



# Master

# Medical Affairs

» Modalità: online

» Durata: 12 mesi

» Titolo: TECH Global University

» Accreditamento: 60 ECTS

» Orario: a scelta

» Esami: online

Accesso al sito web: www.techtitute.com/it/medicina/master/master-medical-affairs

# Indice

02 Presentazione Obiettivi pag. 4 pag. 8 05 03 Competenze Direzione del corso Struttura e contenuti pag. 14 pag. 18 pag. 24 06 Metodologia Titolo pag. 46 pag. 38





# tech 06 | Presentazione

Oltre agli elevati fatturati e alla generazione di ricchezza diretta e indiretta, l'industria farmaceutica ha attualmente un forte impatto sullo stato sociale. Negli ultimi anni, ha acquisito grande importanza il dipartimento di Medical Affairs, presso il quale i professionisti devono svolgere l'importante compito di fornire informazioni sugli ultimi sviluppi dei trattamenti con un approccio medico inserito in un contesto di sostenibilità generalizzata.

I numerosi studi a cui sono sottoposti i medicinali, che devono essere interpretati e comunicati agli operatori sanitari per il loro corretto utilizzo e vendita, consentono al personale del dipartimento medico o Medical Affairs di possedere eccellenti competenze e conoscenze tecniche e scientifiche. Queste permettono di costruire fiducia e credibilità grazie, inoltre, ad opinion leader e altri professionisti del settore. Data la rilevanza di questi profili sempre più richiesti dalle aziende e l'importanza in queste aree come pilastri strategici dell'industria farmaceutica, insieme alla R&S e alle vendite, TECH ha deciso di creare un programma specifico proposto in questo Master in Medical Affairs

Un corso di studi in modalità online che consentirà al medico specialista, mediante lo svolgimento di 1.500 ore di insegnamento, di approfondire le tecniche più utilizzate dai professionisti che compongono il dipartimento di Medical Affairs: gli strumenti statistici, i metodi più efficaci per la ricerca in letteratura e le prove scientifiche necessarie per condurre studi di ricerca sui farmaci.

Tutto questo sarà possibile grazie a risorse didattiche innovative (video riassuntivi, video in focus), letture essenziali e simulazioni di casi, a cui è possibile accedere 24 ore su 24, da qualsiasi dispositivo elettronico dotato di connessione a Internet.

Questa istituzione accademica offre quindi un titolo universitario flessibile, che può essere intrapreso comodamente dai professionisti. Senza frequenza in aula e senza orari fissi, gli studenti hanno anche la possibilità di distribuire il carico di studio in base alle proprie esigenze, rendendo questo programma online un'ottima opportunità per coloro che desiderano combinare le responsabilità più impegnative con un Master.

Questo **Master in Medical Affairs** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- Sviluppo di casi di studio presentati da esperti in medicina e nell'industria farmaceutica
- Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- Speciale enfasi sulle metodologie innovative
- Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o mobile dotato di connessione a internet



Accesso 24 ore su 24, 7 giorni su 7, alla biblioteca multimediale per ottenere una qualifica universitaria di alto livello"



Un'opzione accademica flessibile che si adatta a te. Non avrai bisogno di assistere a lezioni in aula, ti servirà solamente un computer e una connessione a internet per poter accedere a tutti i contenuti del programma" Grazie a questo programma potrai approfondire aspetti dell'economia e della valutazione del medicinale in ambito farmacologico mediante le nostre risorse multimediali.

Grazie a questa qualifica universitaria sarai consapevole del futuro della ricerca sugli studi clinici.

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti del settore che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

I contenuti multimediali, sviluppati in base alle ultime tecnologie educative, forniranno al professionista un apprendimento coinvolgente e localizzato, ovvero inserito in un contesto reale.

La creazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato su Problemi, mediante il quale lo specialista deve cercare di risolvere le diverse situazioni che gli si presentano durante il corso. Lo studente potrà usufruire di un innovativo sistema di video interattivi creati da esperti di rinomata fama.







# tech 10 | Obiettivi



### Obiettivi generali

- Assimilare le conoscenze tecnico-scientifiche che consentiranno lo svolgimento delle funzioni nel dipartimento di Medical Affairs
- Comprendere a fondo il rapporto tra l'MSL e il Medical Advisor con gli altri dipartimenti
- Analizzare e comprendere le diverse strutture dipartimentali di Medical Affairs
- Consentire al medico, attraverso le competenze necessarie, di migliorare la risoluzione dei problemi e sviluppare le competenze professionali essenziali
- Comprendere in modo approfondito i nuovi progetti di valore per l'industria farmaceutica, come ad esempio la metodologia Lean e la trasformazione digitale
- Mostrare la visione della farmacia ospedaliera come agente di collaborazione nella ricerca
- Conoscere in modo approfondito i più recenti strumenti di supporto alla ricerca
- Sviluppare azioni e iniziative che migliorino i risultati sanitari, in collaborazione con medici, personale dell'industria e dipartimenti sanitari
- Sviluppare competenze nella comunicazione scientifica per formare e informare altri reparti e migliorare il rapporto con il medico e il paziente
- Specializzare il professionista alla lettura critica degli articoli e alla gestione delle evidenze
- Elaborare strategie per una leadership efficace nei team e con altri dipartimenti
- Preparare i professionisti alla risoluzione dei conflitti sul posto di lavoro
- Implementare l'intelligenza emotiva nel settore dell'industria farmaceutica

- Interpretare le priorità dell'azienda farmaceutica e costruire una cooperazione con le istituzioni sanitarie, comprendendo le competenze strategiche del dipartimento medico, all'interno del quadro etico
- Gestire banche dati scientifiche per effettuare una revisione bibliografica e una ricerca di studi scientifici
- Utilizzare le informazioni mediche come strategia di aggiornamento dell'equipe medica
- Consentire al professionista di comunicare informazioni mediche al paziente e all'operatore sanitario



Questo programma in modalità 100% online ti consentirà di approfondire gli ultimi sviluppi sulla trasformazione digitale in Medical Affairs"



#### Modulo 1. L'accesso ai medicinali nel XXI secolo

- Descrivere le caratteristiche più rilevanti dell'attuale ambiente in evoluzione che condizionano l'industria farmaceutica e i sistemi sanitari
- Comprendere le sfide che l'industria deve affrontare nell'innovazione di nuovi trattamenti e nell'accesso ai farmaci
- Indagare i benefici della collaborazione pubblico-privata per affrontare le sfide che si presentano
- Individuare i diversi tipi di relazioni tra l'industria e i suoi Stakeholders
- Riconoscere i diversi tipi di aziende legate all'industria farmaceutica
- Simulare un sistema di regolazione dei farmaci
- Definire i diversi tipi di prodotti farmaceutici e la loro strategia di approccio ai diversi clienti

#### Modulo 2. Il dipartimento di affari medici

- Descrivere le caratteristiche della struttura e delle funzioni di un dipartimento di Medical Affairs
- Analizzare i modelli di relazione tra il dipartimento di affari medici e gli altri dipartimenti dell'industria farmaceutica
- Riconoscere i differenti ruoli all'interno del dipartimento di Medical Affairs
- Simulare un piano medico e un piano prodotto
- Definire un piano di comunicazione completo
- Progettare studi RWE
- Riconoscere l'importanza della Compliance nel dipartimento di Medical Affairs

#### Modulo 3. Perchè un dipartimento di Medical Affairs? La sua ragion d'essere

- Comprendere il nuovo ruolo dell'industria farmaceutica dopo la nascita e lo sviluppo dell'industria farmaceutica dei dipartimenti di Medical Affairs
- Indagare le aspettative future del dipartimento di affari medici come co-creatore nella ricerca, nei rapporti con le istituzioni, i medici e i pazienti
- Riconoscere i vari impegni dell'industria farmaceutica nei confronti dei pazienti e della sostenibilità del sistema senza compromettere la qualità
- Simulare la comunicazione scientifica e lo sviluppo professionale, con la progettazione del piano di carriera
- Descrivere gli studi clinici, le loro tipologie, le loro fasi e l'obiettivo di ciascuna fase
- Definire la ricerca sui farmaci umani e le sue tipologie e i suoi fondamenti etici
- Comprendere il futuro della ricerca sugli studi clinici, il nuovo approccio alle sperimentazioni cliniche e il nuovo approccio alla ricerca

#### Modulo 4. Market Access, Health Economics & Outcomes Research

- Comprendere i concetti di base della farmacoeconomia e della valutazione economica di un farmaco
- Indagare perché e per cosa viene utilizzato nel processo decisionale in materia di salute
- Riconoscere le diverse metodologie di valutazione dell'HTA
- Simulare la misurazione e la stima degli esiti sanitari
- Descrivere le caratteristiche più rilevanti del Market Access
- Ricreare una strategia di accesso al mercato per un medicinale
- Descrivere i diversi modelli di finanziamento dei farmaci
- Riconoscere l'importanza della misurazione dei risultati sanitari dal punto di vista dell'industria
- Riconoscere una corretta valutazione economica di un farmaco

