



TRADIZIONALI E NUOVE PROFESSIONALITÀ PER LA RICERCA CLINICA: CONOSCERE E COGLIERE LE OPPORTUNITÀ DELLE EVOLUZIONI SANITARIE, NORMATIVE, METODOLOGICHE E PROCEDURALI

Master di II Livello

In collaborazione con Fondazione FADOI - *Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti*

Con il Patrocinio di:

Associazione Farmaceutici Industria (AFI)

Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO)

Assomonitor

Gruppo Italiano Data Manager (GIDMcr)

Farmindustria

Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF)

Società Italiana per Studi di Economia ed Etica sul Farmaco e sugli interventi Terapeutici (SIFEIT)

UnitelmaSapienza.it



Indice

1	Finalità
2	Destinatari
3	Requisiti d'accesso
4	Didattica
5	Inizio e durata del Master - Proroghe
6	Assistenza e Tutoraggio
7	Direzione, Docenti e Comitato Scientifico del Master
8	Prove intermedie
9	Tirocinio, Project Work, Prova finale e Titolo
10	Quota e modalità di iscrizione
11	Programma





1. Finalità

Il tema della metodologia della ricerca clinica e, soprattutto, delle professionalità in grado di gestirla in maniera moderna ed efficiente, è particolarmente attuale, tanto da essere stato sottolineato anche nella Legge 3/2018.

Altrettanto ampiamente noto è come le evoluzioni in corso stiano profondamente trasformando sia il panorama dei prodotti per la salute, oggetto di ricerca e sviluppo, che le relative procedure operative, e di conseguenza anche il profilo e il know-how delle professionalità richieste.

La logica del Master, che UnitelmaSapienza promuove in partnership con la Società Scientifica di Medicina Interna FADOI, è quella di affrontare tali dinamiche rispondendo alle esigenze dei professionisti che già operano nel sistema della ricerca e desiderano aggiornare le proprie competenze, e a quelle di chi invece intende intraprendere questo percorso professionale.

Il programma didattico è stato studiato per essere in linea con i bisogni delle persone e delle strutture che operano nella ricerca clinica, ed è pertanto stato elaborato dopo un approfondito confronto con autorevoli rappresentanti dei principali *stakeholder* del sistema (Aziende che sviluppano prodotti per la salute, *Contract Research Organizations*, Aziende Sanitarie, Istituti di Ricerca, Associazioni Scientifiche etc.).

La struttura del programma didattico consente, altresì, per chi dovesse avere interesse in tal senso, l'acquisizione di due dei requisiti previsti dalla normativa (Decreto del Ministero della Salute 15 Novembre 2011) per la qualifica di *Monitor/Clinical Research Associate* (CRA), in particolare una formazione teorica specifica di almeno 40 ore su specifici argomenti e almeno 4 mesi di attività nei settori del controllo e/o della vigilanza sui medicinali e/o della sperimentazione clinica.

Gli obiettivi didattici specifici del Master comprendono:

- Descrizione e aggiornamento rispetto a un quadro normativo in significativa evoluzione negli ultimi anni (Regolamenti Europei per la sperimentazione clinica dei medicinali e per i dispositivi medici / nuove versioni di ICH GCP/Legge 3/2018 e decreti correlati)
- Metodologia per la pianificazione e la conduzione della ricerca clinica per lo sviluppo di farmaci, tradizionali e nuovi modelli sperimentali, analisi delle fasi di realizzazione degli studi clinici (definizione di un protocollo di studio/*fund raising*/aspetti assicurativi, medico legali e di protezione dei dati personali/ottenimento delle autorizzazioni etico-amministrative/modalità tradizionali e innovative per la raccolta dati/gestione delle *clinical operations* nella prospettiva dei promotori, delle strutture di ricerca a contratto e delle figure professionali di supporto / principi di biostatistica applicata alla sperimentazione clinica / reporting dei risultati)
- Come ottimizzare il trasferimento di dati e risultati dalla ricerca clinica alla registrazione dei farmaci e alla *place in therapy* (brevetto/il concetto di innovazione/Health Technology Assessment e Value Based Healthcare per la rimborsabilità dei prodotti/rapporto fra ricerca e accesso al mercato)
- Approfondire la conoscenza delle nuove frontiere della ricerca clinica nello sviluppo di prodotti (biotecnologie, terapie avanzate, *companion diagnostics*, dispositivi medici, medicina digitale e terapie digitali) e sulle più moderne modalità di conduzione degli studi (digitalizzazione-automazione-remotizzazione dei processi/studi decentralizzati/studi in silico)
- Analisi dei profili professionali che contribuiscono alla realizzazione degli studi clinici e alla valorizzazione dei risultati degli stessi, comprese le figure più moderne (esempio bioinformatici/biostatistici/data scientists etc.), profili organizzativi a livello accademico, industriale e delle organizzazioni di ricerca e contratto.

