

Oggetto: MASTER DI ALTA FORMAZIONE PROFESSIONALE DI SECONDO LIVELLO 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 DI ALTA FORMAZIONE PROFESSIONALE DI SECONDO LIVELLO 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 Practices (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 6 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 € 500,00 per il rilascio del DIPLOMA DI MASTER DI ALTA FORMAZIONE PROFESSIONALE DI SECONDO LIVELLO IN RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

DESTINATARI: Il master è a numero chiuso ed è rivolto a n. 16 persone in possesso di laurea 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