

**Master Universitario di I LIVELLO**  
in modalità didattica mista (presenza/distanza)  
in  
**GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN EMATOLOGIA E ONCOLOGIA**  
**A.A. 2020/2021**

**Coordinatore: Prof. Fabrizio Loreni**

Nell'anno accademico 2020/2021 è attivato presso la Scuola IaD il Master Universitario di I livello in "*Gestione della Sperimentazione Clinica in Ematologia e Oncologia*" (PVH), ai sensi dell'art. 9 del D.M. 270/2004, in convenzione con la Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli Onlus.

### **FINALITÀ**

La sperimentazione clinica rappresenta la finalizzazione di un lungo percorso di ricerca che oggi, grazie alle nuove conoscenze scientifiche, è sempre più integrato con l'attività diagnostica di laboratorio. Il concetto di medicina personalizzata comincia ad emergere e, sempre più spesso, le caratteristiche biologiche del singolo paziente guidano il suo percorso terapeutico.

In questo contesto il Master si propone di formare i nuovi professionisti della ricerca clinica: figure capaci di possedere la visione d'insieme delle nuove tendenze terapeutiche, riconoscerne le specificità biomediche, per poi operare con competenza nello svolgimento della sperimentazione clinica.

Il programma di formazione toccherà le basi biomedico-cliniche delle più moderne strategie terapeutiche in ambito emato-oncologico per poi approfondire le responsabilità, e l'operatività, delle diverse figure professionali attive nel processo della sperimentazione clinica.

L'obiettivo è quello di proporre insegnamenti molto pratici, grazie anche alle numerose esercitazioni previste. Al termine degli insegnamenti frontali, gli studenti potranno applicare sul campo le conoscenze acquisite, svolgendo un periodo di tirocinio presso strutture convenzionate operanti nell'ambito della ricerca clinica.

Al conseguimento del Master gli studenti saranno in grado di proporsi in questo contesto professionale, per posizioni lavorative, sia in ambito privato che pubblico, tra aziende farmaceutiche e sanitarie.

### **ARTICOLAZIONE**

Il Master ha durata annuale. L'attività didattica formativa erogata dal Master è di complessivi 60 crediti formativi (CFU), pari a 1500 ore di impegno complessivo per lo studente, di cui 392 ore sono ripartite in dieci mesi di didattica in modalità mista presenza/distanza e un periodo di tirocinio di due mesi.

Il Master si articola in Aree tematiche che ricomprendono gli Insegnamenti, a ciascuno dei quali sono attribuiti i crediti formativi nella misura riportata in tabella. Il Master attribuisce un valore di 10 CFU al tirocinio di 4 CFU alla tesi finale. L'attività didattica in presenza è erogata attraverso incontri seminari, esercitazioni, testimonianze annualmente calendarizzati. L'impegno didattico e formativo complessivo è così ripartito:

- 16 ore (il 4% del percorso) sono dedicate all'interazione diretta in aula;
- 70 ore (il 18% del percorso) sono dedicate all'interazione durante il tirocinio;
- 306 ore (il 78% del percorso) sono dedicate alla didattica e-learning.

A ciascun Insegnamento sono attribuiti i crediti formativi nella misura di seguito evidenziata:

