

## Indice

### **INTRODUZIONE**

### **RAZIONALE**

#### **CAP 1. Lo sviluppo della moderna farmacologia.**

#### **CAP.2 Origine e tipologie dei farmaci e dei medicinali.**

#### **CAP.3 Basi razionali della ricerca clinica**

#### **CAP.4 Individuazione del “lead compound” e il suo sviluppo pre-clinico**

#### **CAP. 5 Lo sviluppo clinico pre- e post-registrativo**

5.1 La classificazione degli studi clinici interventistici

5.2 Gli studi clinici interventistici pre-registrativi

5.3 Gli studi clinici interventistici post-registrativi

#### **CAP. 6 Specificità nel disegno di studi clinici**

#### **CAP. 7 La normativa della ricerca clinica sui farmaci**

7.1 Normativa europea

7.2 Normativa italiana

7.3 Impatto delle norme sul Medico di MG

7.4 Ruoli e responsabilità dei partecipanti ad una sperimentazione clinica (GCP)

7.5 Elementi specifici per la medicina generale

7.6 Specificità normative delle terapie cellulari e terapia genica (terapie avanzate)

#### **CAP. 8 Aspetti metodologici della ricerca clinica**

8.1 Basi razionali dell'Epidemiologia

8.2 Studi farmacologici

8.3 Studi clinici controllati e la medicina basata sulle prove o EBM.

#### **CAP. 9 Disegno sperimentale**

9.1 Studi Interventistici e Studi Osservazionali : Descrittivi ( Trasversali o di Prevalenza) ,

9.2 Analitici ( Longitudinali): Studi di coorte , Studio caso-controllo.

9.3 L'uso del Placebo nella Sperimentazione Clinica

#### **CAP. 10 Aspetti procedurali negli studi Interventistici**

10.1 Autorizzazioni necessarie per la Sperimentazione Clinica

10.2 Struttura del protocollo

10.3 Aspetti operativi nello sviluppo di uno studio interventistico

#### **CAP. 11 Aspetti etici della ricerca clinica**

- 11.1 Il Comitato etico;
- 11.2 La protezione dei soggetti;
- 11.3 Il consenso informato;
- 11.4 La privacy;
- 11.5 Aspetti assicurativi.

**CAP. 12 La farmacovigilanza pre- e post-marketing**

**CAP. 13 Elementi di biometria e statistica applicati alla ricerca clinica**

- 13.1 Disegno dello Studio
- 13.2 Dimensione del Campione
- 13.3 Analisi dei Risultati

**APPROFONDIMENTI** *Farmaci equivalenti; farmaci biosimilari; farmaci orfani.*