

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 GrecoPresidente 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

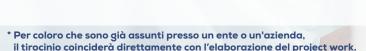
+ Leadership

+ 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.

Con il Patrocinio di:



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, tenuta da professionisti di 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