



Università degli Studi
Guglielmo Marconi

in collaborazione con



Master in Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices Il livello

Con il patrocinio di



Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices

Titoli di accesso:

Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche

Modalità **On-line (asincrona)**

Durata **annuale**

Costo **2.500 € (pagabili in 4 rate)**

CFU **60**

Iscrizioni:

Aperte tutto l'anno

Informazioni

+39-06-37725342
segreteria@unimarconi.it

Presentazione

Il Master in Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices è il primo Master di questa tipologia erogato in modalità On Line asincrona.

Il Percorso formativo si svolge nei seguenti campi:

1. Patologia Generale e Clinica - Farmacologia - Medicina Interna - Diagnostica per immagini e Radioterapia
2. Medical Devices: Norme nazionali e comunitarie sui dispositivi medici. Dalla direttiva 93/42/CEE e 98/79/CEE ai nuovi Regolamenti 2017/745 e 2017/746 sui dispositivi medici e sui dispositivi diagnostici in vitro: quadro generale, fasi temporali di transizione e principali novità introdotte dal nuovo impianto regolatorio. –La Persona Responsabile. La rintracciabilità dei dispositivi medici UDI-DI e EUDAMED. Indagini cliniche con dispositivi medici secondo i nuovi regolamenti– Sorveglianza post-marketing, Monitoraggio e Segnalazione di eventi avversi – Contraffazione dei dispositivi medici. Telemedicina, Telemonitoraggio e uso delle APP sanitarie.
3. Ricerca Clinica e Regolatorio: Progettazione di uno studio clinico - Management dello studio clinico - Monitoraggio e controllo degli studi clinici - Percorso autorizzativo.
4. Market Access
5. Medical Science Liaison (MSL)
6. Nutraceutici e integratori
7. Consenso informato e Privacy
8. GCP e GCP E6R2- Sicurezza dei farmaci - Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
9. Farmaci biologici e biosimilari
10. Vaccini
11. Aspetti Etici, Legali, Assicurativi
12. Intelligenza Artificiale
13. Digital Health
14. Medicina Rigenerativa

Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices

Titoli di accesso:

Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche

Modalità **On-line (asincrona)**

Durata **annuale**

Costo **2.500 €** (pagabili in 4 rate)

CFU **60**

Iscrizioni:

Aperte tutto l'anno

Informazioni

+39-06-37725342
segreteria@unimarconi.it

Obiettivi

Il Master mira a 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. L'acquisizione di una adeguata formazione sui dispositivi medici potrà completare la formazione dello studente e orientare lo studio per la partecipazione a selezioni e offerte di lavoro all'interno di aziende di dispositivi medici. Infatti il nuovo regolamento sui dispositivi medici introduce la figura della Persona Responsabile del rispetto della Normativa, che 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. Tale figura, oggi obbligatoria per tutte le aziende, può essere interna o esterna, in relazione alla dimensione dell'Impresa, creando in questo modo varie opportunità di collaborazioni professionali.

Sbocchi professionali

Il Master in Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices prospetta numerosi sbocchi professionali:
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 ha alle sue dipendenze idonei assistenti per impostare e condurre 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.

Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices

Titoli di accesso:

Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche

Modalità **On-line (asincrona)**

Durata **annuale**

Costo **2.500 €** (pagabili in 4 rate)

CFU **60**

Iscrizioni:

Aperte tutto l'anno

Informazioni

+39-06-37725342
segreteria@unimarconi.it

Ulteriori sbocchi professionali aperti dal conseguimento di questo Master sono rappresentati da:

- Segreteria tecnico-scientifica di Comitati Etici per la quale viene richiesta una approfondita conoscenza della materia che consenta la disamina competente dei documenti da sottoporre al Comitato Etico.
- Coordinamento delle sperimentazioni cliniche presso Ospedali di ricerca e IRCCS.
- In strutture pubbliche come le ASL o l'AIFA, il possessore del master può configurarsi come persona di riferimento per le sperimentazioni cliniche.
- Attività di coordinamento e segretariale del Comitato Etico di una importante ASL nel cui ambito operino importanti ospedali di ricerca nonché gruppi di ricerca costituiti da medici di medicina generale, dell'attività di farmacovigilanza presso le Regioni.