# tech 12 | Obiettivi

# Modulo 5. Visione dalla farmacia ospedaliera alla ricerca clinica e nuovi strumenti di ricerca

- Descrivere le caratteristiche, la struttura e le funzioni di una farmacia ospedaliera
- Indagare il ruolo del farmacista ospedaliero in termini di accesso, posizionamento e selezione dei farmaci in ospedale
- Conoscere i nuovi modelli di follow-up dei pazienti da parte della farmacia telefonica
- Definire la sicurezza nell'uso dei farmaci
- Riconoscere l'importanza dell'uso sicuro dei farmaci e della segnalazione degli errori di medicazione
- Riconoscere la struttura organizzativa di un centro ospedaliero
- Simulare un sistema di segnalazione degli incidenti
- Conoscere l'importanza dei vaccini e la loro necessità
- Definire i benefici della vaccinazione generale
- Riconoscere i gruppi a rischio e le situazioni di rischio per l'uso dei vaccini
- Imparare nuovi modi di fare ricerca utilizzando software all'avanguardia
- Descrivere dati validi come base per una ricerca valida
- Riconoscere le nuove tecnologie applicate alla gestione dei dati sanitari

#### Modulo 6. Nuovi progetti di valore nell'industria farmaceutica. Trasformazione digitale in Medical Affairs

- Descrivere le caratteristiche più rilevanti della gestione del cambiamento nell'ambiente sanitario
- Conoscere la metodologia Lean nella sanità
- Ricercare i modelli di trasformazione organizzativa
- Riconoscere la cultura organizzativa
- Simulare il cambiamento organizzativo
- Definire la trasformazione digitale in Medical Affairs
- Riconoscere la strategia educativa e definire l'obiettivo della strategia

- Indagare su come misurare l'attuazione della strategia
- Valutare la strategia basata su indicatori
- Definire Agile Mindset
- Usare l'analisi predittiva come strumento decisionale
- Progettare un piano di formazione di opinioni

#### Modulo 7. Statistiche e R

- Descrivere i concetti principali della biostatistica
- Conoscere il programma R
- Definire e comprendere il metodo di regressione e analisi multivariata con R
- Esplorare i metodi di regressione applicati alla ricerca
- Riconoscere i concetti di statistica applicati alla ricerca
- Descrivere le tecniche statistiche di Data Mining
- Fornire una conoscenza delle tecniche statistiche più comunemente utilizzate nella ricerca biomedica

#### Modulo 8. Competenze professionali per lavorare in Medical Affairs

- Acquisire le competenze necessarie per parlare in pubblico in modo efficace
- Gestire le emozioni in situazioni di conflitto
- Descrivere le caratteristiche più rilevanti del processo di negoziazione
- Conoscere l'importanza del personal branding e il suo contributo
- Ricercare modelli di adattamento al cambiamento
- Riconoscere i problemi, comprenderli, conoscerne le cause per risolverli
- Simulare la gestione di un team
- Conoscere l'importanza e utilizzare gli strumenti per la gestione del tempo
- Descrivere e comprendere il processo di integrazione nel mercato del lavoro Conoscere gli strumenti per definire l'obiettivo professionale



# Modulo 9. Linee guida di pratica clinica. Real Word Evidence Lettura critica di articoli

- Conoscere la valutazione delle tecnologie sanitarie
- Definire le Linee Guida per la Pratica Clinica (CPG) basate su prove di efficacia
- Descrivere le fonti di qualità delle CPG
- Studiare modelli di inclusione dei pazienti nello sviluppo delle CPG
- Riconoscere la necessità di strumenti di supporto alle decisioni condivise
- Simulare la valutazione di una CPG con uno strumento AGREE
- Definire Real Word Evidence
- Conoscere l'Intelligenza Artificiale come ausilio alla generazione di prove
- Riconoscere l'importanza della lettura critica dei documenti scientifici
- Descrivere la metodologia di lettura critica
- Conoscere i parametri statistici e la sperimentazione clinica
- Simulare revisioni sistematiche
- Descrivere e comprendere le nuove forme di formazione medica elettronica

#### Modulo 10. Medical Information

- Saper organizzare il processo di ricerca bibliografica
- Descrivere le fonti o le risorse di informazione più rilevanti in biomedicina
- Definire i concetti per stabilire la strategia di ricerca
- Simulare ricerche bibliografiche in Pubmed
- Definire il processo di revisione paritaria nelle ricerche
- Conoscere la comunicazione verbale e scritta di informazioni mediche al medico
- Definire e comprendere i concetti di informazione medica Off-Label
- Comprendere la gestione delle informazioni mediche in Medical Affairs
- Definire i concetti di Medical Insights
- Analizzare l'estrazione di dati e il Data Mining

Competenze

Uno dei principali obiettivi che questa istituzione accademica si è prefissata nella creazione di questo Master è stato quello di fornire le conoscenze necessarie per accrescere le proprie competenze in materia di Medical Affairs. Sulla base di questa filosofia è stato creato un programma teorico e pratico caratterizzato da casi di studio trattati da un personale docente specializzato. Questo avvicina lo specialista a situazioni reali, le cui tecniche e metodologie

possono essere integrate con successo nel suo lavoro quotidiano.



# Competenze | 15 tech

e, allowing them to first align as sister chromatids in metaphase and in regulating kinetochore connections and spindle checkpoint signaling. ises that includes AURKB, TTK, BUB1, PLK1, CDK1 and PP1, PP2A. ▶BOD1 **▶ENSA** Glow Indica when o attachment of r End-on attachment This diagram portrays events prior to stable kine attachment to microtubules, biorientation, respindle assembly checkpoint, and anapha-After chromosome biorientation dephosphorylate CDK1 ar-Moreover PP2A is a neg-PP1 counteracts Mps\* PPP1R7 As a result of de stabili ze KNL1 Le simulazioni di casi di studio saranno di grande utilità per il professionista, che attachment KIF2B KMT potrà integrarli nella sua pratica quotidiana" attachment of Chromosor microtybules bioner

# tech 16 | Competenze



# Competenze generali

- Essere in grado di svolgere l'integrazione e l'esecuzione del lavoro in un dipartimento di Medical Affairs di qualsiasi industria farmaceutica
- Valutare le nuove tendenze che i professionisti del settore incontreranno ora e in futuro
- Utilizzare strumenti statistici a supporto della ricerca scientifica
- Comprendere il processo di ricerca attraverso gli studi clinici
- Analizzare le ultime tendenze dell'industria farmaceutica
- Migliorare la comunicazione delle informazioni mediche al paziente







### Competenze specifiche

- Applicare i risultati di salute nella pratica clinica dal punto di vista dell'ospedale
- Comprendere le strategie di accesso al mercato
- Padroneggiare gli strumenti per lo sviluppo di una leadership orientata agli obiettivi
- Riconoscere la necessità dell'etica e della bioetica nell'industria farmaceutica



Grazie a questo titolo di studio potrai migliorare le tue capacità di comunicazione e di leadership presso aziende farmaceutiche che richiedono specialisti in Medical Affairs"





#### Direzione



#### Dott. Cuchí Alfaro, Miguel Ignacio

- Direttore Medico dell'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Coordinatore Medico degli Audit Ospedalieri nel Servizio Sanitario di Madrio
- Vice dirigente dell'Ospedale Universitario Ramón y Cajal di Madrid
- Vice direttore presso l'Ospedale Universitario Ramón y Cajal di Madrid
- Laureato in Medicina

#### Personale docente

#### Dott.ssa Susanna, Gabriela

- Medical Advisor Novartis
- MBA Pharma & Biotech, Esame Pharmaceutical Business School di Madrid.
- Master in Virologia conseguito presso l'Università Complutense di Madrid
- Laureata in Veterinaria presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa Fernández Soberón, Silvia

- Price & Reimbursement & HEOR Senior Specialist en Merck
- Master in Ricerca Clinica e Medicina Farmaceutica EPHOS
- Master in Valutazione Sanitaria e Accesso al Mercato presso l'Università Carlos III

#### Dott.ssa Gómez Carballo, Natalia

- Health Economics & Market Access Manager UCB Pharma
- MBA in Industria Farmaceutica e Parafarmacia EPHOS
- Master in Valutazione Sanitaria e Accesso al Mercato presso l'Università Carlos II

#### Dott. Arnedo Abad, Luis

- Data Scientist & Analyst Manager presso Boutique Perfumes
- Data Scientist & Analyst Manager presso Darecod
- Corso Universitario in Statistica
- Laureato in Psicologia

#### Dott. Hernández Terciado, Carlos

- Farmacista presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Ricercatore e specialista nello studio degli antibiotici
- Laureato in Farmacia presso l'Università di Salamanca

#### Dott. Alcaraz López, Juan Ignacio

- Farmacista presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Ricercatore in Farmacologia
- Laureato in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa Gumiel Baena, Inés

- Farmacista presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Master in Prodotti Sanitari conseguito presso l'Università di Granada
- Specialista in Farmacia Ospedaliera presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa Armendáriz Patier, Lucía

- Farmacista presso la Fondazione per la Ricerca Biomedica dell'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadaonda
- Master in Gestione e Monitoraggio di Studi Clinici presso TECH Università Tecnologica
- Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa Lozano Llano, Carla

- Farmacista presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Assistente di Farmacia
- Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa De Santiago Álvarez, Raquel

- Farmacista presso l'Ospedale Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- Master in Oncologia Farmaceutica conseguito presso l'Università di Valencia
- Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott. Gracia Sanromán, Javier

