



Unimarconi
LA PRIMA UNIVERSITÀ
DIGITALE ITALIANA

Master di Secondo Livello

Ricerca Clinica e Medical Affairs. Farmaci e Medical Devices

Obiettivi

Questo Master è stato progettato e costruito per **formare personale altamente qualificato nella progettazione, gestione e monitoraggio dei Trials Clinici** fornendo nozioni di base e specialistiche relative a tutti gli aspetti che caratterizzano lo sviluppo di farmaci e dispositivi medici. La ricerca clinica sta vivendo una nuova stagione, sia nel campo dei farmaci, per via dell'avvio del portale europeo, che per i dispositivi medici (DM), ora soggetti al nuovo regolamento che introduce la figura della Persona Responsabile del rispetto della Normativa.

Questa nuova figura professionale dovrà possedere le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici e la formazione adeguata per supportare il fabbricante di DM per tutti gli aspetti riguardanti le fasi di sviluppo di un nuovo DM in conformità alla nuova normativa, definitivamente applicabile dal 26/5/2021. Essendo oggi obbligatoria per tutte le aziende, che può essere interna o esterna in relazione alla dimensione dell'Impresa, crea notevoli opportunità di collaborazioni professionali.

A chi è rivolto il master

Candidati provvisti di titolo universitario specialistico (Laurea Specialistica) o magistrale a ciclo unico (Laurea Magistrale a ciclo unico) o laurea equipollente conseguita ai sensi dei precedenti ordinamenti in tutte le classi di laurea. In particolare sono ammesse Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline Scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche.

Scheda Master



Durata 12 Mesi



Modalità On line



CFU 60



Prezzo 2.500€

Perché scegliere questo master

Formula Online Flessibile

Massima libertà su come, quando e dove studiare

Docenti di Alto Profilo

Esperti accademici e professionisti di settore per trasmettere conoscenze aggiornate sulla ricerca clinica

Specializzazione e Avanzamento di Carriera

Sviluppa competenze avanzate per ruoli di responsabilità

Certificazione e Riconoscimento Accademico

Rendi il tuo CV più competitivo con un titolo accreditato

Tirocinio

Un modulo online interamente dedicato al tirocinio addestrativo

Casi Pratici

Le nuove procedure sui regolamenti europei in ambito clinico e di ricerca

Interviste e Testimonianze

Partecipa a giornate di approfondimento con Aziende e CRO

Qual è il ruolo e quali attività svolge il CRA – **Clinical Research Associate**

La figura del Clinical Research Associate (CRA) fa da tramite tra lo sponsor e lo sperimentatore. Il CRA deve supervisionare e coordinare le varie fasi della conduzione di uno studio clinico per assicurare la tutela dei diritti, della sicurezza, del benessere dei soggetti e l'attendibilità dei dati dello studio.

Nella ricerca, però, esistono molti altri settori di grande importanza e che offrono opportunità di lavoro: la farmacovigilanza, il regolatorio, i Medical Affairs, Il Market Access. Tutto questo viene trattato nel corso del Master per offrire la più ampia conoscenza possibile in modo da operare la scelta più giusta per il proprio futuro. In particolare i laureati in Medicina e Chirurgia hanno interessanti prospettive nella **Direzione della Ricerca Clinica**, che si dedica allo sviluppo clinico dei farmaci sino alla loro registrazione; nella **Direzione di Unità Terapeutica**, che in collaborazione con il **Marketing** segue lo sviluppo di prodotti nelle diverse aree terapeutiche; nella **Direzione Medica**, responsabile di tutte le attività mediche riguardanti i farmaci prima e dopo la loro commercializzazione della comunicazione scientifica.

I laureati in altre discipline biomediche iniziano generalmente come: **Clinical Research Associate** (Monitor) che si occupano del monitoraggio dei trials clinici. Esperti del Controllo di Qualità, come **Quality Assurance Manager**, che verifica la qualità degli studi e la loro conformità alle procedure, norme e disposizioni di legge. **Safety & Pharmacovigilance Manager** capace di raccogliere tutte le segnalazioni della farmacovigilanza attiva e passiva. **Regulatory Affairs Manager** che conduce tutte le pratiche necessarie per la presentazione delle domande di sperimentazione; deve, inoltre, seguire le pratiche regolatorie durante la sperimentazione e presentare le domande di autorizzazione all'immissione in commercio una volta completato il dossier degli studi pre-clinici e clinici.



