

Master Universitario di Il Livello in

# Ricerca Clinica, open innovation e market access nell'era digitale V edizione - BLENDED EDITION



DELLA RICERCA CLINICA
NELL'EPOCA DELL'INNOVAZIONE.

# **DIREZIONE SCIENTIFICA**



Prof. Giorgio Minotti Delegato del Rettore alla Ricerca Traslazionale e Clinica, Innovazione Farmaceutica Professore Ordinario di Farmacologia UCBM

# COORDINAMENTO SCIENTIFICO



Prof. Pierantonio Menna Professore Associato di Farmacologia **UCBM** 

# **COMITATO SCIENTIFICO**

# **Dott.ssa Marie Georges Besse**

Medical Affairs Director Servier Italia Presidente Simef

# **Dott.ssa Agnese Cattaneo**

Chief Medical Officer Angelini Pharma

### Dott. Marcello Cattani

Presidente Farmindustria

# Prof. Armando Genazzani

Presidente Società Italiana di Farmacologia

### Prof. Luca Gianni

Presidente Fondazione Gianni Bonadonna

# **Dott.ssa Caterina Golotta**

Direttore Medico Abbyie

**Ing. Fabrizio Greco**Presidente Federchimica Assobiotec

# Dott. Gualberto Gussoni

Direttore Scientifico Centro Studi FADOL

# Dott.ssa Annalisa lezzi

Medical Director Region South Abbvie

# Dott.ssa Silvia La Rosa

Head of Market Access and Pricing GSK

# Prof. Franco Locatelli

Direttore Divisione Ematologia Pediatrica Ospedale Bambino Gesù 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 Pascali Presidente AIOM

# Dott.ssa Sandra Petraglia

Dirigente Area Pre-Autorizzazione AIFĂ

# Prof.ssa Patrizia Popoli

Farmacologa - Centro Ricerca e Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci-ISS

# Prof. Francesco Rossi

Responsabile Direzione Scientifica Clinical Innovation Office, UCBM

# Dott.ssa Alessandra Sinibaldi

Value, Market Access & Policy Senior Director Alfasigma



# 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 in particolare a:

- laureandi\* e neo-laureati interessati e motivati a intraprendere un percorso di crescita professionale nel settore farmaceutico e biomedicale;
- professionisti con esperienza lavorativa, che intendono approfondire le tematiche più rilevanti e innovative del settore;

I partecipanti dovranno essere 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.

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.

\*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







# STRUTTURA DEL MASTER

- ATTIVITÀ DIDATTICA: in presenza





- CASE STUDIES
- LABORATORIO DI SOFT SKILLS
- TIROCINIO
- PROJECT WORK

Il Master è strutturato complessivamente in 6 aree tematiche.

# **AREE TEMATICHE**

# MODULI

Il contesto: etica, competitività, percorso pre-clinico

1. Etica nella sperimentazione clinica; 2. Sviluppo pre-clinico di un farmaco.

Gestione e conduzione di uno studio

- 1. Sperimentazione clinica dei farmaci;
- 2. Pianificazione e conduzione di uno studio clinico:
  - 3. Studi di fase 1:
  - 4. Studi osservazionali.

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

Ruolo dell'innovazione tecnologica e socio sanitaria

1. Innovazione tecnologica e socio sanitaria nella sperimentazione dei farmaci.

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.

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.



**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



**PRESENTAZIONE DEILAVORIE DISCUSSIONE IN AULA** 



4. **DEBRIEFING E** CONCLUSIONI



TIROCINIO\*

- + Ingresso nel mondo del lavoro
- + Sperimentazione dei contenuti teorici
- + Conoscenza della realtà aziendale
- + Realizzazione del project work basato sull'esperienza

Un'esperienza concreta, per un periodo di almeno 2 mesi, all'interno di aziende farmaceutiche o di altri enti che offre la possibilità di acquisire e sviluppare conoscenze e competenze on field.



- + Consolidamento di conoscenze
- + Approfondimento di contenuti didattici

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.



+ Motivazione

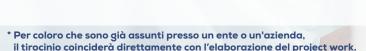
+ Leadership

+ 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.



- + Confronto con altre realtà lavorative
  - + Formazione manageriale
- + Opportunità di networking

Lezioni tenute da **manager** e **professionisti del settore** per conoscere più da vicino le
aziende e i settori in cui operano, e acquisire
le skills per affrontare le sfide del domani.



# Perché scegliere UCBM Academy per il tuo prossimo Master in Ricerca Clinica?

UCBM Academy promuove la formazione post-lauream dell'Università Campus Bio-Medico di Roma attraverso percorsi in linea con i più attuali scenari e le più rilevanti esigenze del mercato del lavoro.

UCBM è un'eccellenza nel campo della formazione e della ricerca:

con il Polo di Ricerca Avanzata e i laboratori delle tre Facoltà Dipartimentali (Medicina e Chirurgia, Ingegneria e Scienze e Tecnologie per lo Sviluppo Sostenibile e One Health), l'Ateneo rappresenta il suo impegno verso lo sviluppo di settori strategici per l'innovazione. Inoltre, la sinergia con la **Fondazione** Policlinico Universitario Campus Bio-Medico è un valore distintivo che permette di portare avanti progetti di ricerca di alto rilievo internazionale e di contribuire al progresso scientifico collaborando con professionisti di diverse discipline.

Hanno supportato le precedenti edizioni





















# **KEY FACTS**



# Durata e organizzazione

Il Master ha una durata di 12 mesi con frequenza part-time ogni due settimane: venerdì (intera giornata), sabato (intera giornata). La modalità didattica blended consente di conciliare ulteriormente la partecipazione al Master con il lavoro, anche per i fuori regione, con il 50% delle lezioni organizzate in presenza e il 50% delle lezioni in diretta streaming.



# Quota di partecipazione e borse di studio

- La quota di partecipazione al Master è di € 5.000,00 con possibilità di rateizzazione
- Presenti quote agevolate per laureandi e laureati dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, UCBM Academy Ambassador, personale della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
- · Possibilità di borse di studio

Scopri di più scrivendo a ucbmacademy@unicampus.it



### Titolo di studio rilasciato

Master Universitario di Il 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 Via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma Via Giacomo Dina, 36 - 00128 Roma



# Modalità di ammissione

L'ammissione al Master va presentata utilizzando la procedura online e prevede l'inserimento di:

- · dati anagrafici;
- · Curriculum Vitae:
- · dichiarazione sostitutiva di certificazione:
- versamento della quota di ammissione di € 60,00.

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



### Save the dates

Scadenza domanda ammissione: 19 gennaio 2026

Selezioni: **23 gennaio 2026** Inizio lezioni: **13 febbraio 2026** 

# **Testimonianze**



Il Master è stato fondamentale per approfondire aspetti della ricerca clinica che non affrontavo quotidianamente.

Ogni lezione, tenta da professionistidi ambiti diversi, ha ampliato la mia visione e mi ha permesso di costruire un network fondamentale per il mio ruolo attuale.

# Francesca Romana Ferri

Partecipante Master precedente edizione

Yearly Breakdown
2.372.23()

Display & Banner

- + Faculty di eccellenza
- + Focus di approfondimento sul **ruolo**e le **funzioni** della ricerca clinica
  - + 15 Enti legati alla ricerca clinica
- + 33 Società e aziende farmaceutiche



# **CONTATTI**

# **UCBM ACADEMY**

Università Campus Bio-Medico di Roma

Via Giacomo Dina, 36 - 00128 Roma Email: ucbmacademy@unicampus.it Telefono: 06.22541.9300 www.unicampus.it/ucbmacademy