- Responsabile di Medicina Preventiva presso il Centro Oncologico MD Anderson Cáncer Center di Madrid
- Master in Qualità Totale presso il Politecnico di Madrid, Master in Direzione e Gestione dei Servizi Sanitari presso l'Università di Alcalá de Henares
- Specialista in Medicina Preventiva e Salute Pubblica presso l'Ospedale Universitario La Paz
- Laureato in Medicina presso l'Università Autonoma di Madrid

#### Dott. Jiménez Alonso, Carlos

- Academics Executive Leader presso General Electric Healthcare
- Ingegnere Industriale presso ICAI
- Direttore di Soluzioni e Progetti Strategici presso General Electric Healthcare
- Direttore di Servizi presso Dräger Medical Iberia
- Responsabile Regionale di Servizi presso Dräger Medical Iberia
- Ingegnere di Sviluppo presso Veolia

#### Dott. González Francisco, Alfredo

- Senior Account Manager presso SOAINT, Società di Consulenza IT
- Consulente Senior di Strategia Aziendale e innovazione di business presso CEGOS, società di Consulenza, Apprendimento e Sviluppo di Competenze
- Direttore Commerciale presso Woork Smart Business Solutions
- Senior Account Manager nel settore pubblico

# tech 22 | Direzione del corso

#### Dott.ssa Mateos Haro, Miriam

- Ricercatrice in Epidemiologia Clinica presso l'Unità di Biostatistica Clinica dell'Istituto Ramón y Cajal per la Ricerca Sanitaria (IRYCIS)
- Specialista in Virologia presso l'Università Complutense di Madrid (UCM)
- Laureata in Biologia con specializzazione in Biologia Sanitaria

#### Dott.ssa Álvarez Díaz, Noelia

- Responsabile di Biblioteca presso l'Ospedale Universitario Ramón y Cajal
- Diploma di specializzazione in gestione delle fonti di informazione e innovazione scientifica
- Master online in Documentazione Digitale
- Laureata in Documentazione presso l'Università Carlos III di Madrid
- Diploma di laurea in Biblioteconomia e documentazione conseguito presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott. Ruiz López, Francisco

- Responsabile PSP presso EMEA di Merck
- MBA in Business Farmaceutico organizzato dalla Scuola Superiore di Organizzazione Farmaceutica (EPHOS)
- Specialista in Ortopedia presso l'Università Complutense di Madrid
- Laureato in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

#### Dott.ssa Mota Megía, Noelia

- Medical Affairs Strategy & Operations di Merck
- Specialista di Produzione presso Merck
- Master in Medical Affairs, Medical Advisor e Medical Scientific Liaison presso l'Università Europea (UE)

#### Dott. Ayuso Sacido, Ángel

- Direttore di laboratorio per Tumori Cerebrali UFV-FV
- Specialista di Produzione presso Merck
- Laureato in Scienze Biologiche presso l'Università Autonoma di Madrid

#### Dott.ssa Díaz Pollán, Concepción

- Senior Regulatory Affairs Specialist
- Dottorato in Chimica e Specialista in Controllo di Qualità conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid
- Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense

#### Dott.ssa De los Santos Real, Heidi

- Responsabile della Strategia dei Prezzi e Farmacoeconomia presso Merck Spagna
- Dottorato in Farmacia conseguito presso l'Università Complutense di Madrid
- MBA in Direzione e Gestione di Industrie Farmaceutiche presso EPHOS-Università Alcalá de Henares
- Master in Sviluppo, registrazione e regolamentazione di Farmaci nell'Unione Europea presso l'Università Autonoma di Barcellona
- Master in Regolamentazione Europea presso il Collegio dei Farmacisti di Madrid

#### Dott.ssa Díez Merchán, Irene

- Medical Affairs Director presso FAES Farma
- Medical Business Development Manager presso FAES Farma
- Laureata in Medicina presso l'Università Autonoma di Madrid
- Specialista in Reumatologia (MIR) presso l'Ospedale Generale Universitario Gregorio Marañón



#### Dott. Lobrera Mozo, Juan

- Direttore Medico e di Regolamentazione presso Ipsen Pharma Iberia
- Specialista in Microbiologia Clinica e Parassitologia presso l'Ospedale Puerta de Hierro Majadahonda
- Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Navarra

#### Dott.ssa Ferreira de Campos, Karine

- Medical Affairs presso Merks
- Master in Ricerca Clinica e Medicina Farmaceutica conseguito presso l'Università Europea
- Laureato in Farmacia presso l'Università Federale di Minas Gerais

#### Dott.ssa Vega Arias, Lucía

- Government Affairs, Policy & Patients Advocacy Senior Professional presso Merck Spagna
- Government Affairs Manager in Consulenza nel Settore Sanitario
- Master in Accesso e Rapporti con le Amministrazioni Sanitarie
- Laureata in Giurisprudenza, Sociologia, Scienze Politiche e Amministrative

#### Dott.ssa Mir Melendo, Nuria

- Direttrice medica presso il dipartimento di malattie rare di PFIZER SPAGNA
- Master in Marketing per l'Industria Farmaceutica presso Instituto de Empresa
- Specialista in Microbiologia Clinica e Parassitologia (via FIR) presso l'Ospedale Universitario Ramón y Cajal
- Laureata in Farmacia presso l'Università di Navarra

#### Dott. Aller Álvarez, Rubén

- Specialista in tecnologie sanitarie
- Esperto in economia circolare applicata al settore sanitario
- Membro del Consiglio di Amministrazione della Società Spagnola di Elettromedicina e Ingegneria Clinica





# tech 26 | Struttura e contenuti

#### Modulo 1. L'accesso ai medicinali nel XXI secolo

- 1.1. Il ruolo dell'industria farmaceutica nella fornitura di cure nei sistemi sanitari
  - 1.1.1. Competenze fondamentali che un'amministrazione della sanità pubblica dovrebbe possedere
  - 1.1.2. Il cambiamento dei modelli di assistenza sanitaria. L'emergere di nuove tecnologie, la necessità di una maggiore efficienza e sostenibilità
  - 1.1.3. Sfide industriali innovative per lo sviluppo di trattamenti innovativi. I vantaggi della collaborazione pubblico-privato nella R+S
  - Sfide di accesso al mercato dell'Industria Farmaceutica. I benefici di collaborazione pubblico-privata
- 1.2. Sfide attuali, prezzi e rimborsi
  - 1.2.1. Sfide per il Servizio Sanitario Nazionale. Aumento dell'aspettativa di vita-tempestività dei farmaci più sofisticati e gestione dell'incertezza
  - 1.2.2. Prezzi e procedura di finanziamento. Ministeri della Sanità, commissioni di prezzi, comitati consultivi per le prestazioni farmaceutiche
  - 1.2.3. Prezzi dei farmaci e politiche di determinazione dei prezzi
  - 1.2.4. Panoramica attuale del finanziamento dei farmaci innovativi. Gestione dell'incertezza
  - 1.2.5. Modelli di accesso all'innovazione e gestione dell'incertezza clinica e di bilancio da parte dell'industria farmaceutica
- 1.3. Stakeholders dell'industria farmaceutica I
  - 1.3.1. I differenti Stakeholders e relativi interessi
  - 1.3.2. Il rapporto dell'industria con i responsabili sanitari: settore pubblico e privato
  - 1.3.3. Il rapporto dell'industria con le amministrazioni pubbliche
  - 1.3.4. Rapporti con gli operatori sanitari
- 1.4. Stakeholders dell'industria farmaceutica II
  - 1.4.1. Il rapporto con il paziente come attore principale del contesto sanitario
  - 1.4.2. Rapporti con altri Stakeholders: società scientifiche, organismi professionali, gruppi professionali, gruppi di ricerca e Lobby e influenza, istituzioni politiche, mezzi di comunicazione
- 1.5. Tipologie di farmaci. Farmaci innovativi
  - 1.5.1. Tipi di farmaci: innovatori, generici e biosimilari
  - 1.5.2. Introduzione sul mercato di un medicinale innovativo. Importanza di una buona identificazione del tipo di farmaco
  - 1.5.3. Strategia di approssimazione e rapporti con i diversi clienti
  - 1.5.4. Malattie rare e farmaci orfani
  - 1.5.5. Medicina personalizzata

- 1.6. Tipologie di farmaci. Farmaci generici e biosimilari
  - 1.6.1. Differenze tra farmaci generici, biosimilari e originali
  - 1.6.2. Il ruolo dei farmaci generici e biosimilari nel mercato farmaceutico
  - 1.6.3. Strategia di approssimazione e rapporti con i differenti clienti
  - 1.6.4. Modalità di approvvigionamento, bandi di gara e centrali di committenza
  - 1.6.5. Sostituzione, intercambiabilità dei farmaci generici
- 1.7. Etica aziendale e bioetica
  - 1.7.1. Politiche di conformità interne all'azienda farmaceutica
  - 1.7.2. Trasparenza delle interrelazioni nell'industria farmaceutica
- 1.8. Nuove sfide
  - 1.8.1. Nuove malattie con esigenze mediche insoddisfatte
  - 1.8.2. Tempi e costi elevati per lo sviluppo di un nuovo farmaco. Strategie di investimento ben definite
  - 1.8.3. Necessità di implementare nuove tecnologie nei processi di ricerca, sviluppo e produzione di farmaci innovativi
  - 1.8.4. Ingresso di concorrenti e riduzione del ciclo di vita del farmaco
  - .8.5. Sostenibilità, equità e sistemi di gestione delle informazioni
- 1.9. Tendenze dell'industria farmaceutica
  - 1.9.1. Medicina personalizzata e di precisione
  - 1.9.2. Il ruolo dei pazienti nel processo decisionale
  - 1.9.3. L'impegno per la trasparenza
  - 1.9.4. Basi per la collaborazione tra pubblico e privato
- 1.10. Dall'accesso universale ai farmaci innovativi al controllo dei costi
  - 1.10.1. Evoluzione nell'accesso ai farmaci innovativi
  - 1.10.2. Il costo del farmaco
  - 1.10.3. Importanza clinica
  - 1.10.4. La mappa dei responsabili delle decisioni
  - 1.10.5. Ricerca del giusto equilibrio

