



UCBM
ACADEMY



**Master Universitario di II Livello in
Ricerca Clinica, open innovation
e market access nell'era digitale
IV edizione - BLENDED EDITION**

in collaborazione con



FARMINDUSTRIA



**UN PERCORSO
RIVOLTO AGLI ATTORI
DELLA RICERCA CLINICA
NELL'EPOCA DELL'INNOVAZIONE.**

DIREZIONE SCIENTIFICA



Prof. Giorgio Minotti

Delegato del Rettore
alla Ricerca Traslazionale e Clinica, Innovazione Farmaceutica
Professore Ordinario di Farmacologia
UCBM

COORDINAMENTO SCIENTIFICO



Prof. Pierantonio Menna

Professore Associato
di Farmacologia
UCBM

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. Giancarlo Agnelli

Resp. UOC Med. Vasc. d'urgenza, Stroke-Unit
Azienda Ospedaliera di Perugia

Dott.ssa Marie Georges Besse

Direttore Medical Affairs Servier

Dott.ssa Agnese Cattaneo

Chief Medical Officer Angelini Pharma

Dott. Marcello Cattani

Presidente Farindustria

Prof. Armando Genazzani

Presidente Società Italiana di Farmacologia

Prof. Luca Gianni

Presidente Fondazione Gianni Bonadonna

Ing. Fabrizio Greco

Presidente Federchimica Assobiotec

Dott. Gualberto Gussoni

Direttore Scientifico Centro Studi FADOI

Dott.ssa Annalisa Iezzi

Direttore Medico Abbvie

Dott.ssa Silvia La Rosa

Head of Market Access and Pricing GSK

Prof. Franco Locatelli

Direttore Divisione Ematologia Pediatrica
Ospedale Bambino Gesù
Presidente Consiglio Superiore di Sanità

Dott.ssa Maria Novella Luciani

Dirigente Direzione Generale della Ricerca
e dell'Innovazione in Sanità
Ministero della Salute

Prof. Carlo Patrono

Accademia Nazionale dei Lincei

Dott. Francesco Perrone

Dirigente medico Istituto Nazionale Tumori
IRCCS Fondazione Pascale

Dott.ssa Sandra Petraglia

Dirigente Area Pre-Autorizzazione
AIFA

Prof.ssa Patrizia Popoli

Farmacologa - Centro Ricerca e Valutazione
Preclinica e Clinica dei Farmaci-ISS

Prof. Francesco Rossi

Responsabile Direzione Scientifica
Clinical Innovation Office, UCBM

Dott.ssa Alessandra Sinibaldi

Value, Market Access & Government Affairs
Senior Director
Galapagos Biopharma Italy

COS'È IL MASTER IN RICERCA CLINICA, OPEN INNOVATION E MARKET ACCESS?

È un viaggio nel mondo del farmaco, a partire dall'idea iniziale, passando attraverso la sua validazione nelle sperimentazioni precliniche e cliniche, fino alla sua immissione sul mercato.

I partecipanti acquisiranno pertanto le conoscenze fondamentali per dominare l'intero percorso (sperimentale, normativo e regolatorio) di un nuovo farmaco per la salute dell'uomo, conoscenze essenziali per essere protagonisti nelle professioni di settore.

Una parte del Master è dedicata ai dispositivi medici, realtà emergenti e peculiari nell'offerta di salute.

PERCHÉ UN MASTER IN RICERCA CLINICA, OPEN INNOVATION E MARKET ACCESS?

Vi è una crescente esigenza di formare professionisti che sappiano comprendere e governare le complessità di un mondo del farmaco e del dispositivo in costante evoluzione e aperto alla collaborazione tra figure professionali diverse.

Il tutto mentre la rivoluzione digitale dischiude opportunità prima impensabili.

A CHI È RIVOLTO?

Il Master è rivolto in particolare a:

- laureandi* e neo-laureati interessati e motivati a intraprendere un percorso di crescita professionale nel settore farmaceutico e biomedicale;
- professionisti con esperienza lavorativa, che intendono approfondire le tematiche più rilevanti e innovative del settore;

I partecipanti dovranno essere in possesso del titolo di studio di Laurea di vecchio ordinamento, o Specialistica o Magistrale. Coloro che non possiedono il titolo di studio richiesto, potranno frequentare il Master in qualità di uditori.

L'iscrizione al Master è compatibile con l'iscrizione ad altro percorso universitario secondo quanto stabilito dalla Legge n. 33 del 12/04/2022 e dal D.M. 930 del 29/07/2022.