Aree Tematiche	Insegnamenti	SSD	CFU	Ore
Biologia del Cancro <i>Biology of Cancer</i>	Genetica e terapia personalizzata <i>Genetics and Personalized Therapy</i>	BIO/18	2	14
	Nuove strategie terapeutiche e diagnostica molecolare nei tumori <i>New therapeutic strategies and molecular diagnostic in cancer</i>	MED/03	2	14
	Biologia molecolare della trasformazione <i>Molecular Biology of Cancer Transformation</i>	BIO/11	2	14
	Immunologia nell'oncologia <i>Immunology in Oncology</i>	MED/04	2	14
	Target metabolici nel cancro <i>Metabolic Targets in Cancer</i>	MED/49	2	14
	Terapie oncologiche e sperimentazione clinica <i>Oncologic Therapies and Clinical Trial</i>	MED/15	1	7
	Nuove strategie per contrastare i danni da chemioterapici <i>New Strategies to Prevent Chemotherapy-Induced Damages</i>	BIO/18	1	7
	Meccanismi molecolari dei farmaci antitumorali <i>Molecular Mechanisms of Anticancer Drugs</i>	BIO/11	2	14
Gestione della Sperimentazione Clinica <i>Management Of Clinical Trials</i>	Sperimentazione clinica: caratteristiche, progettazione e diffusione <i>Clinical Tial: Characteristics, Design and Diffusion</i>	BIO/14	3	21
	Sperimentazione clinica: brevetti, processi registrativi, ruolo delle non profit <i>Clinical Tial: Patents, Registration and No Profit Roles</i>	BIO/14	1	7
	Aspetti legali: contratti, privacy e proprietà dei dati <i>Legal Aspects: Contracts, Privacy and Data Property</i>	MED/43	1	7
	Normativa, affari regolatori e IMP Management <i>Regulations, Regulatory Affairs and Imp Management</i>	MED/43	3	21
	Raccolta, gestione, monitoraggio e qualità dei dati <i>Collection, Management, Monitoring and Data Quality</i>	MED/01	2	14
	Statistica: progettazione, campionamento, analisi <i>Statistics: Design, Sampling and Analysis</i>	MED/01	3	21
	Farmacovigilanza <i>Pharmacovigilance</i>	BIO/14	1	7
	Studi sulla qualità della vita <i>Quality Life Studies</i>	M-PSI/06	1	7
	L'infermiere di ricerca: gestione giornaliera della sperimentazione clinica <i>Clinical research nurse : daily management of clinical trial</i>	MED/45	1	7
	L'infermiere di ricerca: ruolo e ausilio al monitoraggio <i>Clinical research nurse: role and help in clinical trial monitoring</i>	MED/45	1	7
Esercitazioni <i>Practical Exercises</i>	Progettazione della sperimentazione (A) <i>Clinical Trial Design (A)</i>	BIO/14	3	21
	Progettazione della sperimentazione (B) <i>Clinical Trial Design (B)</i>		6	42
	Conduzione della sperimentazione (A) <i>Conducting a Clinical Trial (A)</i>	BIO/14	3	21
	Conduzione della sperimentazione (B) <i>Conducting a Clinical Trial (B)</i>		1	7
	Conclusione della sperimentazione <i>Conclusion of the Trial</i>	BIO/14	2	14
	Tirocinio <i>Training</i>		10	70

	Esame Finale <i>Final Exam</i>		4	--
	<b>TOTALE</b>		<b>60</b>	<b>392</b>

### REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master si rivolge a laureati di primo, secondo livello e vecchio ordinamento che abbiano conseguito il titolo, in Italia o all'estero, nei Corsi di Laurea delle varie Facoltà

L'equipollenza di altri titoli di studio, al solo fine dell'iscrizione al Master, è stabilita dal Collegio didattico-scientifico della Scuola IaD su proposta del Collegio dei docenti del Master.

L'iscrizione al Master è incompatibile con la contemporanea iscrizione ad altri corsi di universitari.

### DOMANDA DI AMMISSIONE

La domanda di ammissione va effettuata **entro e non oltre il 20 dicembre 2020** in modalità on-line connettendosi al sito d'Ateneo <http://delphi.uniroma2.it>, selezionare AREA STUDENTI e poi nell'ordine: **A) CORSI POST-LAUREAM > 1) MASTER A DISTANZA > 1) ISCRIZIONE ALLA PROVA DI AMMISSIONE MASTER/CORSI DI PERFEZIONAMENTO > a) COMPILA LA DOMANDA (Codice Corso PVH)**

Stampare e convalidare con il codice AUTH presente sul bollettino generato insieme alla domanda (anche se d'importo pari a € 0,00).

**IMPORTANTE:** in fase di compilazione della domanda di ammissione è richiesto l'invio del Curriculum Vitae, possibilmente comprensivo dell'elenco di eventuali altri titoli accademici conseguiti (master, corsi di perfezionamento), dettaglio di eventuali esperienze professionali nell'ambito degli argomenti inerenti il Corso e/o di pregresse esperienze lavorative nel settore.

Gli studenti in possesso di un titolo conseguito all'estero dovranno allegare anche attestato di comparabilità rilasciato dal CIMEA (Centro di Informazione sulla Mobilità e le Equivalenze accademiche, <http://cis.cimea.it/unitorvergata/>) oppure Dichiarazione di valore rilasciata dalla Rappresentanza Diplomatica italiana competente per territorio.

