

PROGRAMMA
MASTER UNIVERSITARIO DI PRIMO LIVELLO IN
Conduzione di Trial Clinici
(a.a. 2024/2025)

Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Coordinatore scientifico: Prof. Alfredo Guarino

MODULO 1: Metodologia della sperimentazione pre-clinica

Responsabile: Prof. Brunella Franco

- Analisi critica della letteratura scientifica
- Modelli in vitro ed in vivo nella sperimentazione preclinica di supporto alla ricerca clinica
- Sperimentazione in "Good laboratory practice (GLP)"
- Considerazioni biostatistiche per la sperimentazione pre-clinica
- Trasferimento tecnologico dal laboratorio alle applicazioni cliniche
- Studi di tossicologia, farmacodinamica e farmacocinetica
- Aspetti etici e regolatori della sperimentazione clinica
- Strategie avanzate nella selezione di biomarcatori per trial clinici

MODULO 2: Metodologia della ricerca clinica

Responsabile: Prof. Pietro Formisano

- L'importanza strategica della ricerca clinica per il progresso medico
- Applicazioni dell'Evidence-Based Medicine nella pratica clinica
- Le Fasi della sperimentazione clinica
- Organizzazione di Trials clinici farmacologici
- Metodologie di laboratorio nella ricerca clinica
- Metodologie infermieristiche nella ricerca clinica
- Obiettivi e metodologie degli studi osservazionali
- La sperimentazione di farmaci e dispositivi medici
- Applicazioni tecnologiche nella ricerca clinica

MODULO 3: Pianificazione e organizzazione di un trial clinico

Responsabile: Dott.ssa Francesca Rocchi

- Identificazione degli obiettivi
- Sviluppo del protocollo di studio
- Differenza tra endpoints primari, secondari e di sicurezza, e come selezionarli in base agli obiettivi dello studio.
- Selezione dei partecipanti: criteri di inclusione/esclusione
- Pianificazione e gestione dello studio

MODULO 4: Statistica 1

Responsabile: Prof. Pasquale Dolce

- Statistica Descrittiva
- Introduzione ai software statistici JAMOVI e JASP per l'analisi dei dati
- Case studies ed esercitazioni su JAMOVI e JASP
- Distribuzioni di Probabilità
- Inferenza Statistica
- Il modello di regressione lineare
- Big data
- Metodi di Intelligenza Artificiale

MODULO 5: Statistica applicata alla conduzione di uno studio clinico

Responsabile: Prof.ssa Danila Azzolina

- Disegno dello Studio e Bias
- Stima della numerosità campionaria
- Impostazione del disegno dello studio in un protocollo
- Case studies ed esercitazioni per la determinazione del sample size
- I disegni di Non-Inferiorità, Superiorità ed Equivalenza.
- La gestione degli endpoint multipli
- Disegni dello studio Adattivi
- Disegni dello studio Bayesiani
- La definizione di un disegno Non-Inferiorità, Superiorità ed Equivalenza. Esempi pratici e stesura del disegno dello studio
- Applicazioni di disegni dello studio avanzato
- I metodi di randomizzazione
- Fondamenti di gestione della raccolta di dati clinici
- Esercitazione pratica sugli strumenti e tecnologie per la raccolta, gestione e archiviazione dei dati (EDC/eCRF/ EHR).
- Il sistema RedCap

MODULO 6: Statistica 2

Responsabile: Prof. Pasquale Dolce

- Il modello di regressione logistica
- Analisi della Sopravvivenza (Curve di Sopravvivenza)
- Regressione logistica in JAMOVI e JASP
- Analisi della Sopravvivenza in JAMOVI e JASP
- Analisi della Sopravvivenza (Modello di Regressione di Cox)
- Metodi di gestione dei dati longitudinali
- Analisi della Sopravvivenza in JAMOVI e JASP
- Metodi di gestione dei dati longitudinali in JAMOVI e JASP
- Metodi di gestione dei dati longitudinali
- Missing data ed estimandi
- Esercitazioni su JAMOVI e JASP
- Esercitazione pratica su Missing data ed estimandi
- Revisioni sistematiche e meta-analisi

MODULO 7 : Etica e Regolamentazione

Responsabile: Prof.ssa Daniela Di Sabato

- Principi etici nella ricerca clinica
- Regolamenti internazionali e nazionali: ICH-GCP, FDA, EMA
- Processo di Registrazione dei Trials Clinici
- Regolamenti e Normative sulla Registrazione
- Ruolo e Funzioni del Comitato Etico
- Requisiti e struttura della documentazione per il comitato etico
- Ruolo del comitato etico nel corso del trial
- Consenso informato
- Preparazione per audit e ispezioni regolatorie
- Centralità del paziente nei trial clinici, aspetti psicologici

MODULO 8: Ricerca in età pediatrica, onco-ematologia e malattie rare

Responsabile: Prof. Giancarlo Parenti

- Approcci etici e regolatori specifici per i trials pediatrici.
- Metodologie specifiche per la ricerca clinica in età pediatrica.
- Caratteristiche delle malattie rare e il loro impatto sulla ricerca clinica.
- Progettazione e conduzione di trials per farmaci orfani.
- Metodi alternativi per generare evidenze in età pediatrica.
- Specificità dell'età neonatale nella conduzione di studi clinici.
- Metodologie specifiche per la ricerca clinica in onco-ematologia
- Sviluppo e sperimentazione di chemioterapici
- Metodologie specifiche per la ricerca in chirurgia

MODULO 9: Comunicazione Scientifica

Responsabile: Prof. Raffaele Napoli

- Strutturazione efficace di articoli scientifici
- Comunicare attraverso presentazioni orali
- Strutturazione di un convegno scientifico
- Strategie di comunicazione scientifica efficace
- Modalità innovative di comunicazione scientifica
- Comunicare i dati dei mega-trial
- Etica e gestione del processo di peer-review
- Etica nella comunicazione scientifica

MODULO 10: Monitoraggio/gestione dei Rischi e Ricerca di Finanziamenti

Responsabile: Prof. Roberto Berni Canani

- Strategie di controllo qualità e assicurazione
- Ruolo critico del monitoraggio per la qualità dello studio
- Tecniche avanzate di identificazione e gestione dei rischi
- Interazione strategica tra sponsor, ricercatori e partecipanti
- Identificazione di fonti di finanziamento pubbliche e private.
- Tipologie di grant disponibili

MODULO 11: Prova finale

Responsabile Modulo: Prof. Alfredo Guarino

- Stesura e discussione di un project work

Strumenti didattici aggiuntivi

- **Workshop, Case Study e Progetti Pratici:** Inclusione di workshop con esperti del settore, analisi di case study reali, e progetti pratici.
- **Laboratori Pratici di Data Management e Analisi Statistica:** Sessioni pratiche per applicare le tecniche di data management e analisi statistica su dati di trial clinici reali.
- **Simulazione di Progettazione e Revisione di Protocolli:** Esercitazioni pratiche che guidano gli studenti attraverso il processo di progettazione, stesura e revisione critica di protocolli di studio.