Alla conclusione del Master, il discente avrà dunque acquisito un ampio *corpus* di informazioni teoriche utili sia a chi si avvicina con interesse professionale al mondo della ricerca, che a chi già vi opera e desidera consolidare e aggiornare le proprie competenze.



Di particolare rilievo è la possibilità di approfondire la conoscenza di nuove e future metodologie nella conduzione degli studi, e di come il profilo delle professionalità dedicate alla ricerca sia destinato a modificarsi (per i ruoli più tradizionali) e ad ampliarsi con nuove tipologie di attività. Il tutto, privilegiando una impostazione pragmatica della formazione erogata con il Master, orientata a sottolineare, nella formazione teorica, gli effettivi bisogni del mondo del lavoro, e offrendo anche l'opportunità di una esperienza pratica attraverso il periodo di stage.

Il Master è attivato nell'ambito di un accordo tra UnitelmaSapienza e la Società Scientifica di Medicina Interna FADOI, e per esso è stato richiesto il Patrocinio di prestigiose Associazioni impegnate nella promozione e conduzione delle ricerche cliniche.

2. Destinatari

Il Master è destinato a:

- Professionisti che operano nell'area della ricerca clinica in ambito industriale, delle organizzazioni di ricerca a contratto, accademico e istituzionale, e intendono approfondire/aggiornare le proprie competenze in materia metodologica e regolatoria, con particolare riferimento alle più moderne evoluzioni delle professionalità impegnate in questo ambito
- Chi intende intraprendere un percorso professionale nell'ambito della ricerca clinica in una delle tradizionali o nuove professioni
- Chi intende acquisire due dei requisiti previsti dalla normativa (Decreto del Ministero della Salute 15 Novembre 2011) per la qualifica di *Monitor/Clinical Research Associate (CRA)*, in particolare una formazione teorica specifica di almeno 40 ore e almeno 4 mesi di attività nei settori del controllo e/o della vigilanza sui medicinali e/o della sperimentazione clinica.

Secondo la normativa indicata nella Circ. Min. Salute n. 448 del 5 marzo 2002 (G.U. n. 110 del 13 maggio 2002, Programma di Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute) il personale sanitario che frequenta il Master può richiedere l'esonero dall'obbligo di acquisire i crediti formativi E.C.M. (richiesta da inviare a cura del professionista sul portale COGEAPS, salvo diversa indicazione del proprio Ordine di appartenenza).

3. Requisiti di accesso

Possono accedere al master coloro che sono in possesso di:

- i. Laurea magistrale conseguita ai sensi del DM n. 270/2004;
- ii. Laurea specialistica conseguita ai sensi del DM n. 509/1999;
- iii. Laurea conseguita secondo gli ordinamenti previgenti;
- iv. Titolo rilasciato all'estero, riconosciuto idoneo dalla normativa vigente.