Didattica On Line e Piattaforma MyUnimarconi

Le lezioni sono registrate e **sempre disponibili** sulla piattaforma MyUnimarconi dove è possibile visionare le slide, i materiali integrativi e caricare la tesi finale.

Durata e Struttura

Il Master ha una durata complessiva di 12 mesi e prevede **1500 ore di formazione** che comprendono le ore di didattica on line, lo studio individuale, la preparazione e discussione del project work.



Programma

I Modulo

Patologia generale e clinica
Farmacologia
Medicina Interna
Diagnostica per immagini e Radioterapia
Test per l'ammissione al modulo successivo

II Modulo

Ricerca clinica
Progettazione di uno studio clinico
Management dello studio clinico
Monitoraggio e controllo degli studi clinici
Test per l'ammissione al modulo successivo

III Modulo

Percorso autorizzativo (Regolatorio)
Consenso informato e Privacy
GCP e GCP
Sicurezza dei farmaci
Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
Market Access
Test per l'ammissione al modulo successivo

IV Modulo

Medical devices
Lotta alle contraffazioni
Norme nazionali e comunitarie sui dispositivi medici
Indagini cliniche con dispositivi medici
Sorveglianza, Monitoraggio e Segnalazione di eventi avversi
Telemedicina, Telemonitoraggio e uso delle APP sanitarie
Test per l'ammissione al modulo successivo

V Modulo

Aspetti legali e assicurativi. Aspetti contrattuali ed Aziendali
Test per l'ammissione al modulo successivo

VI Modulo

Intelligenza artificiale
Virtual trial
Digital Health e Digital Therapy
Cellule staminali e terapia genica
Test per l'ammissione alla discussione della tesi finale

Focus e punti chiave del programma

Le basi della Medicina Clinica

La Diagnostica di Laboratorio

Principi di Patologia e aspetti clinico/terapeutici

Farmacologia e approfondimento sui farmaci biologici

Ruolo delle società scientifiche nella ricerca clinica

Statistica applicata alla ricerca clinica

Attori della sperimentazione clinica

Clinical research organization e decreto CRO

Farmacovigilanza

Clinical Trial Center e ISO 9001:2015

Normativa in materia di sperimentazioni cliniche

L'industria farmaceutica, i nuovi orizzonti della ricerca e le partnership pubblico-privato

Digital Health & Medicine

Il nuovo regolamento Europeo per l'approvazione regolatoria degli studi clinici

Le figure di riferimento per i dispositivi medici

Telemedicina e strumenti ICT

Bioetica

Aspetti Legali ed Assicurativi della Ricerca Clinica

Project work finale

Il project work fa parte integrante del Master. **Trascorsi minimo sei mesi** dall'inizio del percorso, lo studente potrà richiedere al Direttore del Master l'assegnazione di un relatore. La data di discussione dovrà invece essere richiesta alla segreteria. La discussione del project work sarà in presenza. Per ogni ulteriore informazione lo studente potrà fare riferimento alle istruzioni pubblicate in piattaforma e che gli verranno inviate al momento dell'iscrizione.

Diploma

Al termine del corso, a quanti abbiano osservato tutte le condizioni richieste e superato con esito positivo le prove di valutazione previste e maturato i 60 crediti riconosciuti, sarà rilasciato il **Diploma di Master Universitario** ai sensi del DM 270/2004

Stage

Il programma del Master contiene anche il tirocinio addestrativo, in modalità virtuale, che viene erogato sotto forma di lezioni da parte di CRO (Contract Research Organization) e di Aziende Farmaceutiche. Le lezioni che costituiscono lo stage fanno comprendere come si svolge la ricerca clinica, quali sono le attività che deve fare un CRA (Clinical Research Associate), quali sono le ulteriori opportunità nel campo della ricerca clinica (Farmacovigilanza, Quality Assurance, Medical Liaison, il Regolatorio etc).

