

MASTER IN RICERCA CLINICA, OPEN INNOVATION E MARKET ACCESS NELL'ERA DIGITALE - VI EDIZIONE
CALENDARIO DEL MASTER

AREA TEMATICA	MODULI	UNITA' DIDATTICHE	MODALITA'	DATA	ORARIO
1. Il contesto: etica, competitività, percorso pre-clinico	Convegno di apertura Master	Riflessioni su Ricerca, Industria e Università Presentazione del Master	in presenza	19/02/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Organizzazione	Ruoli e funzioni nell'industria farmaceutica.	in presenza	20/02/2027	09:00 - 13:00
			in presenza		
	Etica nella sperimentazione clinica I parte	Competitività della ricerca clinica italiana nello scenario La ricerca clinica come fattore d'internazionalizzazione. Diritto dei brevetti e requisiti di validità. Rapporti tra tutela brevettuale e ricerca clinica.	in diretta streaming	05/03/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Case Study 1	Il paziente esperto.	in diretta streaming		
	Etica nella sperimentazione clinica II parte	Etica nella ricerca clinica. Ruolo e funzione dei Comitati Etici in Italia. Il paziente al centro della sperimentazione clinica.	in diretta streaming	06/03/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Sviluppo pre-clinico di un farmaco	Sviluppo pre-clinico di un farmaco. Tossicologia. Modelli preclinici di patologie umane.	in presenza	19/03/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
			in presenza	20/03/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
in diretta streaming			02/04/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00	
Case Study 2	Protezione della proprietà intellettuale (vicenda giudiziaria Auristatina).	in diretta streaming	03/04/2027	09:00 - 13:00	
2. Gestione e conduzione di uno studio	Sperimentazione clinica dei farmaci	Disegni tradizionali e innovativi (Farmaci di sintesi, farmaci biologici, terapie digitali). Sperimentazioni cliniche in popolazioni speciali (bambini, anziani, malattie rare).	in presenza	16/04/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Ruolo dello sponsor, delle CRO, del centro clinico, dello sperimentatore e del farmacista nella gestione di uno studio clinico. Gestione del campione biologico.	in presenza	17/04/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Pianificazione e conduzione di uno studio clinico	Documenti dello studio clinico - GCP - Ruolo del laboratorio e GLP. Classificazione e segnalazione degli eventi avversi.	in diretta streaming	07/05/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Gestione dei dati e controllo qualità nella sperimentazione clinica. Applicazione di tecnologie innovative digitali. Decentralized Clinical Trials.	in diretta streaming	08/05/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Case Study 3	Implicazioni del COVID-19 sugli aspetti metodologici degli studi clinici in corso: raccolta, analisi ed interpretazione dei dati di uno studio di coorte.	in presenza	21/05/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Studi di fase 1	Gestione e conduzione delle sperimentazioni di fase 1. La normativa nazionale di riferimento e il valore degli studi osservazionali per il miglioramento della pratica clinica.	in presenza		
	Studi osservazionali	Stato dell'arte e sviluppi futuri. La normativa nazionale di riferimento. Il valore degli studi osservazionali per il miglioramento della pratica clinica.	in presenza	22/05/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 4	Trial di fase 3 che non raggiunge l'endpoint primario: una reale cancellazione dello sviluppo del farmaco?	in presenza		
Laboratorio Soft Skills	1° Laboratorio Soft Skills PROJECT MANAGEMENT.	in diretta streaming	11/06/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00	
3. Aspetti normativi, legali e assicurativi	Aspetti normativi e regolatori della sperimentazione clinica dei farmaci	Normativa europea ed extraeuropea relativa alla sperimentazione clinica dei farmaci.	in diretta streaming	12/06/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Aspetti normativi e regolatori della sperimentazione clinica dei farmaci in Italia. Uso compassionevole e uso off label dei farmaci in Italia.	in presenza	18/06/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Aspetti legali e tutela assicurativa della sperimentazione clinica e dei farmaci	Privacy e proprietà dei dati. Contratti e codici di condotta. Polizza assicurativa delle sperimentazioni profit e no profit.	in presenza	19/06/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Aspetti normativi nel campo della farmacovigilanza	Farmacovigilanza nello studio clinico e nel post-marketing: aspetti normativi e procedure nazionali ed europee.	in diretta streaming	02/07/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 5	Valutazione dell'Epidemia COVID-19.	in diretta streaming		
	Linee guida per la privacy nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci	Trattamento dei dati personali nella ricerca clinica. Tutela della privacy e della proprietà nella gestione di campioni biologici.	in diretta streaming	03/07/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
CASE STUDY 6	Analisi di un documento sul trattamento dati alla luce della normativa di riferimento.	in diretta streaming			

