



UNIVERSITÀ
DI CAMERINO

Bando per il Master Universitario di II livello in “RICERCA CLINICA E SVILUPPO DEI FARMACI“

Anno accademico 2017/2018

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 n. 78 del 22 marzo 2017;

VISTI i Verbali della Commissione Master del 16 maggio 2017;

VISTE la Delibera del Senato Accademico n. 38 del 31 maggio 2017;

VISTI il Decreto di attivazione dei master UNICAM, per l’a. a. 2017/18, n. 157 del 1 giugno 2017.

attiva il Master Universitario di II livello in “Ricerca Clinica e Sviluppo dei Farmaci“

In collaborazione con: Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA, Milano); FARMALABOR (Canosa di Puglia, FG).

Con il Patrocinio di:

- Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO);
- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (S.I.F.O.);
- Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Fermo
- Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della Provincia di Ancona;
- IPASVI, Coordinamento Regionale Marche.

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).

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: 15, 16, 17 Febbraio; 15, 16, 17 Marzo; 12, 13, 14 Aprile; 17, 18, 19 Maggio; 14, 15, 16 Giugno; 13, 14, 15 Settembre; 11, 12, 13 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; Medicina Veterinaria; Scienze Biologiche; Odontoiatria e Protesi Dentaria; Scienze Infermieristiche ed Ostetriche; 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 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

8 Marzo 2018

INIZIO DEL MASTER

15 Marzo 2018

TERMINE DEL MASTER

28 Febbraio 2019

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;

QUOTE DI ISCRIZIONE al Master:

a) Quota intera € 3.240,00;

b) Quota ridotta del 20% per portatori di handicap € 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 08/02/2018;
II Rata di	€ 1.500,00	entro il 30/04/2018;
II Rata di	€ 900,00	entro il 30/04/2018 (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.

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

TUTOR DIDATTICO E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL CORSO

Monica Cosenza tel. 334.2944370 e mail: tutordidattico@mastergalenica.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 1

PROGRAMMA

15, 16, 17 Febbraio 2018

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

15, 16, 17 Marzo 2018

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)

12, 13, 14 Aprile 2018

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.

17, 18, 19 Maggio 2018

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

14, 15, 16 Giugno 2018

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).

13, 14, 15 Settembre 2018

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.*

11, 12, 13 Ottobre 2018

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.