Faculty

Direttore del Master

Prof. Roberto **Verna**

Docenti

Verna Roberto

Direttore del Master in "Ricerca Clinica e Medical Affairs. Farmaci e Devices Medicali"; Presidente World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine, già Professore Ordinario di Patologia Clinica, Sapienza Università di Roma; Presidente Accademia per la Salute e la Ricerca Clinica

Cattani Marcello

Presidente Farindustria

Nisticò Robert

Presidente AIFA

Capuano Daniela Maria

Clinical Trial Associate, Esperta in organizzazione farmaceutica e gestione del farmaco; Direttore Generale Settore Comunicazione ed Editoria, Studi e Ricerche, Accademia per la Salute e Ricerca Clinica

Marletta Marcella

Professore di Farmacologia, già Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute; Direttore Generale Settore Salute dell'Accademia per la Salute e la Ricerca Clinica

Boggetti Massimiliano

Già Presidente Confindustria Dispositivi Medici

Scaccabarozzi Massimo

Già Presidente Farindustria

Avola Rosanna

Responsabile clinico, UNIFARM, Catania

Banfi Giuseppe

Direttore Sanitario IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Beltramini Giancarlo

Avvocato esperto in controversie giudiziarie in ambito civile, diritto societario e/o commerciale

Bergamini Loredana

Medical Affairs Director, Janssen

Bizzarri Mariano

Professore Associato di Patologia Clinica, Sapienza Università di Roma; Editor di Organisms

Blandamura Vincenzo

Già Direttore della Chirurgia d'Urgenza Ospedale Sant'Eugenio, Roma

Bravin Margherita

Corporate Director Quality Services, EXOM Group, Milano

Butti Francesco

Head of Medical Budget and Clinical Operations, Novartis Pharmaceuticals

Cagnazzo Celeste

Patologo Clinico, Clinical Research Coordinator - Unità di Ricerca e Sviluppo Clinico, S.C. Oncoematologia Pediatrica - AOU Città della Salute e della Scienza, Presidio Ospedaliero Infantile Regina Margherita. Presidente Gruppo Italiano Data Manager – Coordinatori di Ricerca Clinica

Calamea Pietro

Direttore Ufficio Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici – Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico – Ministero della Salute Candido Angela, Capo Dipartimento: Esperto del settore Regolatorio degli IVD per il Dipartimento MIPI. ISS

Capaccetti Barbara

Presidente Fondazione Pfizer

Caranti Silvia

Global Pharmacovigilance Compliance Manager, Angelini Pharma

Carboni Katja

T. Col. ufficiale del nucleo CC esperta del settore farmaceutico

Caroli Sergio

Professore Onorario e Laurea Honoris Causa, Università Eötvös Loránd di Budapest, Membro del CD della SIMeF, Direttore Scientifico della FullCRO SRL.

Cecere Elvira

Direttore dell'ufficio 3- Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi; Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute

Chiaretta Fattore Paola

Executive Director Clinical Research, MSD Italy, Turkey and MEE

Chiesa Martina

Internal Responsible for QA mgmt. and Project Manager, Evidenze, Milano

Colapietro Alessandro

Clinical Monitor, OPIS

Colombo Daniele

ASST Ovest Mi

Cottini Lorenzo

Country Director di Evidenze e Coordinatore GdS Ricerche Cliniche di AFI.

Crespi Milena

Regulatory Clinical Trial Application Manager, EXOM Group, Milano

Cuocolo Maurizio

Head of Quality Management Unit, OPIS

Cursano Roberto

Avvocato, Partner, Delfino e Associati, Global Trade & Investment

D'Alfonso Giulio

Osservatorio Trials

De Paola Eleonora

AIFA. Management of clinical trials and Master trainer of EMA Clinical Trials Information System

De Stefano Luisa

Patient Partnership Lead, Roche Italia

Del Vecchio Angela

Direzione Ufficio Ispezioni GCP, AIFA

Delle Mule Ilaria

ASST Ovest Mi

Dentali Francesco

Professore Associato di Medicina Interna, Università dell'Insubria, Varese; Presidente FADOI

Drago Valentina

General manager SCF market access & regulatory affairs, direttore scientifico UNIFARM, Catania

Egidi Annarita

General Manager, Takeda Italia

Farmer Matthew

Executive Director, Head of Early Oncology Clinical Science, Early Global Development, Early Oncology Clinical. AstraZeneca

Fascianelli Ivan

Professore di Scienze Motorie, Responsabile del "Juvenia Wellness Lab". Osteopata e Fisioterapista.