Programma

- ◆ **Modulo I-** Patologia Generale e Clinica - Farmacologia - Medicina Interna - Diagnostica per immagini e Radioterapia (Coordinatori Prof. Roberto Verna; Dott.ssa Daniela Maria Capuano)
Test per l'ammissione al modulo successivo
- ◆ **Modulo II-** Ricerca clinica – Progettazione di uno studio clinico – Management dello studio clinico – Monitoraggio e controllo degli studi clinici (Coordinatori Dott. Stefano Marini; Dott. Gianfranco Giuliani)
Test per l'ammissione al modulo successivo
- ◆ **Modulo III-** Percorso autorizzativo (Regolatorio) – Consenso informato e Privacy – GCP e GCP – Sicurezza dei farmaci – Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia – Market Access (Coordinatori Dott. Gianfranco Giuliani; Dott. Stefano Marini)
Test per l'ammissione al modulo successivo
- ◆ **Modulo IV-** Medical devices e Nutraceutici - 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 – Nutraceutici (Coordinatore Dott.ssa Marcella Marletta)
Test per l'ammissione al modulo successivo
- ◆ **Modulo V-** Aspetti legali e assicurativi - Aspetti contrattuali (Coordinatore Avv. Roberto Cursano)
Test per l'ammissione al modulo successivo
- ◆ **Modulo VI-** Intelligenza artificiale - Virtual trial - Big data - Farmindustria Digital Health e Digital Therapy - Cellule staminali e terapia genica (Coordinatore Prof. Roberto Verna)
Test per l'ammissione alla discussione della tesi finale

Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices

Titoli di accesso:

Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche

Modalità **On-line (asincrona)**

Durata **annuale**

Costo **2.500 €** (pagabili in 4 rate)

CFU **60**

Iscrizioni:

Aperte tutto l'anno

Informazioni

+39-06-37725342
segreteria@unimarconi.it

Stage -Tirocinio formativo

Tirocinio Virtuale - 500 ore nel corso delle quali gli studenti svolgeranno in una sala virtuale la professione di CRA (Clinical Research Associate) e di CTA (Clinical Trial Assistant) ed il monitoraggio da remoto. Sono previste interazioni con le Aziende farmaceutiche per la definizione dei percorsi di progettazione, sviluppo e market access dei farmaci.

Con la situazione pandemica in atto, non siamo in grado di prevedere se in futuro sarà possibile eseguire gli stages in presenza, anche perché le visite di monitoraggio al momento vengono eseguite quasi tutte in remoto. Attraverso la modalità virtuale, però, sarà possibile compensare questa problematica.

Conseguimento titolo

Al termine del Corso, a quanti abbiano osservato tutte le condizioni richieste e superato con esito positivo le prove previste dal programma sarà rilasciato il Diploma di Master Universitario ai sensi del DM 270/2004.

Direttore scientifico:

Prof. Roberto Verna

Ricerca Clinica e Medical Affairs: Farmaci e Medical Devices

Titoli di accesso:

Laurea Magistrale o Laurea vecchio ordinamento in discipline scientifiche (Medicina, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Ingegneria, Statistica, Infermieristica), Legali, Economiche

Modalità **On-line (asincrona)**

Durata **annuale**

Costo **2.500 €** (pagabili in 4 rate)

CFU **60**

Iscrizioni:

Aperte tutto l'anno

Informazioni

+39-06-37725342
segreteria@unimarconi.it

Docenti

Roberto Verna, 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

Nicola Magrini, Direttore Generale AIFA

Massimo Scaccabarozzi, Presidente Farmindustria

Massimiliano Boggetti, Presidente Confindustria Dispositivi Medici

Marcella Marletta, 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

Daniela Capuano, Clinical Trial Coordinator, Esperta in organizzazione farmaceutica e gestione del farmaco; Direttore Generale Settore

Comunicazione ed Editoria, Studi e Ricerche, Accademia per la Salute e la Ricerca Clinica

Stefano Marini, Vice Presidente EUCROF; Direttore Generale Settore Rapporti Internazionali e Sperimentazione Clinica, Accademia per la salute e la Ricerca Clinica

Gianfranco Giuliani, Accademia per la Salute e la Ricerca Clinica, Direttore Generale Rapporti Aziende; già Direttore Medical Affairs ACRAF - Angelini SpA

Mariano Bizzarri, Professore Aggregato di Patologia Clinica, Sapienza Università di Roma; Editor di Organisms

Maria Caterina Grassi, Professore di farmacologia, Sapienza Università di Roma

Franco Vimercati, Primario di Radiologia Ospedale Niguarda, Presidente FISM

Dario Manfellotto, Primario della UOC di Medicina Interna e Direttore del Dipartimento della Discipline Mediche dell'Ospedale Fatebenefratelli Isola

Tiberina di Roma, Presidente FADOI

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

Giovanni Minisola, Direttore Scientifico Fondazione San Camillo-Forlanini, Presidente Emerito Società Italiana di Reumatologia

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

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

Vincenzo Blandamura, Consigliere FISM, già Direttore UOC Chirurgia d'Urgenza - Ospedale S.Eugenio Roma.

