

REGOLAMENTO DEL MASTER UNIVERSITARIO DI I LIVELLO IN
Conduzione di Trial Clinici

(in vigore dall'a.a. 2024/2025)

ORDINAMENTO DEL MASTER

ORGANIZZATO DAL	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli	
IN COLLABORAZIONE/CONVENZIONE CON	=====	
SEDE AMMINISTRATIVA DEL MASTER	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli	
PERCENTUALE MINIMA DI FREQUENZA RICHIESTA	80%	
CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI	CFU: 60	
TITOLO DI STUDIO RICHIESTO PER L'ACCESSO	Laurea/Laurea Magistrale conseguita nelle seguenti Classi (o Titoli equiparati): - PROFESSIONI SANITARIE, INFERMIERISTICHE E PROFESSIONE SANITARIA OSTETRICA (L/SNT1) - MEDICINA E CHIRURGIA (LM-41) - SCIENZE BIOLOGICHE (LM-06) - CHIMICA E TECNOLOGIE FARMACEUTICHE (LM-13) - FARMACIA (LM-13) - BIOTECNOLOGIE MEDICHE E MEDICINA MOLECOLARE (LM-9) - SCIENZE STATISTICHE (LM-82) - SOCIOLOGIA E RICERCA SOCIALE (LM-88) - PSICOLOGIA (LM-51)	
EVENTUALI TITOLI PROFESSIONALI AGGIUNTIVI RICHIESTI PER L'ACCESSO	=====	
N. MINIMO ISCRIVIBILI	10	N. MASSIMO ISCRIVIBILI
		40

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MASTER

Il Master in Conduzione di Trial Clinici mira a formare personale altamente qualificato nella progettazione, nella gestione e nel monitoraggio dei Trial Clinici condotti su pazienti adulti e in età pediatrica. Ai partecipanti saranno forniti gli strumenti teorici e pratici necessari per ottimizzare la preparazione, la conduzione e la gestione degli studi clinici (profit e non-profit). L'apprendimento avverrà tramite l'acquisizione di conoscenze sulla metodologia della sperimentazione clinica, sul disegno del protocollo di studio, sulla modalità di arruolamento dei soggetti, sulla valutazione dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento, e degli aspetti etici. Inoltre, alla luce delle continue novità normative in materia, il Master affronterà i cambiamenti che riguardano la normativa nazionale che regola la conduzione degli studi, le tematiche di maggiore attualità e gli sviluppi della ricerca. Il Master intende formare professionisti competenti e capaci di sostenere e ottimizzare il lavoro dei centri dedicati agli studi preclinici e/o clinici sia su pazienti che su volontari sani.

Il programma del Master si focalizzerà sul trasferimento delle basi teoriche e pratiche per apprendere conoscenze e competenze su diversi aspetti della ricerca clinica, quali: l'impostazione di uno studio clinico, la scelta della metodologia più appropriata, la pianificazione di un protocollo di ricerca, la gestione dei dati clinici, la coordinazione delle diverse fasi di uno studio clinico basate sulla Good Clinical Practice, la conoscenza degli aspetti etici e giuridici e delle normative italiane ed europee di riferimento, l'interpretazione e la divulgazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche.

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Le prospettive occupazionali sono rivolte ai diversi professionisti in possesso dei titoli di studio richiesti per l'accesso che effettuano trial clinici presso strutture pubbliche e private. Ulteriori sbocchi professionali aperti dal conseguimento di tale Master sono rappresentati da: segreteria tecnico-scientifiche di Comitati etici per la quale viene richiesta una approfondita conoscenza della materia che consenta la disamina competente dei documenti da sottoporre al Comitato Etico.

RIQUALIFICAZIONE PROFESSIONALE

ATTIVITA' DEL MASTER

ATTIVITÀ	NUMERO CFU
LEZIONI	20
LABORATORI	10
ESERCITAZIONI	15
TIROCINI	6
STAGE	0
ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO ATTIVO IN PICCOLI GRUPPI	6
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, visite guidate, workshop, ecc.)	0
PROVA FINALE	3
TOTALE CFU	60