Ferrazza Paolo

Direttore Scientifico L.N. AGE

Fioravanti Laura

HTA & Policy Lead , Value & Access Dept. Takeda Italia S.p.A.

Franchina Veronica

Study coordinator/Data manager, U.O.C. Oncologia Medica, A.O. Papardo, Messina

Franzini Laura

Direttore Medico, Chiesi Italia

Frasca Martina

Clinical Study manager, EXOM Group, Milano

Klingmann Ingrid

Presidente PharmaTrain

Kurek Raffael

Executive Medical Director – Group Leader, Early Global Development, AstraZeneca

Gabbrielli Francesco

Direttore Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie in Sanità, ISS Giro Marisa, QA and GCP consultant

Giro Marisa

QA and GCP consultant

Galliccia Fabrizio

Dirigente Ufficio Ispezioni GCP, AIFA

Grassi Maria Caterina

Professore di Farmacologia, Sapienza Università di Roma

Gussoni Gualberto

Già Direttore Scientifico FADOI

Lancia Ugo

Già membro del Comitato Didattico Scientifico del Master in Ricerca Clinica, Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolatori presso Sapienza Università di Roma

Landi Fabio

Oncology MSL Manager, Takeda Italia

Lispi Lucia

Direttore Ufficio V - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Fascia A

Luppi Nicoletta

Presidente e Amministratore delegato, MSD Italia

Macrì Francesco

Professore Aggregato di Pediatria, Sapienza Università di Roma; Segretario FISM

Marchese Cinzia

Professore Ordinario di Scienze Tecniche in Medicina di Laboratorio, Sapienza Università di Roma

Marcoaldi Roberta

Direttore dell'Organismo Notificato - Istituto Superiore di Sanità

Mazzoleni Miriam

Head of Data Management, EXOM Group, Milano

Mazzone Antonino

Direttore Dipartimento Area Medica, Cronicità e Continuità Assistenziale, ASST Ovest Milanese, Vice Presidente FISM

Minisola Giovanni

Direttore Scientifico Fondazione San CamilloForlanini, Presidente Emerito Società Italiana di Reumatologia

Moretti Alessia

Lead Country Clinical Quality Manager, MSD Italy

Nieri Maria

Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs, A. Menarini Diagnostics S.r.l.

Ottavianelli Elena

Direttore Scientifico AICRO

Panetta Valentina

Biostatistica, CEO, L'altrastatistica srl -Consultancy & Training- Biostatistics office - Rome – Italy

Pantellini Federico

Medical Affairs Head Onco-Hematology, Roche Italia

Pasceri Giovanni

Avvocato, Consigliere FISM

Pellegrini Roberta

Esperta in coordinamento e gestione amministrativa delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici; Segretario Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano Componente del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici - Ministero della Salute

Pennestrì Federico

Ricercatore, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Petraglia Sandra

Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA

Petrini Carlo

Direttore Unità di Bioetica, ISS; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici a valenza Nazionale; Componente della Commissione Nazionale di Bioetica

Piazza Cateno

Responsabile laboratorio GLP, UNIFARM, Catania

Polimeni Carla

Consulente per attività di Quality Assurance e Formazione, Yghea SrL

Popoli Patrizia

Direttore, Centro Nazionale Drug Research & Evaluation (ISS). Presidente, Technical Scientific Committee AIFA

Porrini Anna Maria

Direttore Medico, Roche Italia

Pozzi Giuseppe

Medico Chirurgo Specialista in Chirurgia Generale ed in Chirurgia Toracica, Professore a contratto con Docenza in "Chirurgia Geriatrica" presso la Scuola di Specializzazione di Geriatria, l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Recchia Giuseppe

Vice Presidente Fondazione SKF

Sbrenni Sergio

Ricercatore del Dipartimento SANV - Istituto Superiore di Sanità - Coordinatore GVI del Dipartimento Laboratori – ACCREDIA.