L'ammissione al Master universitario è subordinata ad una positiva valutazione del curriculum del candidato da parte del Collegio dei docenti.

Il numero massimo di partecipanti al corso è pari a n° 30 il numero minimo è pari a n° 15.

Qualora il numero delle domande ecceda la disponibilità massima di posti l'ammissione avverrà sulla base di graduatorie formulate dal Collegio dei docenti. In caso di rinuncia, verranno ammessi al Corso gli idonei successivi in graduatoria.

**L'elenco degli ammessi sarà pubblicato a partire dal 12 gennaio 2021 sul sito web <http://www.scuolaiad.it>.**

I **candidati ammessi** dovranno immatricolarsi **entro il giorno 22 gennaio 2021** seguendo le istruzioni indicate alla voce Guida all'immatricolazione al link: <http://www.scuolaiad.it/come-iscriversi>

### QUOTE DI ISCRIZIONE

La quota di partecipazione è di € **2.500,00 totali** da versare come segue:

- € **1.396,00** all'immatricolazione (comprensivi dell'importo di € 16,00 della marca da bollo virtuale e del contributo di € 130,00 per il rilascio della pergamena finale), entro il giorno **22 gennaio 2021**
- € **1.250,00** entro il **31 luglio 2021** o comunque prima della prova finale.

E' prevista la possibilità di iscriversi (max il 20% dei partecipanti) **al singolo insegnamento denominato "Statistica: progettazione, campionamento, analisi"**; per l'iscrizione è richiesto lo stesso titolo di studio richiesto per l'iscrizione all'intero Master. La quota di iscrizione è pari a € **200,00**. Verrà rilasciato un attestato di frequenza con l'indicazione dei crediti maturati previa verifica del profitto da svolgere in presenza.

### **AGEVOLAZIONI**

Per coloro che risultino avere invalidità riconosciuta pari o superiore al 66% ovvero con riconoscimento di handicap ai sensi dell'art. 3, comma 1 e 3 della legge 5 febbraio 1992, numero 104, è previsto l'esonero dal contributo di iscrizione e il pagamento di € **271,00**, (pari al 5% dell'intero contributo d'iscrizione, a cui sarà aggiunto l'importo di € 16,00 della marca da bollo virtuale e quello di € 130,00 per il rilascio della pergamena finale).

Gli aventi diritto dovranno darne comunicazione contestualmente alla domanda di ammissione.

In seguito all'ammissione, prima dell'immatricolazione, l'invalidità e/o handicap dovrà essere dimostrata mediante idonea documentazione rilasciata dall'autorità competente che dovrà essere presentata alla Segreteria Tecnica della Commissione per l'inclusione degli studenti con Disabilità e DSA (CARIS) via del Politecnico, 1 - Facoltà di Ingegneria, o inviata tramite e-mail a [segreteria@caris.uniroma2.it](mailto:segreteria@caris.uniroma2.it)

### **INIZIO DEI CORSI**

Le lezioni in presenza si svolgeranno a Giugno e Novembre 2021 (il calendario sarà disponibile prima dell'avvio delle lezioni), in tali occasioni si svolgeranno le verifiche di profitto.

### **FREQUENZA E TITOLO FINALE**

L'obbligo di frequenza è riferito al 75% delle ore di attività didattica previste durante il percorso formativo. Una frequenza inferiore alla percentuale previste comporterà l'esclusione dal Master e la perdita della quota di iscrizione. A conclusione del Master agli iscritti che risultino in regola con i pagamenti, abbiano frequentato nella misura richiesta, abbiano superato le prove di verifica del profitto e la prova finale viene rilasciato il titolo di Master Universitario di I livello in "**Gestione della Sperimentazione Clinica in Ematologia e Oncologia**".

Per chi non riuscisse a svolgere l'esame finale al termine del percorso didattico, il Collegio Docenti potrà fissare altri appelli per il recupero della prova. In ogni caso, l'esame non può essere svolto oltre un anno accademico successivo a quello d'immatricolazione.

### **INFORMAZIONI**

Per le informazioni didattiche gli interessati potranno rivolgersi a:

**Segreteria didattica del Master**

**Tel.:** 06 7259 4881 - 82 -83

**E-mail:** master@scuolaiad.it - sara.caldarola@uniroma2.it

**DATA PUBBLICAZIONE 29 SETTEMBRE 2020**