

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

FROM DEVELOPMENT TO MARKET

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026/2027	CdS	Biotechnology for Industry and Health
Codice	8068507 M-7589	Canale	unico
CFU	6 (3+3)	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

GIOVAN BATTISTA LEPROUX

CODOCENTE

GIUSEPPE ASSOGBA

Modulo: **POST LAUNCH ACTIVITIES (3 CFU)**

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: 1 focus sulla organizzazione aziendale: - diversi modelli operativi con focus su working teams multifunzionali - job profiles - nuove posizioni alla luce della crescente importanza dell'intelligenza artificiale 2 Principali attività medico/scientifiche in pre e post marketing 3 Gestione della Farmacovigilanza 4 Importanza del rispetto della compliance aziendale 5 Note di Etica AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Deve essere capace di gestire ed essere in grado di interagire efficacemente e correttamente con gli stakeholder interni ed esterni all'azienda ABILITÀ COMUNICATIVE: divulgare correttamente i dati scientifici nel rispetto dei mandati aziendali CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Deve essere capace di lavorare in modo autonomo quando inserito in un contesto operativo
English	LEARNING OBJECTIVES

	1. <i>Focus on Company organization:</i> ○ <i>Different operational models, with particular focus on multifunctional working teams</i> ○ <i>Job profiles</i> ○ <i>New emerging jobs with the impact of Artificial Intelligence (AI)</i> 2. <i>Main medical activities in pre- and post-marketing</i> 3. <i>Pharmacovigilance management</i> 4. <i>Importance of compliance with company policies and regulations</i> 5. <i>Notes on ethics</i> <i>KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: Ability to understand and properly and effectively interact with company and external stakeholders.</i> <i>COMMUNICATION SKILLS</i> <i>The learner should be able to communicate and disseminate scientific data accurately, in compliance with company requirements and mandates.</i> <i>LEARNING SKILLS</i> <i>To be qualified to operate in pharma companies (scientific and/or marketing divisions).</i>
--	---

PREREQUISITI

Italiano	Gli studenti dovranno avere conoscenze scientifiche e della lingua inglese sufficienti a comprendere compiutamente concetti pertinenti allo sviluppo e alla gestione corretta dei farmaci
English	<i>A good scientific background and a good knowledge of English are necessary prerequisites to allow the students to understand and assimilate concepts on clinical development and correct management of drugs</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il modulo si compone di 24 ore. Nella prima sessione (4 ore) si introducono gli studenti alla organizzazione aziendale. In particolare si affrontano i seguenti argomenti: - costituzione di un organigramma - definizione del ruolo dei diversi dipartimenti - linee di riporto (riporti solidi e riporti secondari) - diversi modelli operativi (funzionale, divisionale, matriciale) - identificazione e gestione delle complessità di lavorare sotto pressione - job profiles (per ruoli differenti) - l'importanza del team working (la regola RACI) - missione e visione aziendale
----------	---

	Nella seconda sessione (16 ore) si trattano le principali attività aziendali in previsione dell'immissione in commercio di un nuovo prodotto o di una nuova indicazione di un prodotto già registrato. In particolare si affrontano i seguenti argomenti: - importanza della formazione e procedura di preparazione del materiale di formazione differenziando i processi in ragione dei diversi target (personale medico, personale di vendita ..) - preparazione del materiale promozionale e suo processo approvativo - gestione della comunicazione scientifica (evidenziando le differenze tra la comunicazione promozionale e non promozionale) - gestione delle manifestazioni scientifiche (congressi) evidenziando le differenze tra eventi ECM e congressi non -ecm - gestione delle proposte di nuovi studi da parte di Operatori Sanitari - gestione di advisory Boards e Hospital Meetings - rapporti con le Organizzazioni dei Pazienti - programmi di uso compassionevole (con riferimento al ruolo svolto dal personale medico aziendale nella loro gestione) - Concetti di farmacovigilanza evidenziando gli aspetti strategici oltre che etici di una gestione efficace del monitoraggio dei farmaci Per una trattazione aggiornata di questi temi, le lezioni vengono integrate con interventi di esperti esterni provenienti da industrie farmaceutiche o da terze parti che svolgano un ruolo nella gestione del farmaco La terza sessione (4 ore) è dedicata a rivedere i principali argomenti anche su richiesta degli studenti
English	<i>The entire module consists of 24 hours.</i> <i>The first part (4hours) focuses on Company organization. The following aspects are presented and discussed:</i> <i>- organization chart</i> <i>- role of each department</i> <i>- reporting lines (solid and dotted line)</i> <i>- different operative models (functional, divisional, matrix structure)</i> <i>- exam and management of the complexity of working under pressure</i> <i>- job profiles (underling the main differences according to any specific role)</i> <i>- importance of team working (the RACI paradigm)</i> <i>- Company Mission and Vision</i> <i>In the second part (16 hours) the main activities the company put in place to prepare the</i>