4. Didattica

Il Master è istituito ai sensi del DM 270/2004. La didattica è erogata esclusivamente in rete, ai sensi del Decreto interministeriale 17 marzo 2003, secondo il modello di "lezione digitale" adottato dall'Università UnitelmaSapienza, tramite la piattaforma e-learning dell'Ateneo. Le lezioni audio-video saranno registrate oppure trasmesse *live* e successivamente rese disponibili anche in modalità asincrona, in modo che lo studente possa seguirle sui propri dispositivi elettronici (PC / tablet / smartphone) quando e dove vuole, 24 ore su 24.

Nelle attività sono comprese un test iniziale con obiettivo di verifica preliminare delle conoscenze, le lezioni, alcuni Webinar *live* interattivi, lo studio individuale, un tirocinio della durata di 4 mesi presso strutture qualificate che operano nella promozione e conduzione delle ricerche cliniche, in via telematica o in via pratica (quest'ultima obbligatoria per chi intende acquisire i requisiti per la qualifica di Monitor/Clinical Research Associate), 2 verifiche intermedie di apprendimento, l'elaborazione di un project work e una verifica finale di apprendimento a conclusione del corso.



Le lezioni verranno erogate in parte in modalità asincrona, e in parte in modalità sincrona (con partecipazione facoltativa da parte degli iscritti e possibilità di successiva fruizione in modalità asincrona). L'interazione fra Docenti e studenti potrà essere realizzata, oltre che durante le lezioni che verranno erogate in modalità sincrona, attraverso una piattaforma informatica che permetterà agli studenti di formulare domande di chiarimento e/o approfondimento sui contenuti delle lezioni, e che troveranno risposta via chat attraverso la piattaforma, e nel corso dei webinar *live* previsti dal programma didattico.

Nella Bacheca "Modulo 0" del corso, sulla piattaforma telematica, gli studenti potranno trovare tutte le indicazioni inerenti le verifiche intermedie, l'elaborazione del project work finale e le modalità per le prenotazioni di esame.

Ai fini della certificazione, il tracciamento viene effettuato solo nella modalità audio-video e non per il download MP3.

5. Inizio e durata del Master – Proroghe

Il Master ha la durata di 12 mesi da Novembre 2022 a Ottobre 2023, per un totale di 1.500 ore complessive (lezioni; studio individuale; *stage*; elaborato finale; assistenza; tutoraggio, attività interattiva).

Gli iscritti al corso possono usufruire di una proroga alla discussione dell'esame finale, a titolo gratuito, laddove non conseguano il titolo entro la data di scadenza del proprio anno accademico, solo entro i dodici mesi successivi. Nel caso in cui lo studente non consegua il titolo entro tale termine di proroga, dovrà procedere al rinnovo dell'iscrizione con pagamento della tassa di iscrizione annuale originariamente corrisposta.

6. Assistenza e Tutoraggio

L'Ateneo garantisce in via continuativa un'assistenza ed un sostegno al processo di apprendimento degli allievi mediante la presenza di un tutor esperto e qualificato. Il tutor, oltre a prestare assistenza agli studenti dell'Università, gestisce in modo proattivo il rapporto con la classe virtuale, predisponendo strumenti didattici ed informativi ritenuti utili per supportare gli studenti.

Il pool di tutor che assisterà gli studenti durante il percorso di Master è composto da

- Dottoressa Alessandra Ferrari (Clinical Research Coordinator/Study Project Leader, Fondazione IRCCS S. Matteo, Pavia)
- Dottoressa Stefania Frasson (Senior Project Leader, Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" FADOI, Milano)
- Dottoressa Antonella Valerio (Senior Project Leader, Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" FADOI, Milano).