Elena Ottavianelli, Direttore Scientifico AICRO

Gualberto Gussoni, Direttore Scientifico FADOI

Docenti

Daniela Marcozzi, Head of R&D QA, Fidia Farmaceutici

Ugo Lancia, già membro del Comitato Didattico Scientifico del Master in Ricerca Clinica, Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolatori presso Sapienza Università di Roma; autore del Volume Guida alla Ricerca Clinica

Katja Carboni, T. Col. ufficiale del nucleo CC AIFA, esperta del settore farmaceutico.

Giuseppe Recchia, Vice Presidente Fondazione SKF

Angela Del Vecchio, Direttore Ufficio Ispezioni GCP

Patrizia Popoli, Director, National Center for Drug Research & Evaluation (ISS) President, Technical Scientific Committee (AIFA)

Sandra Petraglia, Direttore Ricerca e Sperimentazione Clinica AIFA

Silvia Caranti, Global Pharmacovigilance Compliance Manager, Angelini Pharma

Cinzia Marchese, Professore Ordinario di Scienze Tecniche in Medicina di Laboratorio

Alessandro Stacchini CEO HC Welth, regulatory affairs manager , export manager, public relations manager

Giovanni Pasceri, Avvocato, Consigliere FISM

Massimo Leonardi, Dirigente Professionalità Sanitarie, Ministero della Salute

Roberto Cursano, Avvocato, Partner di Baker&McKenzie

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

Eleonora De Paola, AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco. Management of clinical trials and Master trainer of EMA Clinical Trials Information System

Celeste Cagnazzo, 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

Stefano Stabile, Responsabile QA GCP e Coordinatore

di Ricerca Clinica, Niguarda Cancer Center, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

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

Giuseppe Pozzi, 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”

Ivan Fascianelli, Professore di Scienze Motorie, Responsabile del “Juvenia Wellness Lab”. , Osteopata e Fisioterapista.

Pietro Calamea, Direttore Ufficio Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici – Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico – Ministero della Salute

Angela Candido, Coordinatore Unità Operativa dispositivi medico diagnostici in vitro - Organismo Notificato 0373 - ISS

Ferdinando Capece Minutolo, Responsabile Affari regolatori Confindustria Dispositivi Medici

Docenti

Sergio Sbrenni, Ricercatore del Dipartimento SANV
- Istituto Superiore di Sanità - Coordinatore GVI del
Dipartimento Laboratori - ACCREDIA

Francesco Gabbrielli, Direttore Centro Nazionale per la
Telemedicina e le Nuove Tecnologie in Sanità, ISS

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

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

Roberta Marcoaldi, Direttore dell'Organismo Notificato -
Istituto Superiore di Sanità

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

Ilaria Dalle Mule, Medico specialista ambulatoriale, UOS
Diabetologia e Malattie Endocrine, Dipartimento Area
Medica ASST Ovest Milanese

Ilario Stefani Direttore UOC Medicina Generale
Cuggiono, Dipartimento Area Medica, Cronicità e
Continuità Assistenziale, ASST Ovest Milanese

Daniele Colombo Specialista in Pneumologia, UO
Medicina Generale – Pneumologia, ASST Ovest Milanese
- Ospedale di Legnano

Carla Polimeni, Consulente per attività di Quality
Assurance e Formazione, Yghea Srl

Alessandro Colapietro, Clinical Monitor, Yghea Srl

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

Paolo Ferrazza, Direttore Scientifico L.N. AGE

Loredana Bergamini Medical Affairs Director, Janssen

Barbara Capaccetti Direttore Medico MSD Italia

Luisa De Stefano Patient Partnership Lead, Roche Italia

Laura Franzini Direttore Medico, Chiesi Italia

Federico Pantellini Medical Affairs Head Onco-
Hematology, Roche Italia

Anna Maria Porrini, Direttore Medico, Roche Italia

Fabio Landi, Oncology MSL Manager, Takeda Italia

Elisabetta Speroni, Head of Medical Excellence Novartis
Pharmaceuticals

Francesco Butti, Head of Medical Budget and Clinical
Operations, Novartis Pharmaceuticals

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