#### Modulo 2. Il dipartimento di Medical Affairs

- 2.1. Che cos'è il dipartimento di Medical Affairs?
  - 2.1.1. Storia del dipartimento di Medical Affairs e la sua evoluzione nelle industrie farmaceutiche
  - 2.1.2. Obiettivo e funzioni del dipartimento
  - 2.1.3. Struttura generale del dipartimento nelle differenti industrie
- 2.2. Il dipartimento di medical affairs delle industrie farmaceutiche e di Biotechs
  - 2.2.1. Rapporto di medical affairs con i dipartimenti commerciali
  - 2.2.2. Rapporto di medical affairs con il dipartimento di Market Access
  - 2.2.3. Rapporto di medical affairs con il dipartimento di Regulatory
  - 2.2.4. Rapporto di medical affairs con il dipartimento di Ricerca e Studi Clinici
  - 2.2.5. Il rapporto tra le problematiche mediche e il ciclo di vita del prodotto
- 2.3. Medical affairs in termini di ciclo di vita del prodotto
  - 2.3.1. Strategia medica basata sul ciclo di vita del prodotto
  - 2.3.2. Strategie di lancio del prodotto
- 2.4. Piano medico e piano del prodotto
  - 2.4.1. Definizione di piano medico e piano del prodotto
  - 2.4.2. Struttura del piano del prodotto: piano strategico e d'azione
  - 2.4.3. Medical Affairs e Medical Societies: supporto agli operatori sanitari attraverso le società
- 2.5. I ruoli nel dipartimento di medical affairs: il Medical Advisor
  - 2.5.1. Le funzioni del Medical Advisor: progettazione della strategia medica del prodotto
  - 2.5.2. Gestione di progetti medici e studi di Fase IV
  - 2.5.3. Finanza nei progetti medici
- 2.6. Ruoli nel dipartimento di affari medici: il MSL
  - 2.6.1. Funzioni del MSL: comunicazione medica e interlocutori
  - 2.6.2. Realizzazione di progetti medici e di gestione del territorio
  - 2.6.3. Competenze/Skills del MSL
  - 2.6.4. Organizzazione e definizione delle priorità
- 2.7. Comunicazione medica e raccolta di Insights
  - 2.7.1. Comunicazione F2F ad alto impatto
  - 2.7.2. Adattamento della comunicazione al profilo e comunicazione basata su Insights
  - 2.7.3. Gestione di richieste mediche e negoziazione

- 2.8. Piano completo di comunicazione
  - 2.8.1. Mezzi di comunicazione ed omnicanale
  - 2.8.2. Comunicazione nei congressi
  - 2.8.3. Integrazione del piano di comunicazione nel piano medico
- 2.9. Studi RWE e di fase IV
  - 2.9.1. Progettazione di studi di RWE e fase IV
  - 2.9.2. Integrazione nel piano medico
  - 2.9.3. Investigator Initiated Studies/Trials y Research Collaborations
  - 2.9.4. Raccolta e misurazione dei risultati
- 2.10. Compliance nel dipartimento di Medical Affairs
  - 2.10.1. Definizione di promozione
  - 2.10.2. Definizione di On Label/Off Label
  - 2.10.3. Differenze tra dipartimento commerciale e medical affairs
  - 2.10.4. Integrità sul lavoro

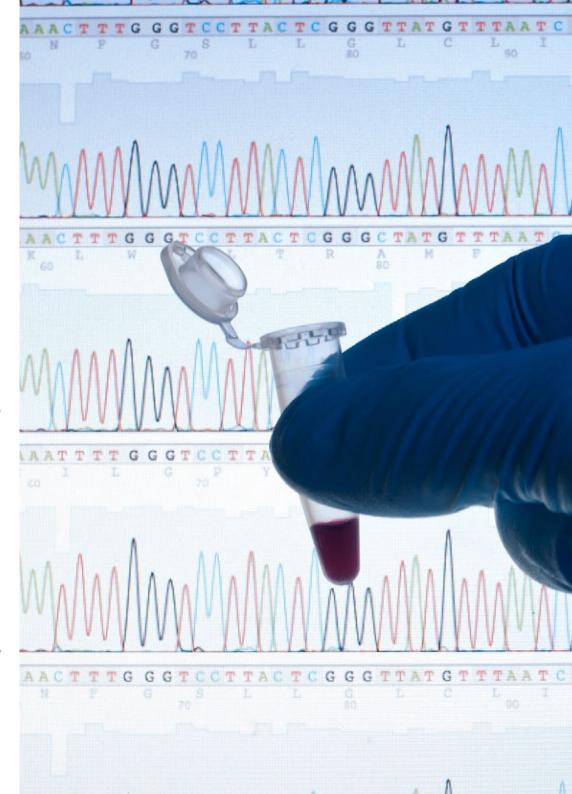
#### Modulo 3. Perché un dipartimento di Medical Affairs? La sua ragion d'essere

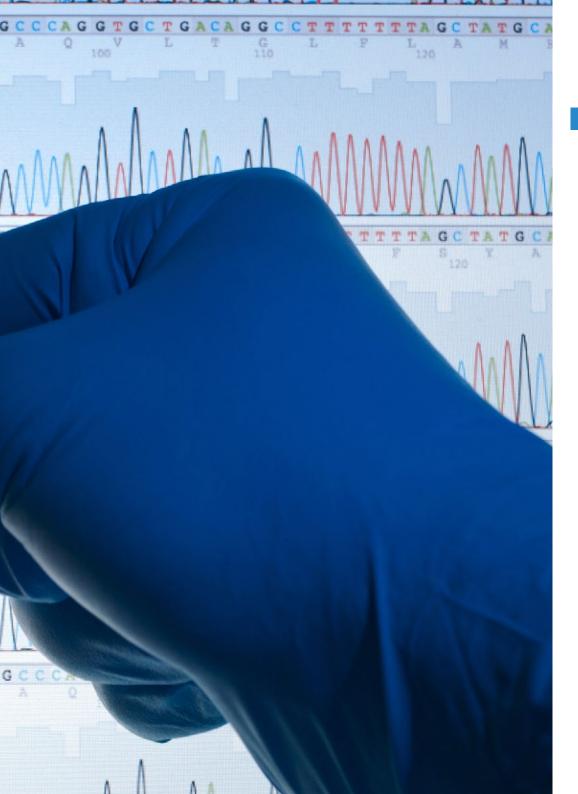
- 3.1. Medical Affairs: il nuovo ruolo dell'industria farmaceutica
  - 3.1.1. Da com'era a com'è ora
  - 3.1.2. Dall'industria alla scienza
  - 3.1.3. Oltre gli studi clinici: generare evidenze
- 3.2. Aspettative per il futuro da parte dei dipartimenti di Medical Affairs
  - 3.2.1. Rapporti con le istituzioni pubbliche, i medici e i pazienti
  - 3.2.2. "Win-Win" o "tutti insieme" come futuro
  - 3.2.3. Coordinamento di studi clinici
  - 3.2.4. Co-creazione di studi di ricerca
  - 3.2.5. Il paziente come fonte di successo
- 3.3. Impegno dell'industria farmaceutica
  - 3.3.1. Nel promuovere il benessere dei pazienti con criteri etici di professionalità
  - 3.3.2. Nel costruire e mantenere la fiducia nella prescrizione dei farmaci
  - 3.3.3. Obiettivo: contribuire alla qualità delle cure in modo sostenibile
- 3.4. Capacità di misurare l'impatto di ciò che facciamo
  - 3.4.1. Educare e informare
  - 3.4.2. Analisi corretta di informazioni scientifiche e non scientifiche
  - 3.4.3. Valutare se un trattamento funziona o no per i nostri pazienti
  - 3.4.4. Sapere se le decisioni strategiche prese stanno riscuotendo l'impatto desiderato
  - 3.4.5. Preoccupazione autentica per i pazienti

