglia

Galeno
Comeana (PO)



il Lortile-Edy
Associazione di Farmacie Lortile-Edy

www.unicam.it

www.mastergalenica.it

26 Gennaio 2017 ore 15.00

Salute delle Autorità
Letture Magistrale
Presentazione del corso
Cocktail di benvenuto

27, 28 Gennaio

Modulo 1 - **Riferimenti normative e Norme di**

Buona Preparazione

Principii di farmacologia clinica
Farmacovigilanza e fitovigilanza
Le Norme di Buona Preparazione
Esercitazioni di laboratorio

Modulo 2 - **Applicazioni cliniche delle forme liquide**

Teoria

Esercitazioni di laboratorio

23, 24, 25 Febbraio

Modulo 3 - **Applicazioni cliniche delle forme solide**

Teoria

Esercitazioni di laboratorio

23, 24, 25 Marzo

Modulo 4 - **Applicazioni cliniche delle forme semisolide**

Teoria

Esercitazioni di laboratorio

Modulo 5 - **Applicazioni cliniche delle forme sterili**

I colliri

Esercitazioni di laboratorio

27, 28, 29 Aprile

Modulo 6 - **Il controllo di qualità in galenica**

Il 'Sistema Qualità'

La ricerca bibliografica in galenica

Riproducibilità e stabilità della preparazione galenica

Esercitazione di laboratorio

Il controllo di qualità delle materie prime e dei

prodotti finiti

Applicazioni in Galenica della spettrofotometria

UV-Vis e HPLC

Il controllo microbiologico di qualità

Esercitazioni di laboratorio

Lo smaltimento dei rifiuti

25, 26, 27 Maggio

Modulo 7 - **I farmaci orfani - Galenica pediatrica (Ataena e Ospedale Pediatrico 'Salesi', Ancona)**

Le malattie rare e i farmaci orfani

Allestimento di medicinali orfani in età neonatale e

pediatrica

Esercitazioni di laboratorio

Allestimento di medicinali orfani nell'adulto

Esercitazioni di laboratorio

22, 23, 24 Giugno

Modulo 8 - **Galenica oncologica (Ataena e Ospedali Riuniti, Ancona) e antalgica**

Allestimento di medicinali oncologici

Esercitazione di laboratorio

Preparazione di elastomeri a base di miscele

antalgiche

Esercitazione di laboratorio

Modulo 9 - **Galenica diabetologica**

I Allestimento di medicinali in diabetologia

Esercitazioni di laboratorio

II Allestimento di medicinali in diabetologia

Esercitazione di laboratorio

28, 29, 30 Settembre

Modulo 10 - **Galenica dermatologica**

La barriera cutanea

Esercitazioni di laboratorio

I La galenica funzionale nelle dermatopatie

Esercitazioni di laboratorio

II La galenica funzionale nelle dermatopatie

Esercitazioni di laboratorio

26, 27, 28 Ottobre

Modulo 11 - **Galenica fitoterapica**

La fitoterapia clinica

Galenica fitoterapica

Esercitazioni di laboratorio

Modulo 12 - **Galenica omeopatica**

Teoria

Esercitazioni di laboratorio

23, 24, 25 Novembre

Modulo 13 - **Galenica Veterinaria**

I Allestimento di medicinali ad uso veterinario

Esercitazioni di laboratorio

II Allestimento di medicinali ad uso veterinario

Esercitazioni di laboratorio

Modulo 14 - **Galenica Odontoiatrica**

Allestimento di medicinali ad uso odontoiatrico

Esercitazioni di laboratorio

Verifica complessiva dell'apprendimento

Gradimento del Master

Le lezioni potranno subire lievi modifiche per motivi organizzativi

È obbligatorio indossare il camice durante le esercitazioni di laboratorio.



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 Crisuolo
Piera Di Martino
Fiorenzo Mignini
Carlo Pollidori

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

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



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFOP) - Società Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - Provincia di Fermo



Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri - Provincia di Ancona



Associazione Contrattista Research Organization

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



Canosa di Puglia



Navacchio (PI)

www.unicam.it www.masterclinicaltrials.it

9 Febbraio 2017 ore 14.30

Salute 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

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 pharmacoepidemiology)

- *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 foglio 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

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
- 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