

MASTER UNIVERSITARIO di I LIVELLO
in modalità mista (presenza/distanza)

in
GESTIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA IN EMATOLOGIA E ONCOLOGIA
MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS IN HEMATOLOGY AND ONCOLOGY

STATUTO

Art.1 - Istituzione.

È istituito, presso la Scuola IaD dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", il Master universitario di I livello, in modalità didattica mista (presenza/distanza), in "**Gestione della sperimentazione clinica in ematologia e oncologia**" – "**Management of clinical trials in hematology and oncology**", in convenzione con la Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli Onlus.

Art.2 - 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.

Art.3 - 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.

Art.4 - Durata

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 riconosce, previa delibera del Collegio dei docenti del Master, fino a 20 CFU pregressi, come stabilito all'art. 3 del Regolamento per l'attivazione e l'organizzazione dei Master universitari e Corsi di perfezionamento.

La ripartizione dei 60 crediti formativi è la seguente:

- **31 CFU: ATTIVITA' DIDATTICA**
- **15 CFU: ESERCITAZIONE PRATICA**
- **10 CFU: TIROCINIO**
- **4 CFU: TESI FINALE**

Art.5 - 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'impegno didattico e formativo complessivo è così ripartito:

- 17 ore (il 5% del percorso) sono dedicate all'interazione diretta in aula;
- 70 ore (il 18% del percorso) sono dedicate all'interazione durante il tirocinio;
- 305 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	SSD	Ore didattica frontale	Ore e-learning	CFU
Genetica e terapia personalizzata Genetics and Personalized Therapy	BIO/18	0	14	2
Nuove strategie terapeutiche e diagnostica molecolare nei tumori New therapeutic strategies and molecular diagnostic in cancer	MED/03	0	14	2
Genetica molecolare della trasformazione neoplastica Molecular Genetics of Neoplastic Transformation	BIO/18	2	12	2
Immunologia nell'oncologia Immunology in Oncology	MED/04	0	14	2
Target metabolici nel cancro Metabolic Targets in Cancer	MED/49	0	14	2
Terapie oncologiche e sperimentazione clinica Oncologic Therapies and Clinical Trial	MED/15	0	7	1
Nuove strategie per contrastare i danni da chemioterapici New Strategies to Prevent Chemotherapy-Induced Damages	BIO/18	1	6	1
Meccanismi molecolari dei farmaci antitumorali Molecular Mechanisms of Anticancer Drugs	BIO/11	2	12	2
Sperimentazione clinica: caratteristiche, progettazione e diffusione Clinical Trial: Characteristics, Design and Diffusion	BIO/14	0	14	2
Il valore della ricerca: brevetti, processi registrativi, ruolo delle non profit The value of research: Patents, Registration and Non Profit Roles	BIO/14	2	5	1
Aspetti legali: contratti, privacy e proprietà dei dati Legal Aspects: Contracts, Privacy and Data Property	MED/43	0	7	1
IMP Management	MED/43	0	7	1
Normative e Affari regolatori - Regulations, Regulatory Affairs	MED/43	0	21	3

Insegnamenti	SSD	Ore didattica frontale	Ore e-learning	CFU
Raccolta, gestione, monitoraggio e qualità dei dati Collection, Management, Monitoring and Data Quality	MED/01	2	12	2
Statistica: progettazione, campionamento, analisi Statistics: Design, Sampling and Analysis	MED/01	2	12	2
Farmacovigilanza Pharmacovigilance	BIO/14	0	7	1
Studi sulla qualità della vita Quality Life Studies	M-PSI/06	0	7	1
L'infermiere di ricerca: gestione giornaliera della sperimentazione clinica Clinical research nurse : daily management of clinical trial	MED/45	0	7	1
L'infermiere di ricerca: ruolo e ausilio al monitoraggio Clinical research nurse: role and help in clinical trial monitoring	MED/45	0	7	1
Progettazione della sperimentazione Clinical Trial Design	BIO/14	2	12	2
Progettazione di un sistema di raccolta dati in REDCap - Designing a Clinical Research project in REDCap	BIO/14	2	33	5
Data Management Data Management	BIO/14	0	14	2
Lettura critica di un articolo/report scientifico - Critical reading of clinical trial report/article.	BIO/18	0	28	4
Normativa No profit - Regulations no profit	BIO/14	1	6	1
Linee guida per gli studi osservazionali - Guidelines for observational studies	BIO/14	1	6	1
Scrivere un report di un clinical trial - Writing a clinical trial report	BIO/18	0	7	1
Tirocinio - Training		0	70	10
Esame Finale Final Exam	----	----	----	4
Total		17	375	60