7. Direzione, Docenti e Comitato Scientifico del Master

La direzione del Master è affidata al Dottor Gualberto Gussoni, Medico Chirurgo specialista in Farmacologia, attualmente Direttore Scientifico di FADOI, Società Scientifica per la quale coordina le attività di ricerca clinica e formazione. In precedenza ha svolto attività clinica sia a livello ospedaliero che della medicina del territorio, ha lavorato nelle Direzioni Medico-Scientifiche di importanti Aziende farmaceutiche nazionali e internazionali e come Responsabile dell'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'Università Campus Biomedico di Roma. E' autore di oltre 90 articoli originali pubblicati in prestigiose riviste scientifiche internazionali e nazionali, e Editor di numerose pubblicazioni monografiche dedicate al tema della ricerca clinica e dell'innovazione nel campo della salute.



Il corpo docente è composto da una Faculty che comprende oltre 70 fra docenti universitari, professionisti con consolidata e riconosciuta esperienza per i molteplici aspetti specifici inclusi nel programma didattico, rappresentanti delle Istituzioni e delle Associazioni dei Pazienti.

Il Comitato Scientifico si avvale di rappresentanti apicali di alcune fra le principali Associazioni che riuniscono e rappresentano i professionisti che operano nella ricerca clinica, e autorevoli rappresentanti del mondo scientifico e universitario:

- Professor Marcello Arca – Direttore Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza
- Dottoressa Marie-Georges Besse - Presidente Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF)
- Dottoressa Celeste Cagnazzo – Presidente Gruppo Italiano Data Manager e Coordinatori di Ricerca Clinica (GIDMcrc)
- Dottor Lorenzo Cottini – Coordinatore Gruppo Ricerche Cliniche Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI)
- Dottor Gennaro Daniele – Responsabile Unità di Fase I, Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS
- Professor Francesco Dentali - Direttore Medicina Generale I, Medical Center, Ospedale di Circolo, ASST Sette Laghi, Varese – Presidente Eletto FADOI
- Professor Cosimo Durante – Professore Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza
- Dottor Fabrizio Forini – Presidente Associazione Italiana Contract Research Organization (AICRO)
- Professor Dario Manfellotto – UOC di Medicina Interna, Ospedale Fatebenefratelli-Isola Tiberina, Roma - Presidente Nazionale FADOI
- Dottor Andrea Montagnani – Direttore UOC Medicina Interna Ospedale “Misericordia” di Grosseto e Presidente Eletto FADOI 2023-2025
- Dottor Marco Zibellini – Direttore Direzione Tecnico-Scientifica Farmaindustria.

8. Prove Intermedie

Il Master prevede lo svolgimento di 2 verifiche intermedie, mediante la somministrazione di quiz a risposta multipla.

9. Tirocinio, Project Work, prova finale e Titolo

Il Master prevede un periodo di Tirocinio (**4 mesi, 18 CFU**) presso centri di ricerca clinica qualificati (Istituzionali, Accademici, IRCCS, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, Associazioni Scientifiche/Gruppi Cooperativi di Ricerca, Aziende Farmaceutiche e di Dispositivi Medici, CRO etc.) aderenti al Master.

I tirocini saranno di norma effettuati in presenza, salvo diversa modalità da concordare con la Direzione del Master. Nel corso del Tirocinio gli iscritti dovranno completare un Project Work.

Il Project Work (studio, sperimentazione, ricerca) è una attività complessa e strutturata che comprende la progettazione e la realizzazione di una ricerca sul campo finalizzata ad applicare in casi concreti le conoscenze acquisite, e prevede l'attribuzione di **8 CFU**, pari a circa 100 ore di impegno complessivo ovvero attività di ricerca, studio, interazione con il docente ed il tutor, stesura e discussione finale. La scelta dell'argomento del Project Work dovrà essere effettuata, con riferimento ai moduli del Master e all'esperienza acquisita durante il periodo di stage, in accordo con il Direttore del Master.



Il titolo viene rilasciato a seguito del superamento di un test finale di apprendimento (attraverso un questionario a risposte multiple) e della redazione e discussione di un Project Work.

A seguito della valutazione positiva dell'elaborato finale da parte della Commissione di Master, verrà rilasciato il diploma di Master Universitario di secondo livello in "Tradizionali e nuove professionalità per la ricerca clinica: conoscere e cogliere le opportunità delle evoluzioni sanitarie, normative, metodologiche e procedurali", con l'ottenimento di 60 crediti formativi (CFU).

