

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: Brunella Franco (UniNA, TIGEM)

Docenti: P. Carotenuto, I. Trapani, M.L. Alliegro, P. Dolce, M. J. Sisalli, S. Zancan, R. Berni Canani

Modalità: In presenza (Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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

SEMINARIO 1

- Esempio di sperimentazione pre-clinica seguita da trial (N. Brunetti Pierri)

MODULO 2: Metodologia della ricerca clinica

Responsabile: Pietro Formisano (UniNA)

Docenti: F. Beguinot, M. J. Sisalli, R. Bianco, G. Perruolo, V. D'Esposito, R. De Palma

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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

SEMINARIO 2

- Applicazioni tecnologiche nella ricerca clinica (A. Cusano)

MODULO 3: Pianificazione e organizzazione di un trial clinico

Responsabili: Daniele Donà (UniPD), Francesca Rocchi (OPBG)

Docenti: E. Barbieri, G. Brigadoi, V. Giacomè, G. Pontrelli, S. Abbate, C. Filice

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- Sviluppo del protocollo clinico: focus sul disegno di studio
- Identificazione degli obiettivi. End Point primari e secondari.

- Selezione dei partecipanti: criteri di inclusione/esclusione
- Discussione di un protocollo di studio (CONSORT)
- Introduzione alle ICH-GCP nella ricerca clinica
- Autorizzazione etico-regolatoria dei trials clinici
- Ruoli e responsabilità nella conduzione di un trial clinico: chi fa cosa (Sponsor, PI, Monitor, Study Coordinator etc)
- Il punto di vista di uno sperimentatore: difficoltà e opportunità nell'aderire ad un trial clinico
- Documenti essenziali in uno studio clinico
- Il processo del Consenso/assenso Informato
- CRF e Data Management
- Simulazione della creazione di una eCRF (REDCAP)
- Gestione del Farmaco sperimentale
- Il ruolo dello study coordinator e dell'infermiere di ricerca
- Farmacovigilanza in uno studio clinico
- Il monitoraggio clinico
- Aspetti inerenti la negoziazione dei contratti di agreement economici
- Come calcolare il budget di uno studio clinico

SEMINARIO 3

- Evidence Based Medicine (A. Lo Vecchio)

MODULO 4: Statistica 1

Responsabile: Pasquale Dolce (UniNA)

Docenti: D. Pacella

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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

SEMINARIO 5

- L'intelligenza artificiale (IA) nella ricerca scientifica: opportunità e sfide per trasformare i dati in conoscenza (A. Ranieri)

MODULO 5: Statistica applicata alla conduzione di uno studio clinico

Responsabile: Danila Azzolina (UniFE)

Docenti: P. Dolce

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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 e 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

SEMINARIO 5

- Revolutionizing Clinical Trials: Machine Learning, Digital Technologies, and Mobile Health (D. Azzolina)

MODULO 6: Statistica 2

Responsabile: Pasquale Dolce (UniNA)

Docenti: D. Azzolina

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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
- Revisioni sistematiche e meta-analisi
- Metodi di Intelligenza artificiale e Machine Learning per la ricerca clinica

SEMINARIO 6

- Metodi di Intelligenza artificiale e Machine Learning per la ricerca clinica (Angelo Ranieri)

MODULO 7 : Etica e Regolamentazione

Responsabile: Daniela Di Sabato (UniNA)

Docenti: N. Di Giorgio, P. Cappabianca

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- Consenso informato e peculiarità del consenso nella sperimentazione scientifica
- Sperimentazione e trattamento dei dati sensibili (anonimizzazione e trattamento algoritmico dei dati)
- Regolamentazione trial clinici, supervisione e controllo
- Responsabilità professionale nella conduzione dei trial clinici
- Il ruolo e la funzione del Comitato Etico (Regolamento (UE) 536/2014, decreto del Ministero della Salute del 2023)
- Farmacovigilanza e ispezioni regolatorie (impatto ambientale e autorizzazioni all'immissione in commercio)
- La trasparenza dei risultati dei trial clinici (Policy 0070 dell'EMA)
- Il Clinical Trial Information System dell'AIFA
- Aspetti etici della ricerca clinica: principi fondamentali e loro applicazione pratica (Dichiarazione di Helsinki, Codice di Norimberga, Rapporti Belmont)

- Gestione del rischio nei trial clinici: identificazione, monitoraggio e strategie di mitigazione
- Audit regolatori e best practices per la preparazione: simulazioni ed esempi pratici

SEMINARIO 7

- La centralità del paziente nei trials clinici, aspetti psicologici (I. Continisio)

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

Responsabile: Giancarlo Parenti (UniNA, TIGEM)

Docenti: S. Fecarotta, D. Pecorella, A. Rossi, R. Bianco, C. Esposito, V. Coppola, L. Capasso

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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

SEMINARIO 8

- Ruolo dell'infermiere nella conduzione di trial clinici (T. Rea/A. Guillari)

MODULO 9: Comunicazione Scientifica

Responsabile: Raffaele Napoli (UniNA)

Docenti: L. Laviola, F. Giorgino, E. Mannucci, G. Riccardi, A. Giaccari, R. Bonadonna, E. Bonora

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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
- Presentazione della propria produzione scientifica e valutazione della produzione scientifica della letteratura

SEMINARIO 9

- Utilizzo dei media nella divulgazione scientifica (E. Scarpato)

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

Responsabile: Roberto Berni Canani (UniNA)

Docenti: R. Nocerino, L. Palamaro

Modalità: Da remoto (Piattaforma Microsoft Teams®)

Argomenti trattati in lezioni/esercitazioni/laboratori:

- 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

SEMINARIO 10

Il ruolo del Clinical Research Associate (CRA) e delle Contract Research Organization (CRO)

MODULO 11: Prova finale

Responsabile: Alfredo Guarino (UniNA)

Docenti: C. Bravaccio, M. Poeta, E. Bruzzese

Modalità: In presenza (Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali)

- 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.

In aggiunta agli incontri previsti dal calendario saranno definiti **incontri di tutoraggio** (da remoto o in presenza) al fine di produrre il project work in vista della prova finale.

Le **attività di tirocinio** potranno essere svolte presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali e/o TIGEM o in altra struttura proposta dal discente e ritenuta idonea dal consiglio scientifico del Master