Il Master fa uso dei metodi didattici e-learning, basati sull'interazione a distanza per l'apprendimento. Le lezioni ed esercitazioni, organizzate in Insegnamenti, sono erogate tramite la piattaforma della Scuola IaD. A tale piattaforma sarà possibile accedere tramite password assegnata ad ogni discente all'inizio dell'anno accademico, così da assicurarne l'identificazione in sede di accertamento del test di valutazione in presenza, permettendo altresì il monitoraggio delle attività svolte sulla piattaforma stessa (fruizione delle lezioni on-line, esercitazioni in aula virtuale, chat tra studenti e docenti, forum di discussione). Lo svolgimento del Master richiede che l'iscritto a) acceda - tramite l'ambiente formativo, anche con l'assistenza di tutor del Master -, ai moduli didattici riferiti agli insegnamenti e ai test di autovalutazione (ove previsti); b) svolga al termine della fase di studio ed apprendimento di ogni insegnamento le prove intermedie di profitto (se previste); c) successivamente, riceva la valutazione, le votazioni conseguite ed eventuali note esplicative e messaggi compensativi; d) infine, previa conclusione del percorso didattico previsto, svolga la prova d'esame finale in presenza.

I docenti del Master si avvalgono per la predisposizione delle lezioni a distanza delle forme e dei mezzi teledidattici, secondo prescrizioni curate da esperti della materia con competenze informatiche e multimediali. L'attività di assistenza e tutorato è effettuata tramite le piattaforme didattiche e la posta elettronica dai docenti, dal tutor del Master e dalla Segreteria didattica attiva presso la Scuola IaD.

Art.6 - Verifica del profitto

Al termine di ogni area tematica il partecipante dovrà sostenere una prova di verifica del profitto. Tale prova consistrà in un test e prova scritta di verifica in presenza. La valutazione sarà espressa in trentesimi, con eventuale menzione di lode. Per superare la prova sarà necessario ottenere la valutazione minima di 18/30.

A conclusione del Master è prevista una prova finale consistente nella discussione di una tesi su un argomento scelto tra quelli trattati nel programma. La valutazione finale sarà espressa in centodecimi con eventuale menzione di lode. Per il conseguimento del titolo è necessario ottenere una votazione minima di 66/110.

Art.7 - Sede amministrativa

La sede amministrativa del Master è presso la Scuola IaD dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

Art.8 - Sede delle attività didattiche

I seminari e le attività in presenza, nonché le attività di coordinamento e di organizzazione, si terranno presso l'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” e aule didattiche della Onlus GIMEMA.

Art.9 – Docenti del Master

I docenti del Master sono nominati dal Collegio Didattico Scientifico della Scuola IaD. I docenti del Master possono non appartenere al personale docente dell'Ateneo.

Art. 10 - Organi del Master

Sono organi del Master: il Collegio dei docenti del Master e il Coordinatore.

Art. 11 - Collegio dei docenti del Master

1. Il Collegio dei docenti del Master è costituito dai professori dell'Ateneo, di prima o seconda fascia o ricercatori, in numero non inferiore a tre, che siano titolari di insegnamenti impartiti nel corso o di altre attività di insegnamento esplicitamente previste dallo statuto del master. Alle sedute del Collegio dei docenti partecipano, senza che la loro presenza concorra alla formazione del numero legale e senza diritto di voto, i docenti esterni. Non più di due rappresentanti dell'ente convenzionato partecipano alle sedute senza diritto di voto.

2. Il Collegio dei docenti del Master ha compiti di indirizzo programmatico, sovrintende al coordinamento delle attività didattiche e determina, inoltre, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, il compenso per i docenti interni ed esterni e per il personale tecnico-amministrativo dei Dipartimenti o dei Centri interessati, nonché le spese per seminari, conferenze e convegni ed ogni altro costo di gestione, predisponendo preventivamente un piano di spese.

Può proporre di attivare, convenzioni con lo Stato, la Regione, il Comune ed altri enti pubblici e privati, ed in particolare associazioni, fondazioni ed imprese con o senza scopo di lucro e di accettare liberalità da parte di soggetti pubblici, privati e da persone fisiche.

Art. 12 - Coordinatore del Master

1. Il Coordinatore ha la responsabilità didattica del Master, sovrintende al suo funzionamento, coordina le attività e cura i rapporti esterni.