SS.SS.DD. DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE (lezioni, laboratori ed esercitazioni)				
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITA' CARATTERIZZANTI				
SSD	DENOMINAZIONE SSD	SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
MED/38	PEDIATRIA	MED/39	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	36
MED/05	PATOLOGIA CLINICA	MED/20	CHIRURGIA PEDIATRICA	
MED/09	MEDICINA INTERNA	BIO/14	FARMACOLOGIA	
MED/03	GENETICA			
SS.SS.DD. DELLE ATTIVITA' AFFINI INTEGRATIVE E INTERDISCIPLINARI				
SSD	DENOMINAZIONE SSD	SSD	DENOMINAZIONE SSD	N. MIN. CFU
IUS/01	DIRITTO PRIVATO I	MED/01	STATISTICA	9
MED/43	MEDICINA LEGALE			

PIANO DI STUDIO DEL MASTER

ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE: INSEGNAMENTI (Lezioni, Laboratori, Esercitazioni)	SSD.	ORE DIDATTICA ASSISTITA IN PRESENZA	ORE DIDATTICA ASSISTITA A DISTANZA	CFU
PATOLOGIA CLINICA	MED/05	32	16	6
GENETICA	MED/03	32	16	6
PEDIATRIA	MED/38	32	16	6
MEDICINA INTERNA	MED/09	32	16	6
CHIRURGIA PEDIATRICA	MED/20	16	8	3
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	MED/39	16	8	3
MEDICINA LEGALE	MED/43	16	8	3
DIRITTO PRIVATO I	IUS/01	16	8	3
STATISTICA	MED/01	16	8	3
FARMACOLOGIA	BIO/14	32	16	6
TOTALI ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE (Lezioni, Laboratori, Esercitazioni)		240	120	45
=====	=====	=====	=====	=====
TIROCINI	=====	=====	=====	6
STAGE	=====	=====	=====	0
ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO ATTIVO IN PICCOLI GRUPPI	=====	=====	=====	6
=====	=====	=====	=====	=====
ALTRE ATTIVITÀ (seminari, visite guidate, workshop, ecc.)	=====	=====	=====	0
=====	=====	=====	=====	=====
PROVA FINALE	=====	=====	=====	3
=====	=====	=====	=====	=====
	TOTALI			60

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E VALUTAZIONE DELLE VERIFICHE PERIODICHE E DELLA PROVA FINALE

Per le verifiche periodiche:	Le verifiche periodiche di accertamento del profitto sono effettuate al termine di ogni modulo mediante preparazione di elaborati e/o quesiti a risposta multipla, con votazione espressa in trentesimi ed eventuale annotazione della lode o con giudizio di idoneità nel caso di insegnamento clinico/attività pratiche. Tutte le verifiche verranno comunicate alla Segreteria Studenti dal coordinatore del master con frequenza semestrale. Il calendario delle prove di esame sarà comunicato all'inizio dell'anno di corso. I crediti previsti per l'insegnamento clinico/attività pratiche sono attribuiti allo studente su attestazione del Coordinatore che attesterà che l'insegnamento clinico/attività pratiche è stato regolarmente svolto con risultato positivo
Per la prova finale:	La prova finale consiste nella discussione di una tesi di fronte al consiglio scientifico, su un argomento di una delle materie di corso in relazione al proprio ruolo professionale con un relatore scelto dallo studente. La votazione della prova finale è espressa in cento decimi ed eventuale lode. Concorre alla votazione finale il voto medio riportato nelle verifiche intermedie che sarà calcolato con media ponderata. Agli iscritti che superano la prova finale verrà rilasciato il titolo

PIANO FINANZIARIO DEL MASTER

ENTRATE					Importo
Contributo iscrizione:	€ 1.500	X	N. Minimo Iscrivibili	10	€ 15.000
Risorse messe a disposizione dal Dipartimento proponente (ivi comprese eventuali economie derivanti da precedenti edizioni)					0
Risorse messe a disposizione dalle altre Strutture dell'Ateneo che partecipano all'organizzazione del Master					0
Finanziamenti pubblici esterni					0
Finanziamenti privati esterni					0
TOTALE ENTRATE					€ 15.000