# tech 28 | Struttura e contenuti

3.5	Sviluppo	di un	professionista	delle	scienze	della	salute	nell'industria	farmaceuti	Са

- 3.5.1. Progetto di un piano di formazione: che cosa studiare?
- 3.5.2. Il self-training
- 3.5.3. Profilo del team: innovazione, leadership, ecc.
- 3.5.4. Piani di sviluppo all'interno del ruolo
- 3.5.5. Piani di carriera
- 3.6. Ricerca con i medicinali per uso umano
  - 3.6.1. Definizione, logica e obiettivi della ricerca sui medicinali per uso umano
  - 3.6.2. Tipi di studi di ricerca sui farmaci
  - 3.6.3. Fondamenti etici. Norme di buona pratica clinica
  - 3.6.4. Attori coinvolti nella ricerca clinica: sponsor, sperimentatore, monitor, paziente
- 3.7. Fasi degli studi clinici I
  - 3.7.1. Studi clinici in fase 0
  - 3.7.2. Studi clinici in fase I: Il trattamento è sicuro?
- 3.8. Fasi degli studi clinici II
  - 3.8.1. Studi clinici in fase II: Il trattamento è efficace?
  - 3.8.2. Studi clinici in fase III: Il nuovo trattamento in studio è migliore di quello convenzionale?
  - 3.8.3. Studi clinici in fase IV: Cos'altro occorre sapere?
- 3.9. Metodologia degli studi clinici
  - 3.9.1. Progettazione di studi clinici
  - 3.9.2. Pianificazione dello studio clinico
  - 3.9.3. Fasi nello sviluppo dello studio clinico
  - 3.9.4. Monitoraggio: follow-up e controllo. L'importanza della qualità
  - 3.9.5. Gestione dei dati. Ottenimento dei risultati
  - 3.9.6. Il monitoraggio basato sul rischio
  - 3.9.7. Studi decentrati
- 3.10. Il futuro della ricerca sugli studi clinici
  - 3.10.1. Evoluzione degli studi clinici
  - 3.10.2. Dalle evidenze cliniche alle esigenze normative
  - 3.10.3. Dai dati degli studi clinici all'approvazione dei prezzi: Quali altri dati sono necessari?
  - 3.10.4. Il contributo del paziente
  - 3.10.5. L'ambiente cooperativo per la generazione di prove





# Struttura e contenuti | 29 tech

#### Modulo 4. Market Access, Health Economics & Outcomes Research

- 4.1. Introduzione alla farmacoeconomia e alla valutazione economica dei farmaci
  - 4.1.1. Concetti di base
  - 4.1.2. Per cosa e perché vengono utilizzati nel processo decisionale in materia di salute
  - 4.1.3. Costo di opportunità
  - 4.1.4. Consumo di risorse sanitarie e non sanitarie negli studi di farmacoeconomia (tipi di costi)
  - 4.1.5. Misurazione e stima dei risultati sanitari (Outcomes)
  - 4.1.6. QALY: concetto e metodi di calcolo
- 4.2. Tipi di analisi farmacoeconomiche complete più comunemente utilizzate nella valutazione economica dei farmaci
  - 4.2.1. Analisi di minimizzazione dei costi
  - 4.2.2. Analisi costo-efficacia e costo-utilità
  - 4.2.3. Analisi costo-beneficio
  - 4.2.4. Concetto di costo incrementale per unità aggiuntiva di beneficio sanitario
  - 4.2.5. Interpretazione dei risultati delle valutazioni economiche e delle regole decisionali
- 4.3. Tipi di analisi farmacoeconomiche parziali
  - 4.3.1. Costo della malattia e studi di costi e conseguenze
  - 4.3.2. Analisi dell'impatto sul bilancio: cos'è, come si fa e a cosa serve quando si prendono decisioni sui prezzi e sul finanziamento dei farmaci
  - 1.3.3. Altre analisi di supporto alle decisioni NNT, MCDA
- 4.4. Importanza attuale della misurazione dei risultati sanitari
  - 4.4.1. Esiti sanitari riferiti dal paziente PROs e PREs nel contesto della ricerca clinica
  - 4.4.2. Concetto, definizione e introduzione alla misurazione con le scale sanitarie
  - 4.4.3. Cosa si può misurare e con quali strumenti?
  - 4.4.4. Il questionario EQ-5D SF-36
- 4.5. Revisione critica delle valutazioni economiche pubblicate in letteratura
  - 4.5.1. Applicazione delle liste di controllo esistenti
  - 4.5.2. Revisione delle linee guida e delle raccomandazioni internazionali per la progettazione e la conduzione di valutazioni economiche
  - 4.5.3. Revisioni sistematiche e meta-analisi di valutazioni economiche pubblicate
- 4.6. Market Access
  - 4.6.1. Contesto. Sistemi di salute: Modello Bismarck e Modello Beveridge
  - 4.6.2. Equità/accesso
  - 4.6.3. Sfide dei sistemi sanitari

# tech 30 | Struttura e contenuti

- 4.7. Arrivo del farmaco al paziente
  - 4.7.1. Negoziazione del prezzo e processo di finanziamento
  - 4.7.2. Le barriere più comuni al finanziamento/prezzo dei farmaci
  - 4.7.3. Erosione del prezzo nel corso della vita del farmaco
- 4.8. Che cos'è l'accesso al mercato?
  - 4.8.1. Introduzione
  - 4.8.2. Come creare una strategia di accesso?
  - 4.8.3. Proposta di valore e dossier strategico per l'accesso al mercato di un nuovo farmaco
  - 4.8.4. Definizione e implementazione del piano di accesso per una nuova opzione terapeutica
- 4.9. Diversi modelli di finanziamento dei farmaci
  - 4.9.1. Modelli finanziari (accordi prezzo-volume, tetti di spesa, ecc.)
  - 4.9.2. Modelli basati sui risultati clinici (programmi di condivisione del rischio, ecc.)
  - 4.9.3. Schemi di accesso per i pazienti
  - 4.9.4. Altri modi per aumentare l'accesso al mercato delle nuove opzioni terapeutiche
- 4.10. HTA (Valutazione delle tecnologie sanitarie)
  - 4.10.1. Metodologie diverse nei vari Paesi
  - 4.10.2. Standard di base che un regolamento HTA dovrebbe soddisfare
  - 4.10.3. Situazione attuale e sviluppi futuri

#### Modulo 5. Farmacia ospedaliera, ricerca clinica e nuovi strumenti di ricerca

- 5.1. Struttura e funzioni di un servizio di farmacia ospedaliera
  - 5.1.1. Struttura e organizzazione di un servizio di farmacia ospedaliera
  - 5.1.2. Obiettivi e funzioni di un servizio di farmacia ospedaliera
  - 5.1.3. Definizione delle priorità nello sviluppo delle funzioni di un servizio farmaceutico
  - 5.1.4. Portfolio di servizi e aree di lavoro
  - 5.1.5. Risorse. Lavoro di gruppo
- 5.2. Ricerca sui farmaci negli ospedali: la prospettiva della farmacia ospedaliera
  - 5.2.1 Ricerca e studio clinico
  - 5.2.2. Farmaci utilizzati e partecipanti a uno studio clinico
  - 5.2.3. Ruoli della farmacia/gestione del farmaco oggetto di studio clinico
  - 5.2.4. Finanziamento di studi e contratti

- 5.3. Il ruolo del farmacista nell'accesso e nel posizionamento dei farmaci in ospedale
  - 5.3.1. Autorizzazione e commercializzazione dei farmaci
  - 5.3.2. Selezione dei farmaci
  - 5.3.3. Selezione dei farmaci: medicina basata sull'evidenza
  - 5.3.4. Rapporti di posizionamento terapeutico
- 5.4. Monitoraggio farmacoterapeutico: esiti sanitari e telefarmacia
  - 5.4.1. Risultati sanitari percepiti dai pazienti (PROMs): Cosa sono? Come misurarli?
  - 5.4.2. Esperienza riferita dal paziente sugli esiti (PREMs): Cosa sono e come misurarli?
  - 5.4.3. Applicazione nella pratica clinica degli esiti sanitari
  - 5.4.4. La telefarmacia verso un nuovo modello di monitoraggio del paziente
- 5.5. Sicurezza nell'uso dei farmaci in ospedale
  - 5.5.1. L'importanza della sicurezza
  - 5.5.2. Errori di medicazione
  - 5.5.3. Sistemi di gestione del rischio e di segnalazione degli incidenti
  - 5.5.4. Prevenzione degli errori di medicazione
- 5.6. Benefici della vaccinazione in generale
  - 5.6.1. Perché sono necessari i vaccini?
  - 5.6.2. Impatto dei vaccini sulla salute
  - 5.6.3. Sicurezza dei vaccini
  - 5.6.4. Fasi di sviluppo del vaccino
- 5.7. Vaccinazione nei gruppi a rischio
  - 5.7.1. Gruppi a rischio
  - 5.7.2. Situazioni di rischio
  - 5.7.3. Aspetti salienti della vaccinazione: cosa c'è di nuovo?
- 5.8. Piattaforma di supporto alla ricerca ospedaliera
  - 5.8.1. Lo stato dell'arte del software come ausilio alla ricerca
  - 5.8.2 L'architettura dei diversi sistemi
  - 5.8.3. Requisiti normativi necessari
- 5.9. Dati sani
  - 5.9.1. La logistica dei dati sani
  - 5.9.2 La certificazione dei dati
- 5.10. Le nuove tecnologie applicate alla ricerca
  - 5.10.1. Le nuove tecnologie nell'elaborazione dei dati
  - 5.10.2. Le nuove tecnologie nell'analisi dei dati
  - 5.10.3. La nuova tecnologia per la previsione dei dati di ricerca