AREA TEMATICA	MODULI	UNITA' DIDATTICHE	MODALITA'	DATA	ORARIO
4. Ruolo dell'innovazione tecnologica e socio sanitaria	Innovazione tecnologica e socio sanitaria nella sperimentazione dei farmaci	Big data e studi di real world nel ciclo di vita del farmaco.	in presenza	15/07/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Valorizzazione professionale ed economica della sperimentazione clinica nelle aziende sanitarie.	in presenza	16/07/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 7	Impiego delle app nella raccolta dei dati.	in presenza		
	Digitalizzazione e tecnologie abilitanti	AI nella discovery. AI nella clinica. Linee guida e HTA in telemedicina.	in presenza	17/07/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
5. Sperimentazioni di dispositivi medici: contesti di riferimento	Dispositivi medici	Ruolo della ricerca e il punto di vista degli organi istituzionali. Dispositivi medici: definizione e classificazione dei dispositivi medici. La sperimentazione clinica con i dispositivi medici approvati e off-label.	in diretta streaming	10/09/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Aspetti teorici legati ai regolamenti europei per dispositivi medici.	in diretta streaming	11/09/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Quadro normativo e regolatorio di riferimento	Un caso pratico su MDR.	in presenza	23/09/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 7	Un caso pratico su MDR.	in presenza		
	Procedure per l'accesso ai dispositivi medici	Acquisto e valutazione di dispositivi medici.	in presenza	24/09/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Laboratorio Soft Skills	2° Laboratorio Soft Skills RISCHIO E INNOVAZIONE.	in presenza	25/09/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
6. Procedure di autorizzazione e market access	Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci: procedure nazionali ed europee I parte	Organizzazione del S.S.N. Le autorità di regolazione nazionali e sovranazionali. Il ruolo delle Regioni. Il servizio pubblico farmaceutico.	in diretta streaming	08/10/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Approcci regolatori a confronto: FDA vs EMA.	in diretta streaming	09/10/2027	09:00 - 11:00
		Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali. Come ottenere e mantenere una autorizzazione all'immissione in Commercio (AIC) dei farmaci. Come preparare un dossier per la AIC e come presentare una domanda di AIC.	in diretta streaming		11:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Aspetti regolatori dei farmaci equivalenti e biosimilari. Ruolo AIFA ed EMA: Tipologia di registrazione, caso pratico di una DCP per un prodotto generico e una centralizzata per un bio-similare. Modalità di richiesta P&R alla luce del nuovo dossier prezzo.	in presenza	22/10/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 9	Orientamenti giurisprudenziali in materia di diritto farmaceutico e market access: profili autorizzatori, finanziari e antitrust.	in presenza		
	Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci: procedure nazionali ed europee II parte	Aspetti procedurali precedenti e successivi al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Strumenti a supporto per lo sviluppo regolatorio dei medicinali (esempio medicinali orfani, Scientific Advice, PRIME, ecc).	in presenza	23/10/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	Procedure per l'accesso al farmaco	I pagatori in Italia: ruoli, responsabilità e impatto delle decisioni sull'utilizzo dei farmaci. Sistema di negoziazione prezzi e rimborsi in Italia e in Europa. Linea Guida e-Dossier Prezzi.	in streaming	04/11/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Classificazione di un farmaco ai fini della rimborsabilità in Italia e struttura del prezzo. Accordi negoziali di Aifa. Cenni sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA): metodi e strumenti.	in streaming	05/11/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
		Piani d'accesso. Valutazione dell'innovazione. Modelli Economici.	in streaming	06/11/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 10	Trasferibilità dei dati dalla registrazione al place in therapy: l'EPAR come punto di partenza.	in presenza	19/11/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00
	CASE STUDY 11	Dossier preparation	in presenza		
Laboratorio Soft Skills	3° Laboratorio Soft Skills NEGOZIAZIONE.	in presenza	20/11/2027	09:00 - 13:00 14:00 - 17:00	

A febbraio 2028 è prevista la discussione del project work di fine Master.

Eventuali modifiche al calendario saranno prontamente comunicate.