



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CLINICAL STUDY COORDINATOR

A.A. 2022 / 2023



Master di I livello

Scadenza bando

24 gennaio 2023

Immatricolazioni

31 gennaio - 14 febbraio 2023

Periodo di svolgimento

marzo 2023 - marzo 2024

PRESENTAZIONE E DIREZIONE

Obiettivo del Master è fornire l'acquisizione di strumenti teorici e pratici utili alla formazione della figura di Data Manager o Coordinatore della sperimentazione clinica o Study Coordinator.

Questa figura professionale, oggi indispensabile per la pianificazione e la conduzione di uno studio di ricerca in ambito clinico sia di natura commerciale che di natura non commerciale, svolge infatti le seguenti funzioni:

- assicura il coordinamento delle molteplici figure professionali coinvolte in uno studio clinico in tutte le sue fasi;
- assicura il coordinamento delle strutture sanitarie coinvolte nella conduzione di uno studio clinico;
- assicura la qualità della conduzione di uno studio clinico in accordo con le linee guida di buona pratica clinica stabilite nelle Good Clinical Practice;
- assicura la gestione, l'integrità e disponibilità dei dati e della documentazione in tutte le fasi dello studio clinico, dalla fase della raccolta a quella del loro trattamento ed elaborazione fino al conclusivo trasferimento ai centri preposti per l'analisi.

Si tratta di una figura attualmente molto richiesta dalle strutture sanitarie pubbliche e private che si prefiggono di svolgere ricerca clinica.

Il ruolo del Study Coordinator è di grande responsabilità perché è dagli studi clinici che scaturiscono le decisioni sulla sicurezza e sull'efficacia di una terapia prese dagli Enti Regolatori preposti e poi adottate dalla comunità medica.

Direzione: Prof. Maria Abbondanza Pantaleo

Comitato Scientifico: Andrea Ardizzoni, Pier Luigi Zinzani, Nazzareno Galiè, Pietro Cortelli, Dott. Luigia Scudeller, Stefania Salvagni, Michele Tognetto

DESTINATARI E REQUISITI DI ACCESSO

Il Master è rivolto a neo-laureati e dipendenti di aziende sanitarie pubbliche e private, di aziende farmaceutiche o aziende CRO.

Tra i requisiti di accesso è necessario il possesso di laurea triennale, laurea magistrale o magistrale a ciclo unico, nei seguenti ambiti disciplinari: L-13 - Scienze biologiche, L-02 - Biotecnologie, L-8 - Ingegneria dell'informazione, L-41 - Statistica, L-27 - Scienze e tecnologie chimiche, LM21 - Ingegneria biomedica, LM-82 - Scienze statistiche, LM-41 - Medicina e chirurgia, LM-13 - Farmacia e farmacia industriale, SNT1 - Professioni sanitarie infermieristiche e professione sanitaria ostetrica, SNT/3 - Professioni sanitarie tecniche, LM-9 - Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche.

In base ad una valutazione positiva della Commissione Giudicatrice, possono essere ammessi al percorso di selezione anche candidati in possesso di altre lauree in ambito scientifico purché in presenza di documentata esperienza o ulteriore formazione nelle materie oggetto del master.

Le lezioni, per un totale di 150 ore, si terranno nelle aule del Dipartimento di Medicina specialistica, diagnostica e sperimentale - DIMES.

Alla preparazione teorica, il Master prevede la possibilità di svolgere un tirocinio curriculare di alcune settimane (fino ad un massimo di 375 ore) presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

Insegnamenti

1. Biostatistica, end point, metanalisi - Protocollo di studio, qualità del dato
2. I tumori del polmone - Tumori del colon
3. I tumori della mammella - Tumori della cute - I tumori epatobiliopancreatici - Tumori urogenitali
4. Tumori rari e problemi metodologici nella ricerca clinica - La ricerca in cure palliative
5. Aspetti peculiari nella ricerca clinica in cardiologia
6. Neoplasie ematologiche e aspetti peculiari della ricerca clinica in ematologia
7. Aspetti peculiari nella ricerca clinica in neurologia
8. Materiale e diagnosi istopatologica - Elementi di biologia molecolare - Le biobanche
9. Imaging e criteri di valutazione risposta terapeutica - Elementi di farmacologia
10. Un aiuto dalla psicologia - Team building
11. Principi di ricerca clinica (fasi I, II, e III), studi commerciali ed accademici - Determina AIFA per studi di fase 1
12. Studi osservazionali e traslazionali/tissutali - Dispositivi medici
13. Etica della ricerca - I comitati etici
14. GCP e quality assurance - Monitoraggio di uno studio clinico
15. Project management e budget no profit - Valutazione budget di uno studio clinico profit - Aspetti inerenti la negoziazione dei contratti di agreement
16. Strumenti per la raccolta e conservazioni dei dati clinici (CRF, RedCap) - Gestione del farmaco sperimentale
17. Farmacovigilanza: la ricerca clinica vista dalle Company - Audit ed ispezione
18. Iter approvazione farmaci ed enti regolatori (AIFA, Grefo) - Organizzazione della ricerca in Regione Emilia Romagna
19. Trattamento dei dati personali - Consenso Informato
20. Ciclo vitale di uno studio, dalla feasibility al close-out - Il ruolo dell'infermiere di ricerca
21. Partecipazione pratica ad una feasibility - Partecipazione pratica SEV, SIV
22. Compilazione e sottomissione della modulistica del CE: il punto di vista della CRO, dello Sperimentatore e del CE
23. Modalità di compilazione eCRF (esercitazione pratica su varie piattaforme eCRF) - Interazione infermiere di ricerca e sperimentatore
24. Valutazione di agreement economici per studi profit e no profit
25. Overview conclusiva ed interazione didattica

ISCRIZIONE E COSTI

Bando consultabile su *unibo.it* seguendo il percorso:

www.unibo.it > *Didattica* > *Master universitari* > *2022 - 2023* > *Clinical Study Coordinator*

La quota di iscrizione è di 3.000 €, da corrispondersi in due rate.

Posti disponibili: 15

CALENDARIO E SEDE

Periodo di svolgimento

marzo 2023 - marzo 2024

Sede

Dipartimento di Medicina specialistica, diagnostica e sperimentale - DIMES

SEGRETERIA DIDATTICA

Elisa Giannuzzi

AREA ALTA FORMAZIONE | FONDAZIONE ALMA MATER

e.giannuzzi@fondazionealmamater.it

📞 051 2080506



FAM

FONDAZIONE ALMA MATER