# **Modulo 6.** Nuovi progetti di valore nell'industria farmaceutica. Trasformazione digitale in Medical Affairs

- 6.1. Gestione del cambiamento, servizi a valore aggiunto nei progetti strategici
  - 6.1.1. Tempo di cambiamento o cambiamento d'epoca
  - 6.1.2. Perché i cambiamenti falliscono?
  - 6.1.3. Le persone sono al centro del cambiamento
  - 6.1.4. Tre elementi per facilitare il cambiamento
  - 6.1.5. Otto step per guidare il cambiamento
- 6.2. Introduzione a Lean, ingrediente essenziale di ogni progetto collaborativo
  - 6.2.1. Empatia
  - 6.2.2. Storia di Lean
  - 6.2.3. Lean in sanità
  - 6.2.4. Cinque principi di Lean
  - 6.2.5 Strumenti di Lean
- 6.3. Leadership emotiva, sviluppo delle competenze necessarie per promuovere l'innovazione
  - 6.3.1 Contesto Pull vs. Push
  - 6.3.2. Che cos'è la leadership?
  - 6.3.3. Leadership senza gerarchia
  - 6.3.4. Le insidie della leadership gerarchica
  - 6.3.5. Leader 5.0
- 6.4. Team Building, dinamiche di rinforzo nei processi di trasformazione organizzativa
  - 6.4.1. Le quattro dimensioni della personalità
  - 6.4.2. Tipi di personalità necessari
  - 6.4.3. Le cinque disfunzioni di un team
  - 6.4.4. Le cinque onde della fiducia
  - 6.4.5. Costruire team ad alte prestazioni
- 6.5. Strategie di cambiamento culturale nelle organizzazioni sanitarie
  - 6.5.1 Che cos'è la cultura aziendale?
  - 6.5.2. Perché è importante in un processo di gestione del cambiamento?
  - 6.5.3. Barriere
  - 6.5.4. Hoshin Kanri
  - 6.5.5. Esempi di grandi cambiamenti organizzativi

#### 5.6. Trasformazione Digitale

- 5.6.1. Conoscere e capire il cliente
- 6.6.2. I profili dei Player: professionisti, pazienti, istituzioni e società mediche
- 5.6.3. Informazioni in tempo reale
- 6.6.4. Rappresentare una mappa delle informazioni in modo efficiente, efficace e certificato
- 6.7. Strategia educativa e formativa
  - 6.7.1. Definizione e obiettivi
  - 6.7.2. Strumenti
  - 6.7.3. Vivere l'informazione in continua evoluzione
  - 6.7.4. La specializzazione continua come strumento Medical Affairs
- 6.8. Il contenuto come punto centrale
  - 6.8.1. Generatore e responsabile dei contenuti
  - 6.8.2. Conoscere le necessità dei Player
  - 6.8.3. Creare materiale ad hoc in base alle necessità
  - 6.8.4. Oualità del contenuto basato sui riferimenti
- 5.9. Misurare l'introduzione della strategia
  - 6.9.1. Definizione e obiettivi
  - 6.9.2. Cosa sono i KPI?
  - 6.9.3. Valutazione basata sugli indicatori
  - 6.9.4. Il feedback come strumento di analisi
- 6.10. Agile Mindset
  - 6.10.1. Che cos'è Agile Mindset?
  - 6.10.2. La previsione come strumento per il processo decisionale
  - 6.10.3. Vantaggi e svantaggi
  - 6.10.4. Progettazione di un piano educativo per la creazione di leader opinionisti

# tech 32 | Struttura e contenuti

#### Modulo 7. Statistiche e R

- 7.1. Biostatistica
  - 7.1.1. Introduzione al metodo scientifico
  - 7.1.2. Popolazione e campioni. Misure per il campionamento di centralizzazione
  - 7.1.3. Distribuzioni discrete e continue
  - 7.1.4. Schema generale dell'inferenza statistica. Inferenza sulla media di una popolazione normale. Inferenza sulla media di una popolazione generale
  - 7.1.5. Introduzione all'inferenza non parametrica
- 7.2 Introduzione a R
  - 7.2.1. Caratteristiche di base del programma
  - 7.2.2. Principali tipi di obiettivi
  - 7.2.3. Semplici esempi di simulazione e inferenza statistica
  - 7.2.4. Grafici
  - 7.2.5. Introduzione alla programmazione in R
- 7.3. Metodi di regressione con R
  - 7.3.1. Modelli di regressione
  - 7.3.2. Selezione delle variabili
  - 7.3.3. Diagnosi del modello
  - 7.3.4. Elaborazione dei valori anomali
  - 7.3.5. Analisi di regressione
- 7.4. Analisi multivariata in R
  - 7.4.1. Descrizione di dati multivariati
  - 7.4.2. Distribuzioni multivariate
  - 7.4.3. Riduzione delle dimensioni
  - 7.4.4. Classificazione non supervisionata: analisi dei raggruppamenti
  - 7.4.5. Classificazione supervisionata: analisi discriminante
- 7.5. Metodi di regressione per la ricerca con R
  - 7.5.1. Modelli lineari generalizzati (GLM): regressione di Poisson e binomiale negativa
  - 7.5.2. Modelli lineari generalizzati (GLM): regressioni logistiche e binomiali
  - 7.5.3. Regressione di Poisson e Binomiale negativa amplificata da zeri
  - 7.5.4. Adattamenti locali e modelli additivi generalizzati (GAM)
  - 7.5.5. Modelli misti generalizzati (GLMM) e modelli misti additivi generalizzati (GAMM)

- 7.6. Statistica applicata alla ricerca biomedica con R I
  - 7.6.1. Nozioni di base di R. Variabili e oggetti in R. Gestione dei dati: file grafici
  - 7.6.2. Statistiche descrittive e funzioni di probabilità
  - 7.6.3. Programmazione e funzioni in R
  - 7.6.4. Analisi della tabella di contingenza
  - 7.6.5. Inferenza di base con variabili continue
- 7.7. Statistica applicata alla ricerca biomedica con R II
  - 7.7.1. Analisi di varianza
  - 7.7.2. Analisi di correlazione
  - 7.7.3. Regressione lineare semplice
  - 7.7.4. Regressione lineare multipla
  - 7.7.5. Regressione logistica
- 7.8. Statistica applicata alla ricerca biomedica con R III
  - 7.8.1. Variabili confondenti e interazioni
  - 7.8.2. Costruzione di un modello di regressione logistica
  - 7.8.3. Analisi di sopravvivenza
  - 7.8.4. Regressione di Cox
  - 7.8.5. Modelli predittivi. Analisi delle curve ROC
- 7.9. Tecniche statistiche per Data Mining con R I
  - 7.9.1. Introduzione. Data Mining. Apprendimento supervisionato e non. Modelli predittivi. Classificazione e regressione
  - 7.9.2. Analisi descrittiva. Pre-elaborazione dei dati
  - 7.9.3. Analisi delle componenti principali (PCA)
  - 7.9.4. Analisi delle componenti principali (PCA)
  - 7.9.5. Analisi dei cluster. Metodi gerarchici. K-means
- 7.10. Tecniche statistiche per Data Mining con R II
  - 7.10.1. Misure di valutazione di modelli. Misure di capacità predittiva. Le curve ROC
  - 7.10.2. Tecniche di valutazione di modelli. Validazione incrociata. Campioni Bootstrap
  - 7.10.3. Metodi di classificazione ad albero (CART)
  - 7.10.4. Support Vector Machines (SVM)
  - 7.10.5. Random Forest (RF) e Reti neurali (NN)

#### Modulo 8. Competenze professionali per lavorare in Medical Affairs

- 8.1. Parlare in pubblico in modo efficace
  - 8.1.1. Garantire il successo della presentazione: superare la paura del palcoscenico. Fare affidamento su sé stessi per occupare tutto lo spazio. Armonizzare (voce, gesti, postura, sguardo)
  - 8.1.2. Presentare chiaramente le proprie idee: organizzare il proprio pensiero. Definite i tuoi obiettivi per mantenere una direzione. Strutturare il messaggio
  - 8.1.3. Stabilire un dialogo autentico: capire le basi della comunicazione. Utilizzare e sfruttare le risorse del gruppo. Incoraggiare e controllare la partecipazione del pubblico. Come trasmettere le idee?
  - 8.1.4. Fare in modo che il pubblico sia tuo alleato: mantenerlo interessato con o senza supporti. Saper reagire durante gli scambi con l'improvvisazione. Saper chiudere
- 8.2. Gestire le emozioni in situazioni di conflitto
  - 8.2.1. Comprendere le emozioni: il ruolo del cervello. Identificare emozioni
  - 8.2.2. Sviluppare l'equilibrio emotivo: gestire le reazioni emotive incoerenti. Sviluppare la fiducia in sé stessi
  - 8.2.3. Utilizzare le emozioni per creare fiducia
  - 8.2.4. Risolvere situazioni di conflitto
  - 8.2.5. Sviluppare le capacità di controllo
- 8.3. Leadership
  - 8.3.1. Pianificazione strategica: strumenti per costruire la visione e raggiungere gli obiettivi. La pianificazione come garanzia di successo
  - 8.3.2. Processo decisionale: metodologia chiara per evitare inutili soggettività. Equilibrio tra ragione ed emozione
  - 8.3.3. Orientamento al risultato: lavorare mediante obiettivi. Strumenti per definire gli obiettivi e il loro monitoraggio. Introduzione agli OKR
  - 8.3.4. Miglioramento continuo: apprendimento continuo. Il ciclo di Deming
- 8.4. Influenza e negoziazione
  - 8.4.1. Principi di base della negoziazione: promuovo attivamente la collaborazione per offrire la soluzione migliore ai miei clienti e ai miei colleghi
  - 8.4.2. Il processo di negoziazione: elementi. Obiettivi. Fascia di negoziazione
  - 8.4.3. Strategie di negoziazione: Come affrontare la negoziazione?
  - 8.4.4. Comunicazione e influenza: convincere e fare proposte vincenti
- 8.5. Personal branding
  - 8.5.1. Capire cos'è il personal branding: Perché è importante e cosa apporta?
  - 8.5.2. Costruire e gestire il proprio personal branding: cinque obiettivi universali per costruire il proprio marchio Come stabilire una rete di contatti?