**purchè il titolo di laurea venga conseguito entro 90 giorni dalla data di inizio Master.*

Il Master è finalizzato alla formazione di figure professionali che possono inserirsi in uno dei seguenti ambiti del mondo del farmaco e dei dispositivi medici:

**OPPORTUNITÀ
PROFESSIONALI**

**CONTRACT
RESEARCH
ORGANIZATIONS**



**AZIENDE SANITARIE
E OSPEDALIERO
UNIVERSITARIE**



**UNIVERSITÀ
ED ENTI
DI RICERCA**



**ISTITUTI DI
RICOVERO
E CURA A
CARATTERE
SCIENTIFICO**



**AZIENDE
FARMACEUTICHE**



STRUTTURA DEL MASTER

- ATTIVITÀ DIDATTICA: in presenza  e in diretta streaming 
- CASE STUDIES
- LABORATORIO DI SOFT SKILLS
- TIROCINIO
- PROJECT WORK

Il Master è strutturato complessivamente in **6 aree tematiche**.

AREE TEMATICHE

MODULI

1

Il contesto: etica, competitività, percorso pre-clinico

1. Etica nella sperimentazione clinica;
2. Sviluppo pre-clinico di un farmaco.

2

Gestione e conduzione di uno studio

1. Sperimentazione clinica dei farmaci;
2. Pianificazione e conduzione di uno studio clinico;
3. Studi di fase I;
4. Studi osservazionali.

3

Aspetti normativi, legali e assicurativi

1. Aspetti normativi e regolatori della sperimentazione clinica dei farmaci;
2. Aspetti normativi nel campo della farmacovigilanza;
3. Aspetti legali e tutela assicurativa della sperimentazione clinica e dei farmaci;
4. Linee guida per la privacy nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci.

4

Ruolo dell'innovazione tecnologica e socio sanitaria

1. Innovazione tecnologica e socio sanitaria nella sperimentazione dei farmaci.

5

Sperimentazioni di dispositivi medici: contesti di riferimento

1. Dispositivi medici;
2. Quadro normativo e regolatorio di riferimento;
3. Procedure per l'accesso ai dispositivi medici.

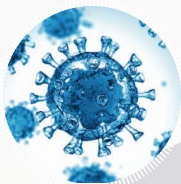
6

Procedure di autorizzazione e market access

1. Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci: procedure nazionali ed europee;
2. Procedure per l'accesso al farmaco.

CASE STUDIES

I case studies porteranno i partecipanti a sviluppare una visione strategica del processo decisionale. Grazie alla metodologia ***learning by doing*** verranno presentate e sperimentate situazioni reali.



1. STUDIO INDIVIDUALE E ANALISI DEL CASO



2. DIVISIONE IN PICCOLI GRUPPI E DISCUSSIONE DEL CASO



3. PRESENTAZIONE DEI LAVORI E DISCUSSIONE IN AULA



4. DEBRIEFING E CONCLUSIONI



Stimolare competenze pratiche
attraverso la soluzione di un caso reale:

- saper analizzare problemi
- valutare diverse prospettive
- presentare possibili soluzioni

e soprattutto comprendere che non esiste
un'unica soluzione ma una molteplicità di
idee, punti di vista ed esperienze.

TIROCINIO*

- + Ingresso nel mondo del lavoro
- + Sperimentazione dei contenuti teorici
- + Conoscenza della realtà aziendale
- + Realizzazione del project work basato sull'esperienza

Un'esperienza concreta, per un periodo di almeno 2 mesi, all'interno di aziende farmaceutiche o di altri enti che offre la possibilità di acquisire e sviluppare conoscenze e competenze on field.

SESSIONI C&A

- + Consolidamento di conoscenze
- + Approfondimento di contenuti didattici

Al fine di favorire l'acquisizione dei contenuti trattati durante i moduli del Master, al termine di ogni lezione è prevista un'apposita sessione Q&A dedicata alla revisione degli argomenti trattati con lo scopo di rileggerli attraverso un fil rouge. Questo approccio intende supportare i partecipanti nel consolidamento dei contenuti del Master, verificare l'effettiva acquisizione dei concetti trattati e valutare eventuali necessità di approfondimenti integrativi.

LABORATORIO SOFT SKILLS

- + Motivazione
- + Leadership
- + Valorizzazione dei ruoli

Possedere basi di project management sia in ambito gestionale che relazionale. Essere innovativi e sfidanti nel processo della ricerca clinica, avere abilità di un pensiero prospettico per portare valore ed innovazione in quest'ambito.

TESTIMONIANZE AZIENDALI

- + Confronto con altre realtà lavorative
- + Formazione manageriale
- + Opportunità di networking

Lezioni tenute da **manager e professionisti del settore** per conoscere più da vicino le aziende e i settori in cui operano, e acquisire le skills per affrontare le sfide del domani.