Attesta ed autorizza tutti gli atti di gestione anche inerenti alla liquidazione delle spese, ove delegato dal Direttore della Scuola IaD. Al termine del Master riferisce al Collegio dei docenti circa le iniziative effettuate. Convoca e presiede gli organi del master. Predisponde, sulla base delle direttive

del Collegio dei docenti, la relazione finale del master. Può adottare provvedimenti di urgenza sottoponendoli a ratifica del Collegio dei docenti del Master.

2. Il Coordinatore dura in carica, 3 anni ed è nominato dal Collegio didattico-scientifico della Scuola IaD tra i professori dell'Ateneo di prima o seconda fascia o ricercatori che assicurino un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

3. Il Coordinatore può delegare l'esercizio di talune sue funzioni a docenti componenti il Collegio dei docenti del Master.

Art.13 - Iscrizione al Master universitario.

Il numero massimo di partecipanti è previsto in **30** unità, il numero minimo di partecipanti al di sotto del quale il Master non viene attivato è previsto in **15** unità. In presenza di contributi e/o liberalità di enti pubblici o privati, su decisione del Collegio, il Master può essere attivato anche con un numero di partecipanti inferiore alle 15 unità.

I partecipanti saranno ammessi al Master a seguito di una positiva valutazione del curriculum del candidato e da un colloquio da parte del Collegio dei docenti.

La partecipazione è subordinata al versamento di **€ 2.500,00 totali** suddiviso in n. **2 rate**:

- € 1.250,00 all'immatricolazione, entro la data fissata dal bando (cui sarà aggiunto l'importo della marca da bollo virtuale e quello relativo al contributo per il rilascio della pergamena finale)
- € 1.250,00 entro la data fissata dal bando.

Per coloro che, da idonea documentazione, risultino avere invalidità riconosciuta pari o superiore al 66% ovvero un riconoscimento di handicap ai sensi dell'articolo 3, comma 1 e 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 è previsto l'esonero dal contributo di iscrizione e il pagamento di una quota ridotta nella misura stabilita dal Consiglio di Amministrazione.

E' prevista la possibilità di iscriversi, in una percentuale massima del 20 per cento 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.

Art.14 - Obbligo di frequenza

La frequenza al Master è obbligatoria. Ogni partecipante al Master ha l'obbligo di frequentare almeno il **70%** delle ore di attività didattica per ogni singolo modulo.

La presenza verrà monitorata mediante raccolta della firma di ogni singolo studente all'interno di ogni insegnamento. Gli studenti che si sottraggono a tale obbligo non potranno conseguire i crediti formativi corrispondenti e non avranno accesso alla prova finale del Master

Art.15 - Conseguimento del titolo.

L'attività formativa svolta nell'ambito del Master è pari a 60 crediti formativi. A conclusione del Master agli iscritti che abbiano adempiuto agli obblighi didattico-amministrativi e superato le prove di verifica del profitto e la tesi finale, viene rilasciato il diploma di Master universitario di I livello, livello, in modalità didattica mista (presenza/distanza), in "**Gestione della sperimentazione clinica in ematologia e oncologia**" – "**Management of clinical trials in hematology and oncology**".

Art.16 - Risorse Finanziarie.

Le risorse finanziarie disponibili per il funzionamento del Master sono costituite dai proventi delle iscrizioni e dagli eventuali contributi derivanti da convenzioni con enti pubblici e privati e da liberalità dei medesimi Enti o persone fisiche.

Il Collegio dei docenti del Master può stabilire un compenso lordo, comprensivo degli oneri e delle imposte a carico dell'Amministrazione, per il Coordinatore, per i docenti e per il personale tecnico-amministrativo. Per i docenti interni, può essere corrisposto un compenso a condizione che essi superino i limiti dell'impegno orario complessivo previsto per i professori ed i ricercatori dalle norme

loro applicabili, previa dichiarazione in tal senso del docente interessato; per il personale tecnico-amministrativo il compenso può essere corrisposto a condizione che le prestazioni siano effettuate al di là dell'ordinario orario di lavoro, secondo le modalità disposta dall'art. 15, comma 2, del Regolamento per l'attivazione e l'organizzazione dei Master Universitari e dei Corsi di Perfezionamento.

Possono inoltre essere stipulati, nei limiti delle risorse disponibili, contratti di diritto privato con qualificati studiosi ed esperti esterni per incarichi di insegnamento, seminari e conferenze.

Art. 17 - Rinvio

Per quanto non contemplato nel presente statuto si rinvia al Regolamento per l'attivazione e l'organizzazione dei Master Universitari e dei Corsi di perfezionamento.