- 3.5.3. Scelta dei social network (Linkedin, Twitter, Facebook, Instagram)
- 8.5.4. Lanciare il proprio personal branding: campagne di lancio e come misurare il successo
- 8.6. Adattamento al cambiamento
  - 8.6.1. Accettazione del cambiamento: è la fase della comprensione della necessità del cambiamento, quando le persone si stabilizzano e accettano la nuova situazione
  - 8.6.2. Resistenza al cambiamento: identificare le barriere e le difficoltà che collocano le persone contro il cambiamento è un modo per trovare soluzioni che aiutino a incorporare nuovi modi di fare le cose
  - 8.6.3. Processo di cambiamento. Il viaggio dell'eroe: comprendere il processo di cambiamento dalla negazione alla trasformazione degli individui
  - 8.6.4. La gestione del cambiamento nelle organizzazioni: comprendere i modelli Kotter di gestione del cambiamento organizzativo
- 8.7. Risoluzione dei problemi
  - 8.7.1. Comprendere il problema: conoscerlo, identificarne le cause e le sfide che presenta
  - 8.7.2. Generazione di idee: processi di ideazione e creatività per sviluppare diverse soluzioni
  - 8.7.3. Analisi: modelli per esaminare le idee
  - 8.7.4. Processo decisionale: strumenti per il processo decisionale
- 8.8. Gestione del team
  - 8.8.1. Team funzionali: team orientati alla realizzazione. Piramide di Lencioni
  - 8.8.2. Strumenti per la gestione del team: riunioni efficaci, delega
  - 8.8.3. Tecniche di motivazione: modelli per motivare i membri del team. Motivazione intrinseca ed estrinseca
  - 8.8.4. Feedback: rafforzare il senso di responsabilità dei dipendenti nello sviluppo del lavoro dell'azienda
- 8.9. Efficacia professionale. Gestione del tempo
  - 8.9.1. Il paradigma del tempo: comprendere l'importanza relativa del tempo
  - 8.9.2. Efficienza personale: essere strateghi del tempo e concentrarsi su ciò che è veramente importante per migliorare la propria produttività
  - 8.9.3. Strumenti e tecniche di gestione del tempo: gestione dello stress, strumenti e metodi di gestione del tempo
- 8.10. Inserimento lavorativo
  - 8.10.1. Definire il proprio obiettivo professionale: strumenti per definire il proprio traguardo di carriera
  - 8.10.2. Redazione del CV: identificazione delle capacità e delle competenze professionali
  - 8.10.3. Ricerca del lavoro: tecniche di ricerca dell'impiego. Networking, social network, motori di ricerca e gestione di Head Hunters
  - 8.10.4. Il colloquio: come affrontare un colloquio di lavoro?

# tech 34 | Struttura e contenuti

# **Modulo 9.** Linee guida di pratica clinica. Real Word Evidence Lettura critica di articoli

- 9.1. Introduzione alle linee guida di pratica clinica basate sull'evidenza
  - 9.1.1. Valutazione delle tecnologie sanitarie. Quadro delle CPG
  - 9.1.2. CPG basate sull'evidenza. Approccio metodologico
  - 9.1.3. Aspetti fondamentali dello sviluppo di CPG
  - 9.1.4. Dalle evidenze alle raccomandazioni
- 9.2. Strumento di valutazione della qualità delle linee guida di pratica clinica
  - 9.2.1. Valutazione di CPG: Perché e per cosa?
  - 9.2.2. Collaborazione AGREE
  - 9.2.3. Strumento AGREE: struttura e contenuto
  - 9.2.4. Esempi di valutazione delle CPG con lo strumento AGREE
- 9.3. Fonti di qualità delle linee guida di pratica clinica basate su evidenze scientifiche
  - 9.3.1. Organismi di compilazione delle CPG di qualità
  - 9.3.2. GuidaSalute: un programma nazionale di CPG di qualità basate su evidenze di qualità
  - 9.3.3. Centri di sviluppo di CPG di qualità
  - 9.3.4. Centri metodologici: rete internazionale GIN
  - 9.3.5. Database genetici
  - 9.3.6. Motori di ricerca
- 9.4. Incorporazione dei pazienti nelle linee guida di pratica clinica
  - 9.4.1. Necessità di incorporazione dei pazienti
  - 9.4.2. Aspetti metodologici da considerare
  - 9.4.3. Esempi di coinvolgimento dei pazienti nelle CPG
  - 9.4.4. Approccio internazionale: Patient Involvement
- 9.5. Strumenti di supporto al processo decisionale condiviso
  - 9.5.1. Necessità di strumenti di supporto al processo decisionale condiviso
  - 9.5.2. Basi concettuali
  - 9.5.3. Esempi pratici

- 9.6. Real-world Evidence
  - 9.6.1. Necessità di generare nuove evidenze
  - 9.6.2. Studi basati su dati di pratica clinica reale: progettazione, analisi, minimizzazione del pregiudizio
  - 9.6.3. IA come strumento per la generazione di evidenze
  - 9.6.4. Progressi basati sull'IA per gli interventi sanitari
- 9.7. L'importanza della lettura critica, della metodologia e della struttura
  - 9.7.1. Livelli di evidenza scientifica
  - 9.7.2. Il problema clinico
  - 9.7.3. Metodi da utilizzare
  - 9.7.4. Tipi di studi
- 9.8. Parametri statistici e studio clinico
  - 9.8.1. Test delle ipotesi
  - 9.8.2. Potenza dello studio
  - 9.8.3. Tipi di variabili e test
  - 9.8.4. Tipi di studi
  - 9.8.5. Tipi di intervento: Intention-to-treat o Per-protocol
  - 9.8.6. Non inferiorità
  - 9.8.7. Pregiudizi
- 9.9. Revisioni sistematiche e metanalisi
  - 9.9.1. Revisioni sistematiche
  - 9.9.2. Meta-analisi
- 9.10. Educazione medica elettronica
  - 9.10.1. Fonti di informazioni sui farmaci
  - 9.10.2. Blog, infografiche, podcast
  - 9.10.3. Portali per la formazione medica
  - 9.10.4. Congressi virtuali
  - 9.10.5. Webinars e Webcasts, eMSL, eKOL



# Struttura e contenuti | 35 **tech**

#### Modulo 10. Medical Information

- 10.1. Introduzione. Organizzazione del processo di ricerca
  - 10.1.1. La domanda di ricerca. A cosa serve?
  - 10.1.2. Obiettivi di ricerca
  - 10.1.3. Risorse bibliografiche/materiali/umane a nostra disposizione
- 10.2. Risorse informative in biomedicina
  - 10.2.1. Fonti internazionali: Pubmed, Embase, WOS, ecc.
  - 10.2.2. Fonti in America Latina: Indici CSIC, Ibecs, LILACS, ecc.
  - 10.2.3. Fonti per gli studi clinici: WHO, ClinicalTrials, CENTRAL di Cochrane, ecc.
  - 10.2.4. Fonti di informazioni sui farmaci: Bot Plus Web, FDA, ecc.
  - 10.2.5. Medicina basata sull'evidenza: Uptodate, iloveevidence, Tripdatabase
  - 10.2.6. Altre risorse: organismi ufficiali, siti web, società scientifiche, associazioni, agenzie di valutazione. ecc.
- 10.3. Database: Concetti di base per le strategie di ricerca di qualità
  - 10.3.1. Che cos'è un database?
  - 10.3.2. Linguaggio naturale. Mappatura dei termini
  - 10.3.3. Linguaggio controllato. Tesauri
  - 10.3.4. Operatori booleani
- 10.4. Ricerche bibliografiche in Pubmed
  - 10.4.1. Ricerca semplice ed esplorativa
  - 10.4.2. Mappatura dei termini
  - 10.4.3. Ricerca avanzata
  - 10.4.4. Chiavi di ricerca
  - 10.4.5. Gestione della strategia di ricerca e dei risultati. Avvisi e gestori di riferimenti bibliografici
- 10.5. Documentazione della ricerca. Adattamento ad altri database
  - 10.5.1. Informazioni necessarie per documentare e rendere replicabile la ricerca
  - 10.5.2. Trasparenza e qualità
  - 10.5.3. Punti da considerare quando si adatta la ricerca da un database ad altri
  - 10.5.4. Revisione paritaria delle ricerche
  - 10.5.5. Aggiornamento della strategia di ricerca