10. Quota e modalità di iscrizione

L'iscrizione al Master è possibile dal momento della pubblicazione del Bando fino al 28 Febbraio 2023, in modalità online, sul sito www.unitelmasapienza.it, nell'apposita sezione "Iscriversi".

La quota integrale di iscrizione al Master è stabilita in € 2.500,00 (duemilacinquecento/00), frazionabili in 3 rate di cui:

- la prima, di € 600,00 (settecento/00) all'atto di iscrizione;
- la seconda, di € 1000,00 (novecento/00) entro 60 gg. dalla data di iscrizione;
- la terza, di € 900,00 (novecento/00) entro 90 gg. dalla data di iscrizione.

Prima dell'esame finale, lo studente dovrà corrispondere la tassa conseguimento titolo pari a €300 + €32 di bolli (tot. €332,00). Si informa che il bollo per l'iscrizione (€ 16,00) e i due bolli per il conseguimento titolo (tot. € 32,00) sono previsti per normativa vigente dell'Agenzia dell'Entrate.

11. Programma

Il Master si articola in 5 moduli, per complessive 240 lezioni di 30 minuti ciascuna (totale 120 ore – 34 CFU), ai quali sono associati 2 Webinar interattivi per approfondimento su tematiche specifiche e risposte a quesiti posti dei discenti, ed un Project work finale (8 CFU).

Delle 120 ore totali di lezione, 69 (le relative lezioni sono indicate con un asterisco) sono qualificabili come afferenti alle tematiche richieste dal Decreto del Ministero della Salute 15 Novembre 2011 per la qualifica di *Monitor/Clinical Research Associate* (metodologia e normativa della sperimentazione clinica; GCP; norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; farmacovigilanza; sistemi di qualità e assicurazione di qualità; compiti del monitor di cui al paragrafo 5.18 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997).

A queste, vanno aggiunte le ore dedicate alle attività inerenti lo studio individuale, lo *stage* (18 CFU), la predisposizione dell'elaborato finale.

L'elenco dettagliato dei titoli delle lezioni contenute nei 5 moduli didattici, e relativi Docenti, è di seguito riportato.

Modulo 1. Inquadramento generale e normativo (CFU 6 – SSD: BIO/14 - MED/09 – MED/42)

- La legislazione nazionale per la ricerca clinica - *Donatella Gramaglia (Dirigente Ufficio Sperimentazione Clinica, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma)**
- Il Regolamento Europeo 536/2014 per la sperimentazione clinica - *Sandra Petraglia (Dirigente Area Pre-Autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma)**
- Il Regolamento Europeo 745/2017 per i dispositivi medici *- *Silvia Stefanelli (Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, Bologna-Milano)**
- GCP e GCP E6R2 - *Carla Polimeni (Quality Assurance & Training Manager Yghea – Divisione di Ecol Studio, Bologna)**
- Audit e Ispezioni - *Angela Del Vecchio (Dirigente Ufficio Ispezioni GCP e Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma)**



- Norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) - *Luisa Stoppa (Dirigente Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma)**
- Principi di etica per la ricerca clinica - *Chiara Mannelli (Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Roma)*
- Il trattamento dei dati personali a fini di ricerca - *Francesca Preite (Studio Legale Miari-Preite, Reggio Emilia)**
- Ricerca osservazionale e interventistica, consonanze e dissonanze - *Francesco Butti (Local Clinical Operations & Budget Head, Novartis, Origgio)**
- Ricerca (clinica) in Italia, criticità e opportunità - *Sergio Scaccabarozzi (Libero Professionista, Monza)*
- Il valore economico della ricerca clinica - *Luca Angerame (Direttore Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche, ALTEMS Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma)*
- AIFA e la ricerca indipendente in Italia - *Maurizio Belfiglio (Dirigente Ufficio Ricerca Indipendente, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma).*

