



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SALERNO

MASTER “SPERIMENTAZIONE CLINICA, ACCESSO AL FARMACO E OUTCOME RESEARCH”

COORDINATORE: Prof.ssa Amelia Filippelli

COMITATO SCIENTIFICO

1. Prof. AMELIA FILIPPELLI – Università degli Studi di Salerno
2. Prof. NUNZIATINA DE TOMMASI - Università degli Studi di Salerno
3. Prof. FRANCESCO POLESE - Università degli Studi di Salerno
4. Dr. ADRIANA CANITANO - Clinical Research Associate PRA Italia
5. Dr. SIMONA CAMMAROTA - LinkHealth Health Economics, Outcomes & Epidemiology Research s.r.l.
6. Dr. ANNA CITARELLA - LinkHealth Health Economics, Outcomes & Epidemiology Research s.r.l. - Karolinska Institutet, Sweden



PIANO DIDATTICO				
Modulo N.	Titolo del modulo	Tipologia	Ore	CFU
1	Aspetti legislativi, assicurativi, etici e regolatori di uno studio	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	125	5
2	Disegno e Monitoraggio di uno studio clinico	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	150	6
3	Biostatistica	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	150	6
4	Farmacoeconomia	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	150	6
5	Outcome research	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	150	6
6	Farmacovigilanza	Lezioni frontali Esercitazioni Studio individuale	125	5
	Verifiche intermedie e finale		50	2
	Tirocinio		600	24



DETTAGLIO MODULI

Modulo 1

Aspetti legislativi, assicurativi, etici e regolatori di uno studio

- Aspetti regolatori nel percorso di approvazione dei farmaci
- Enti regolatori centrali e locali e il processo della sottomissione di un protocollo di studio clinico e osservazionale; AIFA: ruolo dell'autorità competente; criteri per la composizione dei comitati etici
- Sottomissione elettronica di uno studio clinico: Osservatorio Nazionale del Farmaco
- Emendamenti sostanziali e non sostanziali
- Sottomissione, inizio e fine di uno studio
- Trattamento dei dati personali e consenso informato
- Il Dossier per la registrazione del farmaco (Investigator's Brochure)
- L'etichetta del farmaco sottoposto a studio-Cenni GMP
- Safety reporting-AE/SAE/SUSARS/DSUR
- Requisiti minimi dell'assicurazione
- Aspetti legislativi relative alla sperimentazione con dispositivi Medici, con sostanze inserite nelle tabelle (stupefacenti), alla sperimentazione in pediatria



Modulo 2

Disegno e Monitoraggio di uno studio clinico

- Dalla preclinica alla clinica: introduzione, tipologia e fasi; disegno di uno studio clinico: Studi di equivalenza e non inferiorità, randomizzati, in aperto e in cieco
- Razionale scientifico di uno studio, obiettivi, selezione di pazienti: criteri di inclusione e di esclusione, setting e tempistiche di arruolamento, analisi ad-interim, stratificazione della randomizzazione e di blinding
- Good Clinical Practices
- Le visite ai centri di sperimentazione clinica: pre-study, initiation, monitoring, close out
- Mantenimento dei documenti essenziali di uno studio, dati e documenti originali, verifica dei dati originali, simulazioni
- Gestione della sicurezza: Reazione avversa ed Evento avverso, simulazioni
- Ispezioni Regolatorie; Findings Critici/Maggiori/Minori: esempi
- Cattiva Condotta e Frode: esempi
- Project Management: Gestione dei rischi e piani di monitoraggio e gestione della comunicazione
- Descrizione delle figure professionali



Modulo 3

Outcome research

- Dalle sperimentazioni cliniche agli studi osservazionali: efficacy versus effectiveness
- Epidemiologia: tipologia di studi e misure epidemiologiche
- Studi di farmacoepidemiologia
- Studi di farmacoutilizzazione
- Outcome research e progettazione di uno studio
- Real World Data e Real World Evidence in Sanità
- Banche dati sanitarie
- Registri e Questionari
- Analisi della qualità dei dati
- Identificazione e misure degli outcomes
- Tipi di bias
- Strumenti per il governo clinico (Indicatori sanitari, Audit clinici, Linee guida, Indicatori e standard di riferimento, Percorsi Diagnostici Terapeutici, Evidence Bases Medicine)
- Appropriatelyzza ospedaliera e territoriale: individuazione e applicazione di indicatori
- Appropriatelyzza organizzativa: individuazione e applicazione di indicatori



Modulo 4

Farmacoeconomia

- Evoluzione della domanda sanitaria e rapporto con le risorse economiche-finanziarie
- Sostenibilità, efficacia ed efficienza del sistema sanitario
- Il processo di priority setting e il costo-opportunità
- L'organizzazione sanitaria
- Farmacoeconomia: definizione e obiettivi
- Scelta della prospettiva di analisi
- Selezione delle alternative
- Identificazione, misura e valutazione dei costi
- Scelta della tecnica di analisi
- Analisi di minimizzazione dei costi o CMA (Cost Minimization Analysis)
- Analisi costo efficacia o CEA (Cost Effectiveness/Efficacy Analysis)
- Analisi costo utilità o CUA (Cost Utility Analysis)
- beneficio o CBA (Cost Benefit Analysis)
- Analisi costo Analisi costo della malattia
- Budget Impact Analysis o BIA
- Aggiustamento dei costi e degli effetti in base all'orizzonte temporale dello studio
- Analisi di sensibilità
- Modelli previsionali
- HTA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI SALERNO

Modulo 5

Farmacovigilanza

- Introduzione alla Farmacovigilanza, principi e scopi
- Le reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Patologie iatrogene
- La biochimica clinica in Farmacovigilanza
- La segnalazione spontanea e gli organi preposti, nazionali e internazionali: Scheda di segnalazione e suo iter
- Fonte di dati
- L'analisi statistica nella valutazione dei dati
- Il ruolo dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

Modulo 6

Biostatistica

- Statistica descrittiva
- Statistica inferenziale: modelli di regressione lineare e logistica
- Statistica inferenziale: analisi dei dati di sopravvivenza e regressione di Cox
- Metodi di campionamento
- Dimensione campionaria e potenza di uno studio