UNIVERSITA' CAMPUS BIO-MEDICO DI ROMA

DECRETO DEL RETTORE

Anno Accademico 2025/2026

IL RETTORE

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

VI EDIZIONE

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";

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 Scientifico UCBM Academy del 28 luglio 2025 concernente l'istituzione della VI edizione del Master Universitario di II livello in "Ricerca clinica, open innovation e market access nell'era digitale";

Vista la delibera del Comitato Direttivo UCBM Academy del 30 luglio 2025 concernente l'istituzione della VI 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 3 settembre 2025 concernente l'istituzione della VI 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 dall'Università Campus Bio-Medico di Roma, per l'anno accademico 2026/2027 (VI edizione), il cui bando di ammissione e il regolamento sono allegati al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

L'Amministratore Delegato e
Direttore Generale
Dott. Andrea Rossi

Firmato digitalmente da
Andrea Rossi
Data: 20.10.2026 12:54:40
CEST

Il Rettore

Prof. Rocco Papalia

Firmato digitalmente da
Rocco Papalia
Data: 20.10.2026 15:21:40
CEST

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
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[1]
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 - Farmindustria

Prof. Armando Genazzani
Presidente Società Italiana di Farmacologia

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 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

---

[1] *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 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 Pascali
Presidente AIOM

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. Francesco Rossi
Responsabile Direzione Scientifica Clinical Innovation Office - Università Campus Bio-Medico di Roma

Dott.ssa Alessandra Sinibaldi
Value, Market Access & Policy Senior Director - Alfasigma

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 Farmindustria.

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 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 **18 gennaio 2027** utilizzando la procedura online disponibile nella pagina web https://ucbmacademy.unicampus.it/master/master-di-ii-livello-in-ricerca-clinica-open-innovation-market-access-nellera-digitale/ 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 2027**.

11. Iscrizione
La graduatoria degli ammessi sarà pubblicata entro il **27 gennaio 2027** nella pagina web dedicata al Master presente sul sito internet https://ucbmacademy.unicampus.it/master/master-di-ii-livello-in-ricerca-clinica-open-innovation-market-access-nellera-digitale/. Presa visione dell'ammissione, l'immatricolazione al Master dovrà essere effettuata entro il **1 febbraio 2027.**
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), della scheda d'immatricolazione fornita dal coordinamento, unitamente alla conferma di avvenuto pagamento 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: **12/02/2027** e conclusione prevista a febbraio 2028.

14. Modalità di frequenza
Le lezioni si svolgeranno per il 50% in presenza e per il 50% in diretta streaming. Tendenzialmente le settimane in presenza si alterneranno alle settimane in diretta streaming.

Le lezioni si svolgeranno, di norma, a settimane alterne per un totale di 4 incontri al mese con i seguenti orari:

- il venerdì dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 17.00
- il sabato dalle ore 9.00 alle ore 13.00 e dalle ore 14.00 alle ore 17.00

La frequenza alle attività formative è obbligatoria e i requisiti minimi per il rilascio del titolo di Master è subordinato a:

- aver frequentato con regolarità le attività didattiche. È, infatti, obbligatoria la:
  - partecipazione a non meno dell'80% delle ore di lezione;
  - partecipazione a non meno del 100% delle ore di attività di tirocinio.
- superare la prova finale che consiste nell'elaborazione e presentazione di una tesi nella giornata finale del Master.
- essere in regola con il pagamento delle quote di iscrizione al Master.

15. Sede
Le attività in presenza si svolgeranno presso la sede dell'Università Campus Bio-Medico di Roma di Via Amsterdam 125, 00144 - Roma

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 (01/02/2027)
- € 2.500,00 entro il 30 settembre 2027

Tutti i versamenti verranno effettuati tramite l'apposita procedura prevista nel portale di Ateneo.
In nessun caso le quote saranno rimborsate.

17. Quote agevolate
Sono previste quote agevolate a favore dei laureandi, laureati, specializzandi e specializzati 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 regolamento l'UCBM Academy provvederà a darne opportuna diffusione tramite Avviso pubblicato sulla pagina web del Master.