Modulo 2. Ricerca e sviluppo di un farmaco (CFU 10 – SSD: BIO/14; MED/09- MED/14- SECS-S01- SECS-S02)

- La scoperta di un farmaco e la valutazione preclinica - *Arianna Pani (Ricercatrice Dipartimento di Oncologia e Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano)*
- Le fasi di sviluppo di un farmaco, tradizione ed evoluzione - *Marco Zibellini (Direttore Direzione Tecnico Scientifica Farminindustria, Roma) **
- Dalla domanda di ricerca al disegno sperimentale - *Francesco Dentali (Professore di Medicina Interna, Università degli Studi dell'Insubria e Presidente Eletto FADOI, Varese)**
- Studi di superiorità, equivalenza, non inferiorità e studi adattativi - *Aldo P. Maggioni (Direttore Centro Studi ANMCO, Firenze)**
- Prima di iniziare un progetto, una buona ricerca bibliografica - *Valeria Scotti (Servizio di Documentazione Scientifica, Direzione Scientifica, Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia)*
- Dimensione del campione di uno studio, endpoints e outcomes - *Veronica Sciannameo (Biostatistician, Dipartimento di Scienze cliniche e biologiche, Università degli Studi di Torino)**
- Come disegnare il budget di uno studio - *Lorenzo Cottini (Country Director, Evidenze Clinical Research Italy e Coordinatore Gruppo Ricerche Cliniche AFI, Milano)*
- Fund raising per la ricerca clinica: sponsorizzazioni, bandi pubblici, charities, crowdfunding etc. - *Davide Moro (Fundraising and social communication expert – ASSIF – Associazione Italiana Fundraiser, Belluno)*
- La prospettiva di un Promotore for profit: dalla selezione dei progetti, a quella dei Centri partecipanti, alla CRO - *Laura Franzini (Direttore Medico Chiesi Italia, Parma)*
- Come un'Azienda Pharma collabora nel supportare studi Investigator-Initiated, e l'impegno nel data generation - *Barbara Capaccetti (Direttore Medico Takeda, Roma)*
- Come analizzare i risultati di una ricerca, meglio pensarci prima (indicatori, principali test statistici etc.) - *Giulia Zigon (GSK Vaccines, Siena)*
- Documenti chiave per iniziare una ricerca clinica: protocollo/consenso informato/Investigators' Brochure - *Eva Runggaldier (Global Drug Development TMO Country Head, Novartis, Origgio) **
- Il Trial Master File di uno studio clinico, carta e oltre - *Elena Ottavianelli (Business Manager Fullcro e Direttore Scientifico AICRO, Roma)**
- La raccolta dei dati, dal source document alla CRF cartacea, al cloud - *Massimo Beccaria (Presidente Advice Pharma Group, Milano)**
- Il Project Management di uno studio clinico *Simona Re (Direttore Clinical Operations Roche, Monza)*



- Monitoraggio on-site, dalla feasibility alla close-out visit - *Cristina Morelli (Direttore Scientifico MTA, Lugano - CH) **
- Remote & Risk-based monitoring - *Paola Trogu (Responsabile Clinical Operations, AstraZeneca, Milano)**
- Come ottimizzare l'arruolamento e la permanenza in una ricerca dei pazienti - *Roberto Vallalta (Direttore Clinical Operations Glaxo Smith Kline, Verona)**
- Preparazione, gestione, accountability del farmaco sperimentale - *Andrea Marinozzi (Direttore Farmacia Clinica AOU Ospedali Riuniti e Coordinatore Area Sperimentazione Clinica SIFO, Ancona)**
- Prima della analisi statistica... un database ben strutturato - *Miriam Mazzoleni (Head of Data Management, EXOM Group, Milano)**
- Fase I in Italia, requisiti, accreditamento ed esperienze - *Gennaro Daniele (Responsabile Unità di Fase I, Fondazione Policlinico Gemelli IRCCS, Roma) **
- Gli studi PASS e PAES - *Gianluca Trifirò (Professore di Farmacologia, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona)**
- Registry-based e patient-journey studies - *Francesco Perrone (Direttore SC Sperimentazioni Cliniche IRCCS Pascale, Napoli e Presidente Eletto AIOM)*
- Publish or perish, regole editoriali, Impact Factor, H-Index etc. - *Silvia Malosio (Managing Editor, SMC Media, Milano)*
- Come comunicare efficacemente i risultati di una ricerca (abstract congressuale, paper, presentazione orale) - *Giovanni Pappagallo (Epidemiologo Clinico Libero Professionista, Treviso)*