Speroni Elisabetta

Head of Medical Excellence Novartis Pharmaceuticals

Stabile Stefano

Responsabile QA GCP e Coordinatore di Ricerca Clinica, Niguarda Cancer Center, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Stefani Ilario

ASST Ovest Mi

Valerio Oriana

Responsabile QA UNIFARM, Catania

Vimercati Franco

Già Primario di Radiologia Ospedale Niguarda, Presidente FISM

Visani Luigi

CeO and Medical Director, Kapadi

Zibellini Marco

Direttore della Direzione Medico Scientifica di Farminindustria

Come iscriversi

E' possibile iscriversi al Master in qualsiasi periodo dell'anno.

Per iscriversi occorre registrarsi alla pagina **MyUnimarconi** del sito dell'Università, con le credenziali ricevute procedere all'immatricolazione caricando i seguenti documenti:

- Documento di riconoscimento e codice fiscale
- Certificato del titolo di studio o autocertificazione

Gli studenti in possesso di titoli stranieri conseguiti all'estero dovranno allegare la documentazione integrativa indicata sulla pagina del sito Unimarconi.

Quota di partecipazione, finanziamenti e modalità di pagamento

La quota di iscrizione al Master è € 2.500 da versare tramite PagoPA Marconi Direct Pay.

È possibile suddividere il pagamento in **più rate**.

Per informazioni contattare l'Ufficio Futuro Studente Master ai seguenti recapiti:

+39-06-37725777 - futurostudentemaster@unimarconi.it

Unimarconi collabora con Intesa Sanpaolo per promuovere "Per Merito", **il prestito pensato per supportare il percorso di studi**. Per saperne di più, visita la pagina dedicata sul sito di Intesa Sanpaolo.

Informazioni

Per tutte le informazioni finalizzate all'iscrizione/immatricolazione contattare l'ufficio Futuro Studente Master:

+39-06-37725777 - futurostudentemaster@unimarconi.it

Dopo il Master Career Service

Il Career Service accompagna gli studenti dell'Università degli Studi Guglielmo Marconi nella creazione del proprio **progetto professionale** ed offre un supporto mirato all'orientamento, allo sviluppo di competenze così da renderli più competitivi in un mercato del lavoro in rapida evoluzione, attraverso alcune attività:

Orientamento Personalizzato: un team di esperti è pronto ad aiutare ad identificare le passioni e le competenze per tradurle in opportunità concrete di carriera.

Connessioni nel Mondo Lavorativo: collaboriamo con aziende/enti e professionisti per offrire opportunità di stage, lavoro e programmi di sviluppo professionale.

Workshop ed Eventi: organizziamo workshop interattivi, seminari e eventi di networking per mettere in contatto gli studenti con esperti di settore e ampliare la propria rete professionale.

Supporto nella Ricerca Lavorativa: supportiamo nella creazione di un CV efficace, di una lettera di presentazione, di un interessante profilo LinkedIn, nel prepararti al meglio ad un colloquio di lavoro e farti emergere come candidato di valore nel mercato del lavoro.



Alumni UniMarconi



MISSION

L'obiettivo è di sviluppare iniziative, progetti, attività, eventi, scambi culturali e professionali.

ASSISTENZA

Fornisce ai propri associati ed ai giovani laureati dell'Ateneo strumenti utili per l'orientamento, l'aggiornamento e lo sviluppo professionale.

TUTELA/COLLABORAZIONE

Collabora con l'Ateneo, promuovendo i contatti per migliorare, tutelare e potenziare i servizi offerti agli studenti e laureati.

CRESCI CON NOI

Cura, sviluppa e consolida una nutrita rete di relazioni con Enti pubblici o privati, a livello nazionale ed internazionale, per promuovere la crescita culturale e professionale dei soci.

INIZIATIVE

Promuove l'organizzazione di eventi, seminari, iniziative culturali, anche di interesse professionale, scientifico, artistico o ricreativo, per favorire un networking tra persone, per accrescere competenze e professionalità.

ALUMNI TALK

Un ciclo di incontri per mettere in contatto studenti e laureati dell'Unimarconi con figure del mondo della cultura, dello spettacolo, dell'economia e nostri docenti.



Unimarconi
LA PRIMA UNIVERSITÀ
DIGITALE ITALIANA

Università degli Studi Guglielmo Marconi

Via Plinio, 44 - 00193 | Roma

Lun-Ven 9.00-18.00

futurostudentemaster@unimarconi.it

unimarconi.it

