



UNIVERSITA'  
CAMPUS  
BIO-MEDICO  
DI ROMA

## DECRETO DEL RETTORE

Anno Accademico 2023/2024

N. 648 del 07/11/2023

### MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN RICERCA CLINICA, OPEN INNOVATION E MARKET ACCESS NELL'ERA DIGITALE III EDIZIONE

#### IL RETTORE

- Visto** lo Statuto vigente dell'Università Campus Bio-Medico di Roma;
- Visto** il Regolamento Didattico dell'Università Campus Bio-Medico di Roma;
- Visto** il Decreto Ministeriale n. 270 del 22 ottobre 2004 "Modifiche al Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509", pubblicato sulla G.U. n. 266 del 12 novembre 2004;
- Visto** il Decreto Interministeriale 9 luglio 2009 relativo alla equiparazione tra Lauree di vecchio ordinamento, Lauree Specialistiche e Lauree Magistrali;
- Viste** le disposizioni MIUR prot. n. 602 del 18 maggio 2011, aventi ad oggetto le immatricolazioni degli studenti stranieri e comunitari presso le Università italiane statali e non statali autorizzate a rilasciare titoli aventi valore legale;
- Visto** l'art. 15 della legge 12 novembre 2011, n. 183, "Norme in materia di certificati e dichiarazioni sostitutive";
- Visto** il D.P.R. del 28 dicembre 2000, n. 445, recante il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa";
- Visto** l'art. 32 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, "Eliminazione degli sprechi relativi al mantenimento di documenti in forma cartacea";
- Visto** il Decreto Ministeriale n. 930 del 29 luglio 2022, "Disposizioni per consentire la contemporanea iscrizione a due corsi universitari";

FR





## DECRETO DEL RETTORE

Anno Accademico 2023/2024

N. 648 del 07/11/2023

- Visto** il Regolamento per la disciplina di Master Universitari e Corsi di Perfezionamento dell'Università Campus Bio-Medico di Roma;
- Vista** la delibera del Consiglio di Facoltà Dipartimentale di Medicina e Chirurgia del 24 luglio 2023 concernente l'istituzione della III edizione del Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica, open innovation e market access nell'era digitale";
- Vista** la delibera del Senato Accademico del 6 settembre 2023 concernente l'istituzione della III edizione del Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica, open innovation e market access nell'era digitale";

### DECRETA

#### Articolo 1

l'attivazione del Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica, open innovation e market access nell'era digitale" promosso dalla Facoltà Dipartimentale di Medicina e Chirurgia dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, per l'anno accademico 2023/2024 (III edizione), il cui bando di ammissione e il regolamento sono allegati al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Roma, 07/11/2023

L'Amministratore Delegato  
e Direttore Generale  
(Dott. Andrea Rossi)

Il Rettore  
(Prof. Eugenio Guglielmelli)



AR

---

**MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN RICERCA CLINICA,  
OPEN INNOVATION E MARKET ACCESS NELL'ERA DIGITALE  
III EDIZIONE**

**1. Finalità**

Il Master intende fornire conoscenze e competenze, non solo di natura tecnica, ma anche economica, giuridica-regolatoria e gestionale nell'ambito del settore farmaco e dei dispositivi.

**2. Direzione e Coordinamento del Master****Direzione Scientifica**

Prof. Giorgio Minotti

*Delegato del Rettore alla Ricerca Traslazionale e Clinica, Innovazione Farmaceutica*

*Professore Ordinario di Farmacologia - Università Campus Bio-Medico di Roma*

**Coordinamento Scientifico**

Prof. Pierantonio Menna

*Professore Associato di Farmacologia - Università Campus Bio-Medico di Roma*

**Comitato scientifico<sup>1</sup>**

Prof. Giancarlo Agnelli

*Responsabile U.O.C. Medicina Vascolare d'Urgenza, Stroke Unit - Azienda Ospedaliera di Perugia*

Dott.ssa Marie Georges Besse

*Medical Affairs Director - Servier Italia e Presidente Simef*

Dott.ssa Agnese Cattaneo

*Chief Medical Officer - Angelini*

Dott. Marcello Cattani

*Presidente - Farminindustria*

Prof. Luca Gianni

*Presidente - Fondazione Gianni Bonadonna*

Dott. Gualberto Gussoni

*Direttore Scientifico - Centro Studi FADOI*

Dott.ssa Annalisa Iezzi

*Direttore Medico - AbbVie Italia*

Dott.ssa Silvia La Rosa

*Head of Market Access and Pricing - GSK*

Prof. Franco Locatelli

*Direttore Divisione Ematologia Pediatrica - Ospedale Bambino Gesù e 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*

---

<sup>1</sup> L'elenco dei membri del Comitato Scientifico potrebbe subire delle variazioni. In caso di modifica, l'UCBM Academy provvederà a darne opportuna diffusione tramite Avviso pubblicato sulla pagina web del Master.

