

## **Oggetto: MASTER DI ALTA FORMAZIONE PROFESSIONALE IN RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Salerno Formazione, società operante nel settore della didattica della formazione professionale certificata secondo le normative UNI ISO 21001:2019 + UNI EN ISO 9001:2015 settore EA 37 per la progettazione ed erogazione di servizi formativi in ambito professionale e Polo di Studio Universitario di Salerno dell'Università Telematica eCampus, organizza il **MASTER IN RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE**.

Il **Master in Sperimentazioni Cliniche** è un percorso formativo avanzato pensato per fornire una preparazione completa e interdisciplinare nel campo della ricerca clinica, un settore strategico e in continua evoluzione all'interno del sistema sanitario e dell'industria farmaceutica. Il master si propone di formare professionisti capaci di operare in modo competente e responsabile nella progettazione, gestione e monitoraggio degli studi clinici, nel pieno rispetto delle normative nazionali e internazionali e dei principi etici che regolano la sperimentazione sull'uomo.

Il **programma affronta in maniera integrata gli aspetti scientifici**, regolatori e operativi delle sperimentazioni cliniche, approfondendo temi quali il disegno degli studi, la metodologia della ricerca, la farmacovigilanza, la gestione dei dati clinici, le Good Clinical Practice (GCP) e il ruolo dei comitati etici. Particolare attenzione è dedicata anche alla qualità, alla sicurezza del paziente e alla tutela dei dati, elementi centrali in ogni fase della ricerca clinica.

Grazie a un approccio teorico-pratico e al confronto con professionisti del settore, il master consente di acquisire competenze immediatamente spendibili in ambito ospedaliero, accademico, nelle CRO e nelle aziende farmaceutiche. Al termine del percorso, i partecipanti saranno in grado di comprendere e gestire i processi complessi che caratterizzano le sperimentazioni cliniche, contribuendo in modo concreto allo sviluppo di nuove terapie e al miglioramento della pratica clinica.

**DURATA E FREQUENZA:** Il master avrà la durata complessiva di 4 mesi. Il master si svolgerà presso la sede della Salerno Formazione con frequenza settimanale per circa n. 3 ore lezione.

**È POSSIBILE SEGUIRE LE LEZIONI, OLTRE CHE IN AULA, ANCHE IN MODALITÀ E-LEARNING – ONLINE.**

**È prevista solo una quota d'iscrizione di € 350,00 per il rilascio del DIPLOMA DI MASTER DI ALTA FORMAZIONE PROFESSIONALE IN RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.**

**DESTINATARI:** Il master è a numero chiuso ed è rivolto a n. 16 persone in possesso di laurea triennale e/o specialistica.

### **PROGRAMMA DI STUDIO:**

#### **Modulo 1 – Introduzione alla Ricerca Clinica**

1. Percorso di sviluppo del farmaco
2. Studi preclinici e clinici: fasi I–II–III–IV
3. Obiettivi della ricerca clinica
4. Attori coinvolti: sponsor, CRO, centri clinici
5. Organizzazione e ruoli professionali

#### **Modulo 2 – Normativa e Regolamentazione**

1. Good Clinical Practice (ICH-GCP)
2. Normativa europea (EMA) e nazionale (AIFA)

3. FDA e linee guida internazionali
4. Regolamento UE sulle sperimentazioni cliniche
5. Responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor

### **Modulo 3 – Progettazione di uno Studio Clinico**

1. Disegni sperimentali: randomizzati, in cieco, controllati
2. Endpoint primari e secondari
3. Criteri di inclusione ed esclusione
4. Dimensionamento campionario
5. Piano di progetto e documentazione tecnica

### **Modulo 4 – Documentazione di Studio e Preparazione del Trial**

1. Investigator's Brochure (IB) e Protocollo di studio
2. Informed Consent Form (ICF)
3. Case Report Form (CRF)
4. Essential Documents secondo GCP
5. Attivazione dei centri e contrattualistica

### **Modulo 5 – Ruolo del Clinical Research Associate (CRA)**

1. Attività di monitoring
2. Site initiation, monitoring e close-out visits
3. Gestione delle deviazioni e violation
4. Verifica dei dati (SDV)
5. Comunicazione con team di studio e sponsor

### **Modulo 6 – Good Clinical Practice e Aspetti Etici**

1. Principi bioetici nella ricerca sull'uomo
2. Consenso informato e tutela del paziente
3. Comitato Etico: ruolo e funzioni
4. Valutazione rischio/beneficio
5. Privacy e GDPR nella ricerca clinica

### **Modulo 7 – Gestione dei Dati Clinici (Data Management)**

1. Data collection e eCRF
2. Database clinici e sistemi elettronici (EDC)
3. Data cleaning e query management
4. Data validation e audit trail
5. Data lock e preparazione alla statistica

### **Modulo 8 – Statistica nelle Sperimentazioni Cliniche**

1. Fondamenti di statistica applicata
2. Analisi di efficacia e sicurezza
3. Test statistici principali
4. Bias e variabilità nei trial
5. Interpretazione dei risultati e reportistica

### **Modulo 9 – Farmacovigilanza e Sicurezza del Farmaco**

1. Reazioni avverse (AE, SAE, SUSAR)
2. Risk Management Plan
3. Segnalazione alle autorità competenti
4. Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
5. Monitoraggio della sicurezza negli studi clinici

#### **Modulo 10 – Sperimentazioni su Dispositivi Medici**

1. Classificazione dei dispositivi (MDR 2017/745)
2. Valutazione clinica PRE e POST market
3. Specificità della ricerca clinica su DM
4. Normativa e requisiti regolatori
5. Documentazione tecnica e vigilanza

#### **Modulo 11 – Monitoraggio, Audit e Ispezioni**

1. Quality Assurance e Quality Control
2. Audit dello sponsor e audit interni
3. Ispezioni AIFA, EMA e FDA
4. Deviations, CAPA e gestione delle non conformità
5. Preparazione e conduzione dell'ispezione

#### **Modulo 12 – Casi Studio e Laboratorio Pratico**

1. Simulazione di monitoraggio di uno studio clinico
2. Analisi di protocolli reali
3. Gestione di eCRF e piattaforme EDC
4. Discussione di casi complessi e problematiche operative
5. Elaborazione della documentazione finale

**Per ulteriori informazioni e/o per le iscrizioni, è possibile contattare dal lunedì al sabato dalle ore 9:00 alle 13:00 e dalle 16:00 alle 20:00 la segreteria studenti della Salerno Formazione ai seguenti recapiti telefonici 089.2097119 e/o 338.3304185 e/o WhatsApp: 392 677 3781.**

**SITO WEB: [www.salernoformazione.com](http://www.salernoformazione.com)**