

PROGRAMMA DEL CORSO DI FORMAZIONE DI 30 ORE



CON ROBERTA TERMINI

E LE LEZIONI DI LUCIA GUIDO, ALESSIO DE SIMONE, GUGLIELMO TORRE, PIETRO PERINI, MASSIMO ZANINELLI E GIACOMO BRUNO

IL RUOLO DEL MSL E LE INTERAZIONI CON ALTRE FUNZIONI AZIENDALI

Roberta Termini

- Il ruolo di MSL
- L'evoluzione del ruolo e le funzioni
- Coinvolgimento del MSL durante il ciclo di vita di un prodotto
- Le interazioni del MSL
- Responsabilità e skill del MSL

IL PERCORSO DEL FARMACO: DALLA SCOPERTA AL MERCATO

Alessio De Simone

- Introduzione alla scoperta e allo sviluppo di farmaci
- Ricerca di base/generazione di idee
- Ottimizzazione di hit-ID/lead
- Sviluppo preclinico
- Studi clinici
- Riutilizzo di farmaci
- Sostenibilità nella scoperta di farmaci

SVILUPPO CLINICO, STUDI DI FASE I - IV

Lucia Guido

- Lo sviluppo di un farmaco: ricerca clinica e durata della sperimentazione
- Gli studi clinici: cosa sono gli studi clinici, GCP e Dichiarazione di Helsinki, tipologia di studi clinici

OLTRE LO SVILUPPO CLINICO: RUOLO DEL MSL NELLA GENERAZIONE, INTERPRETAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI DI RWE - RUOLO DEL MSL NELLA FATTIBILITÀ DI UNO STUDIO

Roberta Termini

- RWE: Efficacy vs Effectiveness
- Generazione ed interpretazione dei dati di RWE
- Diffusione dei dati di RWE
- Ruolo del MSL nella fattibilità di uno studio
- Come scegliere i centri
- Come comunicare il loro valore all'interno dell'azienda
- PROS (Patient Reported Outcomes)
- Medicina Narrativa

LEGGERE E COMUNICARE CRITICAMENTE UN ARTICOLO SCIENTIFICO

Guglielmo Torre

- Principi di scientific reporting
- Livelli di evidenza e Critical Appraisal
- La struttura di un paper scientifico

IL RUOLO STRATEGICO DEL MSL ALL'INTERNO DELL'AZIENDA E SUL CAMPO

Pietro Perini

- Cos'è un insight?
- I diversi tipi di insight e il loro viaggio all'interno dell'azienda
- L'MSL sul campo, la comunicazione e le relazioni

IL RUOLO STRATEGICO DEL MSL SUL CAMPO

Pietro Perini

- Il ruolo strategico del MSL sul campo. La pianificazione, l'esecuzione e il report delle visite
- Visite virtuali
- Hospital Meetings

PANORAMICA SUGLI ITER REGOLATORI

Massimo Zaninelli

- UE: iter degli studi clinici
- US: iter degli studi clinici
- Trasparenza dei risultati
- Applicazione del Reg 536/2014 in Italia

PANORAMICA SULL'ITER DI ACCESSO AL MERCATO

Giacomo Bruno

- Accesso del farmaco al mercato
- Accesso regionale
- Processo di HTA
- PDTA

NUOVE TECNOLOGIE E NUOVE MODALITÀ DI ESECUZIONE DEGLI STUDI

Alessio De Simone

- Necessità di innovazione nella ricerca clinica
- Nuove metodologie: In silico Clinical Trials
- AI e ML nelle sperimentazioni cliniche
- Altre metodologie innovative
- Conclusioni e orientamenti futuri

MSL PLAN - L'IMPORTANZA DELLE METRICHE

Roberta Termini

- Business Plan
- L'importanza di misurare: metriche quantitative e qualitative
- KPIs: key performance indicators