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  
*Presidente - Società Italiana Farmacologia*  
Prof. Francesco Rossi  
*Responsabile Direzione Scientifica Clinical Innovation Office - Università Campus Bio-Medico di Roma*  
Dott.ssa Alessandra Sinibaldi  
*Value, Market Access & Government Affairs Senior Director - Galapagos Biopharma Italy*

### **Coordinamento organizzativo**

UCBM Academy  
Università Campus Bio-Medico di Roma

### **Manager didattico**

Al fine di garantire un monitoraggio costante, affinché il percorso formativo sia in linea con gli obiettivi didattici definiti in fase di pianificazione, è prevista la figura del manager didattico che possa garantire una presenza continua per tutto il percorso del Master.

Tale ruolo di coordinamento, è affidato a un referente che verrà nominato a insindacabile giudizio della Direzione Scientifica del Master e che avrà il ruolo di gestire la logistica d'aula, gestire la piattaforma on-line di riferimento, gestire il flusso delle informazioni utili ai docenti e ai partecipanti.

### **3. Enti pubblici e/o privati coinvolti**

Il Master è organizzato in collaborazione con Farindustria.

### **4. Obiettivi formativi**

Alcuni temi rilevanti che verranno affrontati all'interno del Master sono:

- 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.
- Predittività dei modelli animali e importanza di modelli alternativi ai fini di un minore attrito nella transizione dalla sperimentazione preclinica a quella clinica.
- Regolamentazione europea e necessità di superare barriere regolatorie tra Paesi membri.
- Disegno tradizionale delle sperimentazioni cliniche e nuovi modelli orientati dalla medicina di precisione e dalle tecnologie innovative digitali.
- Sperimentazioni cliniche in popolazioni speciali (bambini, anziani, malattie rare).
- Ricerca osservazionale, uso off label dei farmaci 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.
- Aspetti regolatori della approvazione di farmaci e dispositivi.
- Pricing, market access.
- Valorizzazione professionale ed economica della sperimentazione clinica nelle aziende sanitarie.

## 5. Profilo in uscita e sbocchi professionali

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

- aziende farmaceutiche;
- contract research organizations (CRO);
- aziende sanitarie e ospedaliero-universitarie;
- istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- università ed enti di ricerca.

## 6. Struttura del Master

Il Master di II Livello in “Ricerca clinica, open innovation e market access nell’era digitale”, conferisce 60 crediti formativi universitari (CFU) come previsto dall’art. 7, comma 4 del D.M. 270/2004 e ha durata complessiva di un anno accademico. Il Master è strutturato in 6 Aree tematiche:

1. Il contesto: etica, competitività, percorso pre-clinico
2. Gestione e conduzione di uno studio
3. Aspetti normativi, legali e assicurativi
4. Ruolo dell’innovazione tecnologica e socio sanitaria
5. Sperimentazioni di dispositivi medici: contesti di riferimento
6. Procedure di autorizzazione e market access

I 60 CFU, pari a 1.500 ore di attività formative, sono così suddivisi:

- 28 CFU di didattica che prevede lezioni frontali, lezioni on-line (diretta streaming), sessioni di Q&A e studio individuale;
- 8,5 CFU di case studies e laboratori di soft skills;
- 23,5 CFU di tirocinio ed elaborazione del Project Work finale.

### Case studies e laboratori di soft skills

L’obiettivo dei case studies è di stimolare competenze pratiche attraverso la risoluzione di un caso reale.

Ogni case study sarà strutturato in:

1. Studio individuale e analisi del caso
2. Divisione dell’aula in piccoli gruppi e discussione del caso
3. Presentazione dei lavori e discussione in aula
4. Debriefing e conclusioni

L’obiettivo dei laboratori di soft skills è far acquisire ai partecipanti le basi di project management sia in ambito gestionale che relazionale, sviluppando un approccio innovativo e sfidante nel processo della ricerca clinica e acquisendo abilità di un pensiero prospettico per portare valore e 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 fine settimana 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.

### **7. Tirocinio e realizzazione del project work**

La finalità del tirocinio curriculare è il completamento delle conoscenze teoriche acquisite durante il Master con una concreta esperienza operativa da svolgersi presso aziende farmaceutiche e altri enti che supportano il percorso. All'attività di tirocinio curriculare sono attribuite 306 ore di attività corrispondenti a minimo 2 mesi.

L'attività di tirocinio curriculare e la realizzazione del project work consentiranno ai partecipanti di consolidare e sperimentare i contenuti teorici, esplicitati in aula. I partecipanti dovranno sviluppare un project work finale che verrà discusso davanti a una Commissione di valutazione.

Per coloro che sono già assunti presso un Ente o una Azienda, il tirocinio coinciderà direttamente con l'elaborazione del project work.

### **8. Titolo rilasciato**

Ai partecipanti che completeranno il Master e saranno in regola con gli adempimenti amministrativi, verrà rilasciato il titolo di Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica, open innovation e market access nell'era digitale". Il riconoscimento del credito formativo è legato sia alla regolare frequenza, che al superamento delle prove in itinere e finale.

