

Master Universitario di I LIVELLO
in modalità didattica mista (presenza/distanza)
in
GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN EMATOLOGIA E ONCOLOGIA
A.A. 2021/2022

Coordinatore: Prof.ssa Stefania Gonfloni

Nell'anno accademico 2021/2022 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 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 seminariali, 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:

Insegnamenti in italiano e in inglese	Settori Scientifico Disciplinari	Ore didattica frontale	Ore e- learning	CFU
Genetica e terapia personalizzata Genetics and Personalized Therapy	BIO/18		14	2
Nuove strategie terapeutiche e diagnostica molecolare nei tumori New therapeutic strategies and molecular diagnostic in cancer	MED/03		14	2

Biologia molecolare della trasformazione Molecular Biology of Cancer Transformation	BIO/11		14	2
Immunologia nell'oncologia Immunology in Oncology	MED/04		14	2
Target metabolici nel cancro Metabolic Targets in Cancer	MED/49		14	2
Terapie oncologiche e sperimentazione clinica Oncologic Therapies and Clinical Trial	MED/15		7	1
Nuove strategie per contrastare i danni da chemioterapici New Strategies to Prevent Chemotherapy-Induced Damages	BIO/18		7	1
Meccanismi molecolari dei farmaci antitumorali Molecular Mechanisms of Anticancer Drugs	BIO/11		14	2
Sperimentazione clinica: caratteristiche, progettazione e diffusione Clinical Tial: Characteristics, Design and Diffusion	BIO/14		14	2
Sperimentazione clinica: brevetti, processi registrativi, ruolo delle non profit Clinical Tial: Patents, Registration and No Profit Roles	BIO/14		7	1
Aspetti legali: contratti, privacy e proprietà dei dati Legal Aspects: Contracts, Privacy and Data Property	MED/43		7	1
Normativa, affari regolatori e IMP Management Regulations, Regulatory Affairs and Imp Management	MED/43		14	2
Regolamento 536/2014; Quality Assurance e attività di monitoraggio EU536/2014; Quality Assurance, monitoring activities	MED/43		21	3
Raccolta, gestione, monitoraggio e qualità dei dati Collection, Management, Monitoring and Data Quality	MED/01		14	2

Statistica: progettazione, campionamento, analisi Statistics: Design, Sampling and Analysis	MED/01		14	2
Farmacovigilanza Pharmacovigilance	BIO/14		7	1
Studi sulla qualità della vita Quality Life Studies	M-PSI/ 06		7	1
L'infermiere di ricerca: gestione giornaliera della sperimentazione clinica Clinical research nurse : daily management of clinical trial	MED/45		7	1
L'infermiere di ricerca: ruolo e ausilio al monitoraggio Clinical research nurse: role and help in clinical trial monitoring	MED/45		7	1
Progettazione della sperimentazione (A) Clinical Trial Design (A)	BIO/14		21	3
Progettazione della sperimentazione (B) Clinical Trial Design (B)	BIO/14		42	6
Conduzione della sperimentazione (A) Conducting a Clinical Trial (A)	BIO/14		21	3
Conduzione della sperimentazione (B) Conducting a Clinical Trial (B)	BIO/14		7	1
Conclusione della sperimentazione Conclusion of the Trial	BIO/14		14	2
Tirocinio Training			(70)	10*
Esame Finale Final Exam				4
Tesi Finale	----	----	----	
Totale		0	322	60

* l'ammontare complessivo per lo studente delle ore di tirocinio è 250

REQUISITI DI AMMISSIONE

L'ammissione al Master universitario richiede il possesso di un Diploma di Laurea o di Laurea Magistrale o specialistica o di Laurea del vecchio ordinamento nei Corsi di Laurea delle varie Facoltà.

L'ammissione è subordinata alla coerenza e congruenza – deliberata dal Collegio dei docenti del Master - tra il titolo di studio posseduto e i contenuti scientifico-disciplinari e professionali proposti nel Corso; l'equipollenza di altri titoli di studio, conseguiti in Italia o all'estero, 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 universitari, ad eccezione dei Corsi di Perfezionamento.

DOMANDA DI AMMISSIONE

La domanda di ammissione va effettuata **entro e non oltre il 22 marzo 2022** 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/unitorvegata/>) 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 secondo il criterio cronologico di arrivo delle domande di ammissione. In caso di rinuncia, verranno ammessi al Corso gli idonei successivi in graduatoria.

L'elenco degli ammessi sarà pubblicato **a partire dal 25 marzo 2022** sul sito web <http://www.scuolaiaad.it>.

I candidati ammessi dovranno immatricolarsi **entro il giorno 3 aprile 2022** seguendo le istruzioni indicate alla voce Guida all'immatricolazione al link: <http://www.scuolaiaad.it/come-iscrivarsi>

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 **3 aprile 2022**
- € **1.250,00** entro il **30 Giugno 2022**.

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

INIZIO DEI CORSI

Le lezioni in presenza si svolgeranno a Giugno e Novembre 2022 (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 22/02/2022