PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT

SMD
SPECIALIST IN MEDICINES DEVELOPMENT

S. M. D.

Il programma Specialist in Medicines Development

in poche diapositive

imi
Innovative Medicines Initiative

IFAPP
Pharmaceutical Medicine

S. M. D. :
Cosa è ?

- *È un programma di verifica delle competenze, svolto sul posto di lavoro;*
- *Fa parte di un progetto internazionale, stimolato da EU e con il supporto di PharmaTrain: al momento è attivo in Italia ed in Giappone, ma altri Paesi lo stanno attivando;*
- *Di regola, la verifica verrà fatta dal diretto responsabile del candidato, con il supporto di un tutor SSFA;*
- *Il programma dura da due a quattro anni, in base al CV del candidato;*
- *La valutazione dei CV dei candidati, e delle loro domande, sarà svolta da una Commissione Italiana, con membri di SSFA, AIFA, EMA ed Accademia;*
- *Al termine del percorso di verifica, e dopo una valutazione finale, sarà rilasciato un diploma di valore internazionale.*

S. M. D. :

Cosa non è ?

- *Non è un altro master, quindi niente lezioni, ma solo una verifica di quanto viene appreso nel posto di lavoro;*
- *Non è uguale per tutti;*

Chi può iscriversi?

- *Chi ha un titolo di master Pharmatrain, vi ha accesso di diritto, ed in questo caso la durata sarà di due anni;*
- *Chi ha un titolo di master da altre Università, oppure un'esperienza lavorativa di almeno 5 anni, dovrà dimostrare le competenze acquisite : per questi candidati, la durata sarà variabile da 2 a 4 anni;*

>>

- *SSFA ha ricevuto il mandato, da parte di PharmaTrain e da IMI, di attivare questo progetto in Italia: Domenico Criscuolo, Francesco De Tomasi, Luciano Fuccella e Marco Romano sono a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento direttamente o attraverso il sito:*

www.ssfa.it

Competencies curriculum

On completion of SMD training a Specialist in Medicines Development is expected to be competent in all Domains of the curriculum, and needs to be able:

- To identify unmet therapeutic needs, evaluate the evidence for a new candidate for clinical development and design a Clinical Development Plan for a Target Product Profile. (**Domain**) I
- To design, execute & evaluate exploratory & confirmatory clinical trials and prepare manuscripts or reports for publication & regulatory submissions. (**Domain II**)
- To interpret effectively the regulatory requirements for the clinical development of a new drug through the product life-cycle to ensure its appropriate therapeutic use & proper risk management. (**Domain III**)
- To evaluate the choice, application & analysis of post-authorisation surveillance methods to meet the requirements of national/international agencies for proper information & risk minimisation to patients & clinical trial subjects. (**Domain IV**)
- To combine the principles of clinical research & business ethics for the conduct of clinical trials & commercial operations within the organisation. (**Domain V**)
- To appraise the pharmaceutical business activities in the healthcare environment to ensure that they remain appropriate, ethical & legal to keep the welfare of patients & subjects at the forefront of decision-making in the promotion of medicines & design of clinical trials. (**Domain VI**)
- To interpret the principles & practices of people management & leadership, using effective communication techniques & interpersonal skills to influence key stakeholders & achieve the scientific & business objectives. (**Domain VII**)

Competencies curriculum

,