	<i>launch of a new medicine or of a new indication are presented and discussed:</i> - <i>finalization of training material (underlying the differences of the material according to the target (medical, sales organization etc)</i> - <i>example fo a standard operating procedure to finalize promotional material</i> - <i>scientific communication and differences between promotional and scientific communication</i> - <i>congresses management: differences between CME events and not-CME events</i> - <i>handling of request for new studies coming from HCPs</i> - <i>organization of Advisory Boards and Hospital Meetings</i> - <i>interactions with Patients Organizations</i> - <i>compassionate use programs (focussing on the role of medical department in their management)</i> - <i>pharmacovigilance discussing its ethic and strategic role for a correct management of new complex therapies</i> <i>To provide the students with real life experiences, experts from pharma companies or other organizations are invited to make presentations</i> <i>In the last part (4 hour) of the module the main topics covered in the previous parts are reviewed. Specific topics requested by the students are also discussed</i>
--	--

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Non esistono testi specifici ed aggiornati in relazione agli argomenti trattati. Si è dunque preferito fare riferimento alle normative europee ed italiane corredando i documenti con pubblicazioni pertinenti tratte dalla letteratura internazionale. I documenti attuali di EMA ed AIFA ed eventuali articoli allegati costituiranno il riferimento delle lezioni. Copia dei documenti discussi, delle slide presentate e di ulteriori articoli che fossero ritenuti utili verranno rilasciati agli studenti al termine di ogni lezione
English	<i>Due to the continous changes in clinical developepment and its regulations, specific and updated texts on the topics covered are not available. European and Italian official documents will be used to ensure an updated teaching. Qualified and updated publications from the international scientific literature are also added.</i> <i>European (EMA) and Italian (AIFA) official documents and any added paper will be used to deliver the lessons. Copy of each document, of the slides and of any other useful paper will be delivered immediately after the lesson</i>

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Le lezioni sono impartite con didattica frontale. Al fine di aiutare gli studenti ad una migliore
----------	---

	comprensione sono previste esercitazioni di gruppo. Seminari con docenti provenienti da aziende farmaceutiche completeranno il quadro formativo
English	<i>Lessons with taught class method will be delivered. In order to help students to better assimilate important processes working groups will be also organized.</i> <i>Seminars with experts coming from Pharma Companies will complete the course</i>

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	data la complessità degli argomenti e la loro stretta propedeuticità, è consigliata la frequenza a tutte le lezioni
English	<i>due to the complexity of the topics covered and their close interdependence, the attendance at lessons is highly recommended</i>

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

☐ Prova scritta ☒ Prova orale ☐ Prova di laboratorio ☐ Prova pratica
☐ Valutazione in itinere ☐ Valutazione di progetto ☐ Valutazione di tirocinio

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

G. Leproux, G. Assogna

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	Graduazione del voto: Non idoneo: importanti carenze e/o inaccurattezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni e limitate capacità critiche e di giudizio, gli argomenti sono esposti in modo non coerente e con linguaggio inappropriato 18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina, e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato. 22-25, lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è appropriato e
----------	---

	corretto 26-29, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato. È in grado di applicare e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite. Evidenzia ricchezza di riferimenti e capacità logico-analitiche 30 e 30 e lode, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito. Sa applicare conoscenze a casi e problemi complessi ed estenderle a situazioni nuove. I riferimenti culturali sono ricchi e aggiornati. Sa presentare le sue conoscenze in modo brillante e con perfetta proprietà di linguaggio.
English	<i>The grades will be graded according to the following criteria:</i> <i>Not passed: important deficiencies and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations and limited critical and judgment skills, arguments are presented inconsistently and with inappropriate language</i> <i>18-21, the student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present these concepts with a language sufficiently correct and appropriate.</i> <i>22-25, the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to make the connections between the various subjects. Presents linearity in the structuring of answers. The language used in answers is appropriate and correct.</i> <i>26-29, the student has a complete and well-structured set of knowledge. He/she is able to independently apply and re-elaborate the acquired knowledge without errors. The student highlights a wealth of references and logical-analytical skills.</i> <i>30 and 30 cum laude, the student has a complete and in-depth knowledge base. The student knows how to apply knowledge to complex cases and problems and extend it to new situations. The cultural references are rich and up-to-date. The student knows how to present his/her knowledge in a brilliant way and with perfect language properties.</i>