



Unimarconi
LA PRIMA UNIVERSITÀ
DIGITALE ITALIANA

in collaborazione con

ACCADEMIA



ACCADEMIA PER
LA SALUTE E LA
RICERCA CLINICA

Corso di formazione
**Market Access, Cybersecurity,
Intelligenza Artificiale, Privacy**

Market Access, Cybersecurity, Intelligenza Artificiale, Privacy

Destinatari:

Laureati interessati, di materie scientifiche ma anche giuridiche ed economiche

Modalità:

On line asincrona

Cfu:

15

Iscrizioni:

Sempre aperte.
È possibile iscriversi contemporaneamente anche ad altri corsi.

Prezzo:

1000,00* Euro

*500,00 Euro per chi è iscritto o è stato iscritto al Master in Ricerca Clinica e Medical Affairs. Farmaci e Medical Devices

Informazioni e contatti

+39-06-37725767
formazione@unimarconi.it

CARATTERISTICHE DEL CORSO

Presentazione

La ricerca clinica ha molti aspetti che, spesso, vengono trascurati o, comunque, sottovalutati. Due di questi, il Market Access e la Cybersecurity hanno acquisito di recente una grande importanza. Conoscere la logica di mercato di un farmaco o di un device medicale è certamente importante sia per chi li produce che per chi è addetto alla loro validazione; i migliori professionisti hanno collaborato a produrre un modulo di elevatissima qualità che, a partire dal ruolo del Monitor/CRA nella ricerca clinica, illustra il piano strategico di Market Access, l'accesso dei farmaci dalla registrazione europea alla disponibilità dei pazienti. Il modulo illustra anche il punto di vista dello sponsor nei contratti con le CRO, l'audit GCP ed in rapporto alla farmacovigilanza, la Site Selection Visit – momento fondamentale per la scelta del reparto cui affidare la ricerca. Infine come approcciare il mercato farmaceutico.

La cybersecurity si è sviluppata nel tempo per la diffusione delle metodologie digitali in tutti i campi. Nel nostro caso, il settore sanitario, è di particolare importanza la protezione del dato e soprattutto del paziente. L'uso non consapevole di un computer o di uno smartphone durante un monitoraggio o una riunione, può condurre a danni incalcolabili non solo alle persone ma a tutto il procedimento in corso. Ecco quindi la necessità di apprendere come agire e come difendersi dagli attacchi hacker che, spesso casualmente, vengono indirizzati ad Aziende, Enti e privati. Anche questo modulo si avvale dei migliori professionisti del campo, dai Vigili del Fuoco alle Aziende di Cybersecurity per giungere ad una importante Azienda Farmaceutica. Tutto finalizzato a comprendere e utilizzare tutti i mezzi per la Cybersecurity.

Il modulo contiene una Introduzione alla Cyber, La Pubblica Amministrazione e la Cyber sicurezza, Il ministero della Salute nel contesto Cyber, Esempi pratici di sicurezza informatica (attacchi informatici e come sapersi difendere), Esempi Cyber nel campo della sanità, delle ASL, degli Ospedali e delle Aziende farmaceutiche.

L'importanza della Intelligenza Artificiale (A.I.) si sta delineando ogni giorno di più. Molti tavoli sono aperti in Italia ed in Europa per definirne le caratteristiche, i vantaggi ed i pericoli. In questo corso verranno mostrati tutti questi aspetti, per capire come rapportarsi con questo strumento di grande impatto.

La privacy, ed in particolare la normativa che la regola ha invaso la nostra vita in ogni sfaccettatura. Siti web, comunicazioni, perfino i rapporti condominiali sono soggetti alla privacy. Ovviamente, nel caso della sanità, è fondamentale sapere come muoversi nella miriade di occasioni nelle quali dobbiamo rispettare la privacy. E' stato perciò inserito questo importante aspetto nell'ambito di un corso dedicato a tutti coloro che intendono operare nel campo della salute.

Un corso che permette di accedere a tutte le nuove problematiche connesse al mondo della salute e dei farmaci. I migliori esperti dei vari argomenti vi introdurranno in quello che è la nuova realtà non solo della ricerca clinica ma che ci circonda in ogni occasione. Per chi si occupa di ricerca clinica è fondamentale conoscere le regole del mercato, come prezzare un farmaco, le interazioni tra sponsor e CRO. E' inoltre importantissimo sapere come difendersi, e come difendere la ricerca che si sta conducendo, dagli attacchi hacker.

Il futuro della sanità e della ricerca clinica ruota attorno all'intelligenza artificiale; conoscerne i confini vi darà una spinta in più nel proporsi per nuovi traguardi. Tutto ciò che facciamo è normato dalla privacy; volenti o nolenti dobbiamo sapere come evitare di incorrere in sanzioni, a volte molto gravose. Nella ricerca clinica, la tutela privacy è assolutamente fondamentale.



Programma

Market Access

1. Il piano strategico di Market Access
2. Il ruolo del monitor/Clinical research associate nella ricerca clinica
3. L'accesso dei farmaci dalla registrazione europea alla disponibilità ai pazienti Italia quali strumenti a supporto delle decisioni di rimborso
4. I contratti con la CRO: il punto di vista dello sponsor
5. GCP Audit
6. GCP major findings on pharmacovigilance
7. Feasibility Process & Site Selection Visit
8. Market access con particolare attenzione al mercato farmaceutico

Cybersecurity

1. Processi di digitalizzazione delle organizzazioni sanitarie
2. Digitalizzazione degli studi clinici
3. Introduzione alla Cyber Security
4. La Pubblica Amministrazione e la Cyber Security
5. Il Ministero della salute nel contesto cyber
6. Esempi di attacchi informatici
7. Introduzione ed evoluzione delle minacce di Cyber Security
8. Introduzione ed evoluzione del concetto di crimine informatico
9. Uso consapevole del PC
10. Uso consapevole della posta elettronica
11. Uso consapevole del web
12. Uso consapevole delle password
13. Uso consapevole dello smartphone
14. Consapevolezza di sicurezza su social networking
15. Ingegneria sociale diversamente veicolata
16. Smart working rispettando le regole di sicurezza

Intelligenza Artificiale

1. Open Source Intelligence
2. Intelligenza artificiale - Concetti base
3. Intelligenza artificiale - Elementi di attenzione e criticità

Privacy

1. Protezione dei dati: dalle radici al significato profondo
2. Prime norme sulla protezione dei dati
3. Protezione dei dati - La legislazione comunitaria negli anni '90 e 2000
4. GDPR (General Data Protection Regulation)
5. GDPR - Interessati del trattamento e casi pratici

Coordinatore Master

Prof. Roberto Verna

"il tuo sapere è la nostra priorità"



Unimarconi
LA PRIMA UNIVERSITÀ
DIGITALE ITALIANA

**Università degli Studi
Guglielmo Marconi**

Via Plinio, 44 - 00193 Roma
segreteriaamaster@unimarconi.it
Lun-Ven 9.00-18.00

unimarconi.it