# tech 36 | Struttura e contenuti

- 10.6. Informazioni mediche per il paziente
  - 10.6.1. Come comunicare con il paziente?
  - 10.6.2. Comunicazione verbale e scritta
  - 10.6.3. Il foglio illustrativo come base per le risposte ai pazienti
- 10.7. Informazioni mediche per l'operatore sanitario
  - 10.7.1. Come comunicare con l'operatore sanitario?
  - 10.7.2. Comunicazione verbale e scritta
  - 10.7.3. La scheda tecnica come base per la risposta all'operatore sanitario
- 10.8. Informazioni mediche Off-Label
  - 10.8.1. Definizione e concetti di base
  - 10.8.2. Data On File
  - 10.8.3. Farmacologia estera
  - 10.8.4. Studi clinici, Early Access e accesso ai farmaci in situazioni specifiche
- 10.9. Documentazione e informazioni scientifiche per Medical Affairs
  - 10.9.1. Gestione delle richieste di documentazione scientifica per l'operatore sanitario: trasferimenti di valore e regolamentazione locale
  - 10.9.2. Gestione dei diritti d'autore
  - 10.9.3. Le informazioni mediche come strategia di aggiornamento dell'equipe medica
  - 10.9.4. Informazioni mediche per l'identificazione di Data Gaps
- 10.10. Estrazione dei dati e analisi di Insights
  - 10.10.1. Medical Insights: definizione e concetti
  - 10.10.2. Strumenti di gestione delle richieste di informazioni mediche
  - 10.10.3. Memorizzazione di dati: Data Privacy
  - 10.10.4. Data Mining



Un'esperienza educativa unica, cruciale e decisiva per crescere professionalmente"





## tech 40 | Metodologia

#### In TECH applichiamo il Metodo Casistico

Cosa dovrebbe fare un professionista per affrontare una determinata situazione? Durante il programma affronterai molteplici casi clinici simulati ma basati su pazienti reali, per risolvere i quali dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine fornire una soluzione. Esistono molteplici prove scientifiche sull'efficacia del metodo. Gli specialisti imparano meglio e in modo più veloce e sostenibile nel tempo.

Grazie a TECH potrai sperimentare un modo di imparare che sta scuotendo le fondamenta delle università tradizionali di tutto il mondo.



Secondo il dottor Gérvas, il caso clinico è una presentazione con osservazioni del paziente, o di un gruppo di pazienti, che diventa un "caso", un esempio o un modello che illustra qualche componente clinica particolare, sia per il suo potenziale didattico che per la sua singolarità o rarità. È essenziale che il caso faccia riferimento alla vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali della pratica professionale del medico.



Sapevi che questo metodo è stato sviluppato ad Harvard nel 1912 per gli studenti di Diritto? Il metodo casistico consisteva nel presentare agli studenti situazioni reali complesse per far prendere loro decisioni e giustificare come risolverle. Nel 1924 fu stabilito come metodo di insegnamento standard ad Harvard"

#### L'efficacia del metodo è giustificata da quattro risultati chiave:

- 1. Gli studenti che seguono questo metodo, non solo assimilano i concetti, ma sviluppano anche la capacità mentale, grazie a esercizi che valutano situazioni reali e richiedono l'applicazione delle conoscenze.
- 2. L'apprendimento è solidamente fondato su competenze pratiche, che permettono allo studente di integrarsi meglio nel mondo reale.
- 3. L'approccio a situazioni nate dalla realtà rende più facile ed efficace l'assimilazione delle idee e dei concetti.
- **4.** La sensazione di efficienza degli sforzi compiuti diventa uno stimolo molto importante per gli studenti e si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e in un aumento del tempo dedicato al corso.





### Metodologia Relearning

TECH coniuga efficacemente la metodologia del Caso di Studio con un sistema di apprendimento 100% online basato sulla ripetizione, che combina 8 diversi elementi didattici in ogni lezione.

Potenziamo il Caso di Studio con il miglior metodo di insegnamento 100% online: il Relearning.

Il medico imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di software di ultima generazione per facilitare un apprendimento coinvolgente.



## Metodologia | 43 tech

All'avanguardia della pedagogia mondiale, il metodo Relearning è riuscito a migliorare i livelli di soddisfazione generale dei professionisti che completano i propri studi, rispetto agli indicatori di qualità della migliore università online del mondo (Columbia University).

Grazie a questa metodologia abbiamo formato con un successo senza precedenti più di 250.000 medici di tutte le specialità cliniche, indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia pedagogica è stata sviluppata in un contesto molto esigente, con un corpo di studenti universitari di alto profilo socio-economico e un'età media di 43,5 anni.

Il Relearning ti permetterà di apprendere con meno sforzo e più performance, impegnandoti maggiormente nella tua specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando le opinioni: un'equazione che punta direttamente al successo.

Nel nostro programma, l'apprendimento non è un processo lineare, ma avviene in una spirale (impariamo, disimpariamo, dimentichiamo e re-impariamo). Pertanto, combiniamo ciascuno di guesti elementi in modo concentrico.

I punteggio complessivo del sistema di apprendimento di TECH è 8.01, secondo i più alti standard internazionali.

## tech 44 | Metodologia

Questo programma offre i migliori materiali didattici, preparati appositamente per i professionisti:



#### Materiale di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati appositamente per il corso dagli specialisti che lo impartiranno, per fare in modo che lo sviluppo didattico sia davvero specifico e concreto.

Questi contenuti sono poi applicati al formato audiovisivo che supporterà la modalità di lavoro online di TECH. Tutto questo, con le ultime tecniche che offrono componenti di alta qualità in ognuno dei materiali che vengono messi a disposizione dello studente.



#### Tecniche chirurgiche e procedure in video

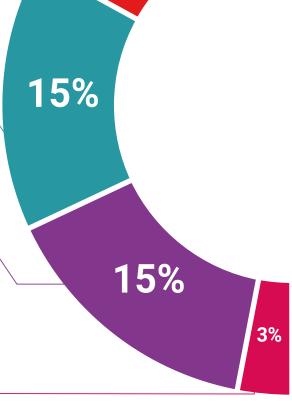
TECH rende partecipe lo studente delle ultime tecniche, degli ultimi progressi educativi e dell'avanguardia delle tecniche mediche attuali. Il tutto in prima persona, con il massimo rigore, spiegato e dettagliato affinché tu lo possa assimilare e comprendere. E la cosa migliore è che puoi guardarli tutte le volte che vuoi.



#### Riepiloghi interattivi

Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

Questo esclusivo sistema di specializzazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".





#### Letture complementari

Articoli recenti, documenti di consenso e linee guida internazionali, tra gli altri. Nella biblioteca virtuale di TECH potrai accedere a tutto il materiale necessario per completare la tua specializzazione.

# Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

Un apprendimento efficace deve necessariamente essere contestuale. Per questa ragione, TECH ti presenta il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo dell'attenzione e della risoluzione di diverse situazioni: un modo chiaro e diretto per raggiungere il massimo grado di comprensione.

#### **Testing & Retesting**



Valutiamo e rivalutiamo periodicamente le tue conoscenze durante tutto il programma con attività ed esercizi di valutazione e autovalutazione, affinché tu possa verificare come raggiungi progressivamente i tuoi obiettivi.

#### **Master class**

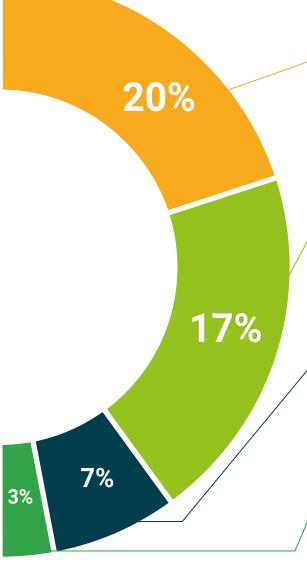


Esistono evidenze scientifiche sull'utilità dell'osservazione di esperti terzi: la denominazione "Learning from an Expert" rafforza le conoscenze e i ricordi e genera sicurezza nel futuro processo decisionale.

#### Guide di consultazione veloce



TECH ti offre i contenuti più rilevanti del corso in formato schede o guide di consultazione veloce. Un modo sintetico, pratico ed efficace per aiutare lo studente a progredire nel suo apprendimento.







## tech 48 | Titolo

Questo programma ti consentirà di ottenere il titolo di studio di **Master in Medical Affairs** rilasciato da **TECH Global University**, la più grande università digitale del mondo.

**TECH Global University** è un'Università Ufficiale Europea riconosciuta pubblicamente dal Governo di Andorra (*bollettino ufficiale*). Andorra fa parte dello Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore (EHEA) dal 2003. L'EHEA è un'iniziativa promossa dall'Unione Europea che mira a organizzare il quadro formativo internazionale e ad armonizzare i sistemi di istruzione superiore dei Paesi membri di questo spazio. Il progetto promuove valori comuni, l'implementazione di strumenti congiunti e il rafforzamento dei meccanismi di garanzia della qualità per migliorare la collaborazione e la mobilità tra studenti, ricercatori e accademici.

Questo titolo privato di **TECH Global University** è un programma europeo di formazione continua e aggiornamento professionale che garantisce l'acquisizione di competenze nella propria area di conoscenza, conferendo allo studente che supera il programma un elevato valore curriculare.

Titolo: Master in Medical Affairs

Modalità: online

Durata: 12 mesi

Accreditamento: 60 ECTS





<sup>\*</sup>Se lo studente dovesse richiedere che il suo diploma cartaceo sia provvisto di Apostille dell'Aia, TECH Global University effettuerà le gestioni opportune per ottenerla pagando un costo aggiuntivo.

tech global university Master **Medical Affairs** » Modalità: online » Durata: 12 mesi » Titolo: TECH Global University

» Accreditamento: 60 ECTS

» Orario: a scelta» Esami: online