Modulo 3. Aspetti regolatori (CFU 6 – SSD: MED/46; MED/05; BIO/14; MED/09)

- Ricerca profit – no profit e collaborativa, passato, presente e futuro - *Marco Vignetti (Presidente Fondazione GIMEMA Onlus, Roma)*
- Application per autorizzazione di una sperimentazione clinica da Autorità Competente e Comitati Etici - *Ilaria Maruti (Study Start-up Manager, Roche, Monza)**
- Application per autorizzazione e “peculiarità” regolatorie per gli studi osservazionali - *Giovanni Fiori - Alessandra Ori (Libero Professionista e Medineos-IQVIA, Reggio Emilia e Milano)**
- Regolamento e funzionamento dei Comitati Etici - *Carlo Petrini (Presidente Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale e Presidente Centro Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali, Roma)**
- I contratti con le Amministrazioni sanitarie per la ricerca clinica - *Elisa Stefanini (Studio Legale Portolano Cavallo, Milano) **
- I nuovi paradigmi della ricerca clinica e le relazioni tra sponsor/autorità competenti/strutture sanitarie - *Carlo Tomino (Farmacologo e Consulente per la ricerca, IRCCS San Raffaele Pisana, Roma)**
- Aspetti assicurativi e medico-legali per le sperimentazioni - *Agostino Migone de Amicis (Componente Centro Coordinamento Nazionale Comitati Etici Territoriali, Milano)**
- Farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza per gli studi clinici - *Annalisa Capuano (Professore di Farmacologia, Università degli Studi della Campania, Napoli)**
- Definizione del profilo di prodotti per la salute: Health Technology Assessment - *Americo Cicchetti (Direttore ALTEMS, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma)*
- Definizione del profilo di prodotti per la salute: Value Based Healthcare - *Giuseppe Banfi (Direttore Scientifico IRCCS Galeazzi, Milano)*
- Il rapporto fra ricerca e accesso al mercato - *Giuseppe Assogna (Presidente SIFEIT, Roma)*



- Dinamiche per registrazione, rimborsabilità e prezzo dei farmaci presso AIFA - *Patrizia Popoli (Direttrice Centro nazionale ricerca e valutazione farmaci, Istituto Superiore di Sanità e Presidente Commissione Tecnico-Scientifica Agenzia Italiana del Farmaco, Roma)*
- Quando un prodotto per la salute può definirsi "innovativo"? - *Nello Martini (Presidente Fondazione ReS, Roma e Casalecchio di Reno (BO))*
- Il brevetto di un prodotto per la salute - *Silvia Merli (Consulente Brevetti in Italia e Mandatario Brevetti in Europa, Marchi & Partners, Milano)*

Modulo 4. Around and beyond the pill (CFU 6 – ING-INF/05; MED/01; MED/09)

