

Il Master in **Metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica** prepara figure professionali in grado di ideare, progettare e gestire tutte le fasi della ricerca e della sperimentazione clinica: dei medicinali a uso umano e dispositivi e di analizzarne criticamente i risultati.

Il corso fornisce conoscenze e competenze avanzate nel campo, anche attraverso un percorso di applicazione pratica dei metodi statistici studiati, dalla scrittura dei protocolli alla loro integrazione nel SAP ed alla presentazione dei risultati per un'agenzia regolatoria.

Al termine del corso lo studente è in grado di applicare metodi statistici avanzati per analizzare i dati di studi clinici e comunicare i risultati dello studio, nonché di implementare nella scrittura del protocollo la sezione di analisi statistica. n sintesi, di seguito il programma:

I MODULO: PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI UN FARMACO E DI UN DISPOSITIVO

Progettazione e sviluppo di un farmaco

Progettazione e sviluppo di un dispositivo

II MODULO: METODOLOGIA DELLA RICERCA CLINICA

Disegno di studio, ampiezza campionaria, valutazione delle evidenze

Disegno e conduzione di trial clinici randomizzati (include seminari tematici dedicati alla conduzione di trial clinici nell'ambito di specifiche specialità cliniche)

Disegno e conduzione di studi osservazionali (include seminari tematici dedicati alla conduzione di studi osservazionali nell'ambito di specifiche specialità cliniche)

III MODULO: NORMATIVA E BIOETICA

Normativa-GDPR/GCP

Etica

IV MODULO: PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE DI UNO STUDIO CLINICO

Protocollo di studio

Data management

Outcome assessment

Data monitoring

Farmacovigilanza

V MODULO: ANALISI STATISTICA (CON ESERCITAZIONE PRATICA) DI STUDI CLINICI E STESURA DI UN ARTICOLO SCIENTIFICO

Analisi statistica per trial clinico randomizzato

Analisi statistica per uno studio osservazionale

Metodi avanzati (Machine Learning Techniques) per il disegno, la conduzione e l'analisi di studi clinici: opportunità e applicazioni

Seminario: stesura articolo scientifico

Il Master ha durata annuale, si svolge in presenza a Padova, durante i fine settimana

Costa 4.800 euro.

Ogni informazione è disponibile sul sito:

[SPCL - Metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica | Unipd Executive Learning](#)

E' necessario pre-iscriversi entro e non oltre il 7 ottobre ore 12.30