* Per coloro che sono già assunti presso un ente o un'azienda, il tirocinio coinciderà direttamente con l'elaborazione del project work.

Perché scegliere UCBM Academy per il tuo prossimo Master in Ricerca Clinica?

UCBM Academy promuove la formazione post-lauream dell'Università Campus Bio-Medico di Roma attraverso **percorsi in linea con i più attuali scenari e le più rilevanti esigenze del mercato del lavoro.**

UCBM è un'eccellenza nel campo della formazione e della **ricerca:**

con il Polo di Ricerca Avanzata e i laboratori delle tre Facoltà Dipartimentali (Medicina e Chirurgia, Ingegneria e Scienze e Tecnologie per lo Sviluppo Sostenibile e One Health), l'Ateneo rappresenta il suo impegno verso lo sviluppo di settori strategici per l'innovazione. Inoltre, la sinergia con la **Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico** è un valore distintivo che permette di portare avanti progetti di ricerca di **alto rilievo internazionale** e di **contribuire al progresso scientifico** collaborando con professionisti di diverse discipline.

Con il Patrocinio di:



Hanno supportato le precedenti edizioni

abbvie



ALFASIGMA



Lilly

MERCURIO
the multichannel company



SERVIER
moved by you

Syneos
Health



KEY FACTS



Durata e organizzazione

Il Master ha una durata di 12 mesi con frequenza part-time ogni due settimane: venerdì (intera giornata), sabato (intera giornata). La modalità didattica blended consente di conciliare ulteriormente la partecipazione al Master con il lavoro, anche per i fuori regione, con il 70% delle lezioni organizzate in presenza e il 30% delle lezioni in diretta streaming.



Quota di partecipazione e borse di studio

- La quota di partecipazione al Master è di € 5.000,00 con possibilità di rateizzazione;
- Presenti quote agevolate per laureandi e laureati dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, UCBM Academy Ambassador, personale della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;
- Possibilità di borse di studio a copertura totale;

Scopri di più scrivendo a ucbmacademy@unicampus.it.



Titolo di studio rilasciato

Master Universitario di II livello in Ricerca Clinica, open innovation e market access nell'era digitale con il conferimento di **60 Crediti Formativi Universitari (CFU)**.



Sedi

Università Campus Bio-Medico di Roma
Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma
Via Giacomo Dina, 36 - 00128 Roma



Modalità di ammissione

L'ammissione al Master va presentata utilizzando la procedura online disponibile all'indirizzo internet: www.unicampus.it/master-ricerca-clinicalIV e prevede l'inserimento di:

- dati anagrafici;
- Curriculum Vitae;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- versamento della quota di ammissione di € 60,00.

La selezione si baserà su valutazione del curriculum vitae e colloquio tecnico-motivazionale.



Save the dates

Scadenza domanda ammissione: **16 gennaio 2025**

Selezioni: **22 gennaio 2025**

Inizio lezioni: **7 febbraio 2025**

ALCUNI TEMI RILEVANTI CHE VERRANNO AFFRONTATI ALL'INTERNO DEL MASTER:

- Rapporti tra industria e accademia o enti di ricerca nell'ambito della sperimentazione pre-clinica anche alla luce di nuove modalità di outsourcing e condivisione della proprietà intellettuale.
- Tecnologie innovative digitali nello sviluppo di farmaci.
- Regolamentazione europea e necessità di superare barriere regolatorie tra Paesi membri.
- Disegni tradizionali delle sperimentazioni cliniche e nuovi modelli orientati dalla medicina di precisione e dalle tecnologie innovative digitali.
- Valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e dell'innovazione.
- Ricerca osservazionale e studi di Real World Evidence.
- Aspetti etici e antropologici delle sperimentazioni cliniche.
- Processi di decision making nell'avanzamento delle conoscenze su farmaci e dispositivi attraverso le varie fasi di sperimentazione clinica.
- Valorizzazione professionale ed economica della sperimentazione clinica nelle aziende sanitarie.
- Aspetti regolatori della approvazione di farmaci e dispositivi.
- Pricing, market access.

+ **Faculty** di eccellenza

+ Focus di approfondimento sul **ruolo** e le **funzioni** della ricerca clinica

+ **15 Enti** legati alla ricerca clinica

+ **33 Società e aziende farmaceutiche**



CONTATTI

UCBM ACADEMY

Università Campus Bio-Medico di Roma

Via Giacomo Dina, 36 - 00128 Roma

Email: ucbmacademy@unicampus.it

Telefono: 06.22541.9300

www.unicampus.it/ucbmacademy