

**Master Universitario di II Livello in  
Ricerca Clinica, open innovation  
e market access nell'era digitale  
III 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. 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. Giorgio Racagni**

Past President Società Italiana Farmacologia

### **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:**

**CONTRACT  
RESEARCH  
ORGANIZATIONS**



**AZIENDE SANITARIE  
E OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIE**



**OPPORTUNITÀ  
PROFESSIONALI**

**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.

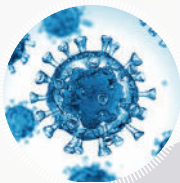
6

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

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.

### 4. DEBRIEFING E CONCLUSIONI





## TESTIMONIANZE AZIENDALI

- + **Formazione manageriale**
- + **Contaminazione di esperienze**




Nel corso del Master, interverranno professionisti provenienti da aziende ed enti di rilievo di carattere nazionale ed internazionale.



## 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.



### **Sessioni Q&A**

Al fine di favorire l'acquisizione dei contenuti trattati durante i moduli del Master, al termine di ogni weekend di 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.



## 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.



### TIROCINIO\*

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.

+ Ingresso nel mondo del lavoro

+ Sperimentazione dei contenuti teorici

+ Conoscenza della realtà aziendale

+ Realizzazione del project work basato sull'esperienza

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

## 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](mailto: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-clinicalll](http://www.unicampus.it/master-ricerca-clinicalll) 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 2024**

Selezioni: **22 gennaio 2024**

Inizio lezioni: **9 febbraio 2024**

## 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.



### Borse di studio INPS

INPS mette a disposizione 3 borse di studio a copertura totale della quota di partecipazione per dipendenti pubblici iscritti alla gestione unitaria delle prestazioni creditizie e sociali.

### Finanziamenti con fondi interprofessionali

Se sei un'azienda interessata al nostro percorso formativo e sei iscritta a uno o più fondi interprofessionali (Fondimpresa, Forte, Fonter, Fondirigenti, Fondir, etc.), puoi finanziare il Master tramite il fondo stesso. Contattaci telefonicamente allo 06.22541.9300 o via email a [ucbmacademy@unicampus.it](mailto:ucbmacademy@unicampus.it) per maggiori informazioni e per valutare insieme i requisiti necessari.

Partner

abbvie

Con il patrocinio di:



## CONTATTI

### UCBM ACADEMY

Università Campus Bio-Medico di Roma

Via Giacomo Dina, 36 - 00128 Roma

Email: [ucbmacademy@unicampus.it](mailto:ucbmacademy@unicampus.it)

Telefono: 06.22541.9300

[www.unicampus.it/ucbmacademy](http://www.unicampus.it/ucbmacademy)