USCITE			
Quota a favore Bilancio di Ateneo	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
25% del totale delle Entrate del Master da destinare al Bilancio di Ateneo	X		€ 3.750
Spese per contratti per la didattica e seminari	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Contratti docenza		X	€ 7.125
Contratti Tutor			0
Contratti di assistenza/tirocinio			0
Altro			0
Sottototale			€ 7.125
Spese per attrezzature e materiali a supporto della didattica:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, inventariabili			0
Attrezzature, materiali e sussidi per la didattica e la gestione delle aula/laboratori, non inventariabili			0
Altro			0
Sottototale			0
Spese di gestione e funzionamento:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Materiali di consumo - Canoni		X	€ 125
Contratti esterni per service (noleggio, traduzione, catering ...)			0
Spese viaggi, vitto e alloggio docenti/tutor del master			0
Spese viaggi, vitto e alloggio studenti/tutor del Master			0
Altro		X	€ 500
Sottototale			€ 625
Benefici e agevolazioni per studenti iscritti al Master	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Borse di Studio	X		€ 3.000
Premi			0
Altro			0
Sottototale			€ 3.000
Spese per attività di promozione:	Costo Fisso	Costo Variabile	Importo
Promozione e Pubblicizzazione		X	500
Seminari			0
Altro (specificare)			0
Sottototale			€ 500
TOTALE USCITE			€ 15.000

=====

CONSIGLIO SCIENTIFICO DEL MASTER

Nominativo	Membro Interno "Fed II"	Membro Esterno "Fed II"	Proponente	Qualifica (PO/PA/RU/RD o altro)	S.S.D.	Dipartimento o altra Struttura di appartenenza
Coordinatore:	X		X	PO	MED/38	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Alfredo Guarino	X		X	PO	MED/38	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Giancarlo Parenti	X		X	PO	MED/39	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Ciro Esposito	X		X	PO	MED/39	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Carmela Bravaccio	X		X	PO	MED/03	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Brunella Franco	X		X	PO	MED/05	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Pietro Formisano	X		X	PO	MED/09	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Amato De Paulis	X		X	PO	MED/09	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
Francesca Rocchi		X		Scientific Manager	MED/38	Dipartimento Pediatrico Universitario-Ospedaliero del Bambino Gesù di Roma

SCHEDA INFORMATIVA PER LA VALUTAZIONE DEL MASTER IN

Conduzione di Trial Clinici

(in vigore dall'a.a. 2024/2025)

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL MASTER		CONVENZIONALE (in presenza)
	X	MISTA (a distanza e in presenza)
		A DISTANZA (in modalità telematica sincrona e/o asincrona)

SEDE/I DISPONIBILI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE IN PRESENZA		
Aule Edificio 11, AOU Federico II, Via Pansini, 5, Napoli	Aule	n.2
	Laboratori	n.1
	Altro (sala riunioni)	n.1

SEDE/SEDI DI SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO/STAGE
Aule e laboratori del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali-Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli
Reparti di degenza pediatrica e ambulatori del Dipartimento Assistenziale ad attività integrata Materno Infantile-AOU Federico II
Reparti di degenza e ambulatori del Dipartimento Assistenziale ad attività integrata di Medicina Interna, Immunologia Clinica, Patologia Clinica e Malattie Infettive-AOU Federico II
Sale operatorie del Dipartimento Assistenziale ad attività integrata Materno Infantile-AOU Federico II
European Laboratory for the Investigation of Food-Induced Diseases (ELFID)-Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

CONVENZIONI CON AZIENDE E/O ENTI ESTERNI PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI TIROCINIO
CEINGE Biotecnologie Avanzate Fondazione Telethon Autism AID Onlus

DOCENTI E TUTOR	
N. DOCENTI DI RUOLO DELL'ATENEO CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	20
N. DOCENTI DI RUOLO DI ALTRE UNIVERSITÀ ITALIANE O ESTERE CHE SI PREVEDE DI IMPIEGARE NELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	2
N. ESPERTI ESTERNI NECESSARI AD ASSICURARE IL COLLEGAMENTO CON IL MONDO DEL LAVORO E DELLE IMPRESE E GLI OBIETTIVI DI AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE	8
N. TUTOR PER ATTIVITÀ DI SUPPORTO ORGANIZZATIVO	2
N. TUTOR PER IL SOSTEGNO ALLA DIDATTICA ATTIVA	2
N. TUTOR PER IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI TIROCINIO	1

DICHIARAZIONI DI INTERESSE DA PARTE DI AZIENDE E/O ENTI ESTERNI
Dicofarm

EVENTUALI AGEVOLAZIONI PREVISTE PER GLI STUDENTI IN AGGIUNTA A QUELLE OBBLIGATORIE
2 borse di studio che saranno attribuite sulla valutazione dei curricula dei candidati ed eventuali ulteriori borse di studio

RILEVAZIONE DELL'OPINIONE DEGLI STUDENTI DEL MASTER SULLE ATTIVITÀ SVOLTE	
X	Prevista
	Non prevista