Coloro che frequenteranno il Master in qualità di uditori non conseguiranno il titolo e non potranno svolgere attività di tirocinio. A essi sarà rilasciato un certificato di frequenza del Master.

*La partecipazione ad un Master Universitario prevede l'esenzione dai crediti Ecm nel rispetto della Determina della CNFC del 17 luglio 2013 in materia di "Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione".*

### **9. Destinatari e requisiti di accesso**

Il Master prevede, tra i suoi frequentatori, la figura dei discenti, riservata a coloro in possesso del titolo di studio di Laurea di vecchio ordinamento, o Specialistica o Magistrale, e quella di uditori, riservata a coloro che sono privi di detto titolo purché abbiano una comprovata esperienza professionale di almeno 3 anni.

Il titolo universitario deve essere posseduto dal candidato ammesso a frequentare il Master entro e non oltre 90 giorni dall'avvio dello stesso. I candidati ammessi al Master che, alla data delle selezioni, non fossero in possesso di detto titolo di studio, saranno ammissibili come "partecipanti sub-condizione alla frequenza" con eventuale attribuzione alla categoria di uditori qualora non abbiano conseguito detto titolo di studio entro la scadenza specificata.

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.

### **10. Modalità di ammissione**

La domanda di ammissione al Master va presentata entro e non oltre le ore 23:59 del **16 gennaio 2024** utilizzando la procedura online disponibile nella pagina web dedicata al Master presente sul sito internet <http://www.unicampus.it/master> e prevede l'inserimento di:



- dati anagrafici;
- curriculum vitae;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- versamento della quota di 60 €.

La selezione verrà effettuata mediante valutazione curriculare e colloqui orali che si svolgeranno il **22 gennaio 2024**.

### 11. Iscrizione

La graduatoria degli ammessi sarà pubblicata entro il **25 gennaio 2024** nella pagina web dedicata al Master presente sul sito internet <http://www.unicampus.it/master>. Presa visione dell'ammissione, l'immatricolazione al Master dovrà essere effettuata entro il **31 gennaio 2024**.

La mancata immatricolazione entro tale termine verrà considerata come rinuncia.

L'immatricolazione si ritiene perfezionata con l'invio all'UCBM Academy, tramite email ([ucbmacademy@unicampus.it](mailto:ucbmacademy@unicampus.it)), della scheda d'immatricolazione fornita dal coordinamento, unitamente a copia del bonifico che attesta l'avvenuto versamento almeno della I^ rata.

### 12. Numero massimo di partecipanti

Il Master è a numero chiuso, per un massimo di 30 partecipanti. Non verrà attivato per un numero di partecipanti che non consenta la sostenibilità economica del progetto.

### 13. Durata e data inizio

Il Master dura 12 mesi. Data d'inizio: **09/02/2024** e conclusione prevista a febbraio 2025.

### 14. Sedi

Le lezioni si svolgeranno sia in presenza che online.

Le attività in presenza si svolgeranno presso le sedi dell'Università Campus Bio-Medico di Roma:

- Via Alvaro del Portillo, 21 – 00128, Roma
- Via Giacomo Dina, 36 – 00128, Roma

### 15. Modalità di frequenza

Le lezioni si svolgeranno, di norma, a settimane alterne con i seguenti orari:

- il venerdì dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 18.00
- il sabato dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 18.00

Frequenza obbligatoria: monte ore non inferiore all'80% delle lezioni in presenza e in diretta streaming e al 100% delle attività di tirocinio.

### 16. Quota di partecipazione

La quota di partecipazione all'intero Master è di € 5.000,00 suddivisibile in 2 rate:

- € 2.500,00 all'atto dell'iscrizione (31 gennaio 2024)
- € 2.500,00 entro il 30 settembre 2024

Tutti i versamenti, compreso quello relativo alla domanda di ammissione, vanno effettuati sul C/C bancario di seguito riportato:





Intestatario: Università Campus Bio-Medico di Roma

Banca: UNICREDIT SPA

IBAN: IT63Y0200805181000106877148

Specificare la causale relativa a ciascun pagamento (NOME e COGNOME – 1a rata – Master in Ricerca clinica).

In nessun caso le quote saranno rimborsate.

### **17. Quote agevolate**

Sono previste quote agevolate a favore dei laureandi e laureati presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma, a favore degli Ambassador UCBM Academy e a favore del personale dell'Università Campus Bio-Medico di Roma e della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico.

In base al contributo delle aziende partner del Master si potranno prevedere ulteriori quote di agevolazione o della gratuità.

### **18. Eventuali modifiche e avvisi**

Ai sensi del Regolamento per la disciplina dei Master Universitari e dei Corsi di Perfezionamento dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, qualora dovessero intervenire delle modifiche al presente bando di ammissione e regolamento l'UCBM Academy provvederà a darne opportuna diffusione tramite Avviso pubblicato sulla pagina web del Master.



RR