- Dal farmaco chimico al farmaco biotecnologico - *Alfonso Gentile (Europe and Canada Medical Affairs Oncology Head, Takeda, Roma)*
- I vaccini, come funzionano - *Donato Greco (Già Direttore Generale della Prevenzione, Ministero della Salute, Roma)*
- Aspetti normativi e studi sperimentali per farmaci generici e biosimilari - *Paola Minghetti (Vice Presidente AFI e Università degli Studi di Milano)**
- Peculiarità della ricerca clinica con dispositivi medici - *Alice Ravizza (Founder USE-ME-D srl, Torino)**
- Companion diagnostics, una strada per la medicina di precisione - *Antonio D'Avolio (Professore di Farmacologia Università di Torino)*
- Peculiarità della ricerca clinica per integratori / nutraceutici - *Cristiana Giussani (SIMeF, Milano)**
- Dal case report ai big data, passando per la Real World Evidence - *Marcello Arca (Direttore Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza)*
- Studi osservazionali e Registri clinici - *Cosimo Durante (Professore Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione, Università di Roma La Sapienza)*
- Sperimentazione per terapie avanzate (staminali, terapie geniche, terapie cellulari somatiche etc.) - *Alessandro Aiuti (Vice-Direttore Ricerca Clinica SR-Tiget, Milano)**
- Principi di farmacoeconomia - *Silvia Benemei (Ricercatrice, Università degli Studi di Firenze)*
- Digital Health/Digital Medicine, di cosa stiamo parlando? - *Elisabetta Ravot (Global Head of Science, Healthware Group, Milano)**
- Digital therapeutics e Patient Support Programs, cosa sono e come studiarli - *Giuseppe Recchia (Vice Presidente Fondazione Smith Kline e Founder daVI Digital Medicine, Verona)**
- Modernizing clinical trials, cosa serve e cosa manca - *Paolo Morelli (CEO PM Holding – CROS NT, Milano)**
- Trial "virtuali"/in silico/decentralized: caratteristiche, barriere, opportunità, prospettive - *Silvia Michelagnoli (Clinical Study Unit Cluster Head, South Europe & Italy, Sanofi, Milano)**

Modulo 5. Le figure professionali per la ricerca clinica (CFU 6 – SSD: MED/09; MED/06)

- Il professionista sanitario come ricercatore: valore e limiti di sistema - *Massimo Di Maio (Professore Dipartimento di Oncologia, Università degli Studi di Torino)*
- Monitor / Clinical Research Associate - *Paolo Primiero (Presidente Assomonitor, Roma)**
- Data manager / coordinatori di ricerca e research nurses - *Celeste Cagnazzo (Presidente GIDMcr, Torino)**
- Biostatistico e data scientist - *Oriana Nanni (Direttore Biostatistica e Sperimentazione Clinica IRCCS Oncologico Meldola, Meldola-FC)**



- Nuove tecnologie a supporto delle evidenze: Bioinformatics - *Luciano Giaco' (Fondazione Gemelli, Roma)*
- Grant office e technology transfer - *Anna Lo Russo – Paola Bagnoli (Grant Office IRCCS Istituto Galeazzi, Milano)*
- Il Paziente (Esperto) - *Paola Kruger (EUPATI, Roma)*
- Modelli organizzativi di R&D in una Industria (Big Pharma, medium size, start-up). Come evolve l'expertise e come entrare in questo mondo - *Barbara Grassi e Gianluca Rasoni (BG: Direttore Medico Glaxo Smith Kline, Verona; GR: Responsabile Healthcare Practice SpencerStuart Italia, Milano) **
- Il mondo delle CRO, organizzazione ed evoluzioni - *Fabrizio Forini (Senior Director, R&D Solutions, Head of Site Management, IQVIA e Presidente AICRO, Milano) **
- Le Direzioni delle Aziende del Servizio Sanitario e la ricerca clinica - *Paolo Petralia (Direttore Generale ASL 4 S.S.R. Ligure, Chiavari (GE) e Vice-Presidente FIASO)*
- Modelli di organizzazione di supporto alla ricerca in una struttura accademica - *Roberto Poscia (Direttore Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I, Roma) **

INFORMAZIONI

Università degli Studi di Roma
UnitelmaSapienza
www.unitelmasapienza.it

info@unitelmasapienza.it