

FACULTY

- ▶ **Dipartimento di Giurisprudenza**
prof.ssa Stefania Buoso
- ▶ **Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna**
prof. Giacomo Caio
prof. Gianluca Campo
prof. Antonio Frassoldati
prof.ssa Rosa Maria Gaudio
prof.ssa Stefania Gessi
prof.ssa Stefania Merighi
prof. Marco Mura
prof. Alberto Papi
prof. Angelina Passaro
prof.ssa Valeria Raparelli
prof. Savino Spadaro
prof.ssa Katia Varani
prof. Fabrizio Vincenzi
prof. Giovanni Zuliani
- ▶ **Dipartimento di Neuroscienze e Riabilitazione**
prof.ssa Maura Pugliatti
prof.ssa Sofia Straudi
- ▶ **Dipartimento di Scienze della vita e biotecnologie**
prof. Stefano Manfredini
- ▶ **Dipartimento di Scienze dell'Ambiente e della Prevenzione**
prof.ssa Danila Azzolina
prof.ssa Maria Elena Flacco
- ▶ **Dipartimento di Scienze Mediche**
prof. Antonio Cuneo
prof. Marcello Govoni
prof.ssa Agnese Suppiej
prof.ssa Caterina Trevisan
prof. Stefano Volpato

DIPARTIMENTO DI AFFERENZA

Dipartimento di Medicina Traslazionale e per la Romagna
Via Luigi Borsari, 46 - 44121 Ferrara

DIREZIONE

Prof.ssa Katia Varani

VICEDIREZIONE

Prof.ssa Angelina Passaro

INFO E CONTATTI

Bando e modulistica: <https://ums.unife.it/offerta-formativa/sperimentazione-clinica>

INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

Ufficio Unife Master School
<https://ums.unife.it/informazioni-e-contatti>

INFORMAZIONI DIDATTICHE

Prof.ssa Katia Varani
vrk@unife.it
Prof.ssa Angelina Passaro
psn@email.it

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

Metodologia della ricerca e della sperimentazione clinica

MASTER DI 2° LIVELLO



Università
degli Studi
di Ferrara

Dipartimento
di Medicina Traslazionale
e per la Romagna



<https://ums.unife.it/>



UMS
UNIFE MASTER SCHOOL

IL MASTER IN BREVE

Il Master intende formare figure esperte degli **strumenti teorici e pratici** necessari per una corretta progettazione, conduzione e gestione della **ricerca e della sperimentazione clinica dei farmaci a uso umano**, che potranno operare sia in strutture pubbliche o private sia nel Sistema Sanitario Nazionale e internazionale.

OBIETTIVI DEL MASTER

- ▶ Analizzare gli aspetti etico-legislativi, la tutela della salute, la bio-etica e la responsabilità professionale
- ▶ applicare l'analisi statistica ai dati clinici
- ▶ utilizzare le conoscenze farmacologiche nello studio del farmaco
- ▶ fornire conoscenze appropriate per il corretto approccio alle diverse fasi dello studio di un farmaco, alla valutazione del suo profilo rischio/beneficio, alla analisi dei costi e dei benefici nell'ambito dei settori clinici
- ▶ valutare il trasferimento tecnologico
- ▶ analizzare Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza
- ▶ identificare gli aspetti organizzativi della sperimentazione clinica
- ▶ predisporre le procedure GCP e del Market Access
- ▶ ottimizzare i processi di cura in ambito ospedaliero e territoriale
- ▶ applicare modelli organizzativi innovativi in specifiche aree cliniche
- ▶ progettare percorsi applicativi di tirocinio
- ▶ formare professionisti esperti degli strumenti teorici e pratici necessari per una corretta progettazione, conduzione e gestione della ricerca e della sperimentazione clinica dei farmaci ad uso umano.

PUNTI DI FORZA

- ▶ Tirocinio di 500 ore: attraverso l'**alto numero di ore riservate alle attività pratiche** da svolgersi nelle aree cliniche dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara, sotto la supervisione di tutor ed esperti, è possibile un efficace apprendimento delle nozioni teoriche cui è riservata la didattica frontale.
- ▶ Ampie prospettive occupazionali: la figura formata potrà operare in strutture pubbliche e private, in quanto in possesso di **competenze specialistiche molto ricercate**.

ACCESSO AL MASTER

L'accesso è a esaurimento posti: l'ammissione avviene fino al raggiungimento di massimo 50 partecipanti in base all'ordine cronologico di iscrizione online.

L'accesso è consentito a chi è in possesso di uno dei **seguenti titoli di studio**:

- ▶ LM-6 Biologia
- ▶ LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- ▶ LM-13 Farmacia e farmacia industriale
- ▶ LM-41 Medicina e chirurgia
- ▶ LM/SNT1 Scienze infermieristiche e ostetriche
- ▶ LM/SNT2 Scienze riabilitative delle professioni sanitarie
- ▶ LM/SNT3 Scienze delle professioni sanitarie tecniche
- ▶ LM/SNT4 Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione
- ▶ corrispondenti classi relative al D.M. 509/1999 e corsi vecchio ordinamento
- ▶ titoli equipollenti ai sensi della normativa vigente.

COSTI E MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Contributo di iscrizione: **€ 3.000,00**, di cui € 1.860,00 di prima rata da versare al momento dell'immatricolazione, € 140,00 di tassa regionale da versare entro il 16 gennaio 2023 ed € 1.000,00 di seconda rata da versare entro il 31 marzo 2023.

Scadenza immatricolazioni: **16 dicembre 2022**

- ▶ Modalità di iscrizione: solo con SPID, dalla pagina <https://studiare.unife.it/>

ORGANIZZAZIONE E CALENDARIO DELLE ATTIVITÀ

La modalità didattica è **in presenza**. Le lezioni si svolgono presso le aule del Polo Biomedico, Via Luigi Borsari 46, - Ferrara e presso il Complesso didattico di Cona secondo un calendario organizzato su dieci settimane:

inizio lezioni: 16 gennaio 2023

termine lezioni: 31 ottobre 2023.

Le 500 ore di tirocinio possono essere svolte nel periodo 1 marzo 2023 - 1 marzo 2024.

Tutte le attività didattiche e il tirocinio prevedono obbligo di frequenza.

Al termine delle attività didattiche è prevista una **prova finale** per la quale sono programmate due sessioni: dicembre 2023 e marzo 2024.

CONTENUTI

INSEGNAMENTO	ORE DI LEZIONE
Aspetti etico-legislativi e Biostatistici	80
Aspetti organizzativi della sperimentazione clinica	56
Le fasi della sperimentazione clinica	104
Lo studio del farmaco: dall'idea all'utilizzo	80
Tirocinio	500

Le attività di tirocinio vertono sull'analisi degli aspetti teorico-pratici nella ricerca e nella sperimentazione clinica in: Medicina interna e Geriatria, Gastroenterologia, Neurologia, Pneumologia, Reumatologia, Ematologia, Oncologia, Anestesiologia, Oculistica, Pediatria, Riabilitazione e Medicina di Genere.

TITOLO FINALE E CFU

A chi supera la prova finale viene rilasciato il titolo di Master universitario di II livello. Il conseguimento del titolo prevede l'acquisizione di 60 CFU.

