



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

in collaborazione con



FARMINDUSTRIA



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

## DIREZIONE SCIENTIFICA



**Prof. Giorgio Minotti**

Prorettore alla Formazione  
Professore Ordinario di Farmacologia  
UCBM

## COMITATO SCIENTIFICO

**Prof. Giancarlo Agnelli**

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

**Prof. Luca Gianni**

Presidente Fondazione Gianni Bonadonna

**Dott. Gualberto Gussoni**

Direttore Scientifico Centro Studi FADOI

**Dott.ssa Maria Novella Luciani**

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

**Prof. Franco Locatelli**

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

**Prof. Carlo Patrono**

Accademia Nazionale dei Lincei

**Dott. Franco 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**

Presidente Società Italiana Farmacologia

**Prof. Francesco Rossi**

Responsabile Direzione Scientifica  
Clinical Innovation Office, UCBM

**Dott. Massimo Scaccabarozzi**

Presidente Farindustria

## 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 a:

- Professionisti con esperienza lavorativa, che intendono approfondire le tematiche più rilevanti e innovative del settore.
- Neo-laureati, interessati e motivati a intraprendere un percorso di crescita professionale nel settore farmaceutico e biomedicale.
- Laureandi, 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

## KEY FACTS



### Partecipanti

Il Master è rivolto a neolaureati e professionisti 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.



### Durata e organizzazione

12 mesi (settembre 2021 – settembre 2022).

Frequenza part-time ogni due settimane: giovedì (mezza giornata), venerdì (intera giornata), e sabato (mezza giornata).



### Quota di partecipazione

€ 5.000,00 con possibilità di rateizzazione e quote agevolate per laureandi, laureati e personale UCBM.



### Borse di studio

L'Università Campus Bio-Medico di Roma partecipa al bando Myllemium Award 2021 per l'assegnazione di una borsa di studio a favore di un partecipante meritevole. Per partecipare al bando, la domanda di borsa di studio, dovrà essere presentata entro il 10 maggio 2021 seguendo le indicazioni riportate nel regolamento disponibile al seguente link:

<https://myllemiumaward.org/myjob/>. Si specifica che i partecipanti al bando Myllemium Award 2021 dovranno, entro la stessa scadenza, presentare la domanda di ammissione al Master.



### 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 | Rome Innovation Hub - Copernico Repubblica



### Modalità di ammissione

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

- dati anagrafici;
- Curriculum Vitae;
- dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- versamento della quota di ammissione di € 50,00.

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



### Save the dates

Scadenza domanda ammissione: **11 giugno 2021**

Selezioni: **15 giugno 2021**

Inizio lezioni: **23 settembre 2021**

## 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.

## STRUTTURA DEL MASTER

- ATTIVITÀ DIDATTICA: in presenza e/o in diretta streaming
- CASE STUDIES
- VISITE AZIENDALI
- PROJECT WORK

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

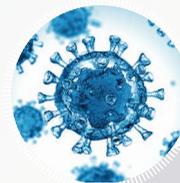
### AREE TEMATICHE

### 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



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.

### 2. DIVISIONE IN PICCOLI GRUPPI E DISCUSSIONE DEL CASO



### 3. PRESENTAZIONE DEI LAVORI E DISCUSSIONE IN AULA

### 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

- + **Leadership**
- + **Motivazione**
- + **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.



VISITE  
AZIENDALI\*

- + **Eventi di networking**
- + **Learning tour**



Coltivare relazioni utili per il proprio percorso professionale e la propria azienda.

Visite guidate presso realtà aziendali nazionali e internazionali.

\* In caso di situazione emergenziale che renda impossibile lo svolgimento in presenza di queste attività, verranno svolte ove possibili tour virtuali.



## CONTATTI

**Servizio Formazione Post-Lauream  
Università Campus Bio-Medico di Roma**

Via Álvaro del Portillo, 5 - 00128 Roma

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

Telefono: 06.22541.9300

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

[www.unicampus.it/master-ricerca-clinica](http://www.unicampus.it/master-ricerca-clinica)