

A.A. 2023/2024

MASTER I LIVELLO

Clinical study coordinator



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Direzione

Prof.ssa Maria Abbondanza Pantaleo

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche

Comitato scientifico

**Andrea Ardizzoni, Pier Luigi Zinzani, Nazzareno Galiè,
Pietro Cortelli, Luigia Scudeller, Stefania Salvagni,
Michele Tognetto**

Patrocini



POLICLINICO DI **SANT'ORSOLA**



SCADENZA ISCRIZIONI

30 gennaio 2024

SELEZIONI

per titoli

IMMATRICOLAZIONI

6 - 20 febbraio 2024

POSTI DISPONIBILI

15

CREDITI FORMATIVI UNIVERSITARI

60

DURATA

marzo – dicembre 2024

FREQUENZA OBBLIGATORIA

70%

DIDATTICA

200 ore di lezioni e altre attività

TIROCINIO O PROJECT WORK

Fino a 375 ore presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero
Universitaria di Bologna

SEDE

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – DIMEC

COSTO

3.000 € in due rate

Presentazione

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 Practices;
- 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.

Insegnamenti

- Il ruolo del Clinical Study Coordinator
- Panorama della ricerca clinica
- Biostatistica, end point, metanalisi
- Protocollo di studio, qualità del dato
- I tumori di: polmone, colon, mammella e cute
- I tumori epatobiliopancreatici, urogenitali, neuroendocrini, rari e problemi metodologici nella ricerca clinica
- La ricerca in cure palliative
- Aspetti peculiari nella ricerca clinica in cardiologia
- Neoplasie ematologiche e aspetti peculiari della ricerca clinica in ematologia
- Medical writing
- Ricerca clinica e traslazionale con immune-checkpoint inhibitors
- Aspetti peculiari nella ricerca clinica in neurologia
- Elementi di biologia molecolare e di farmacologia
- Imaging e criteri di valutazione risposta terapeutica
- Un aiuto dalla psicologia – Team building
- La figura professionale del Clinical Study Coordinator (normativa, storia e ruolo)
- Principi di ricerca clinica (fasi I, II, e III), studi commerciali ed accademici
- Determina AIFA per studi di fase 1
- Studi osservazionali e traslazionali/tissutali
- Dispositivi medici
- Etica della ricerca – I comitati etici
- GCP e quality assurance
- Monitoraggio di uno studio clinico
- Project management e budget no profit
- Valutazione budget di uno studio clinico profit
- Aspetti inerenti la negoziazione dei contratti di agreement economici
- Project management e budget studi profit e no profit:
- Source documents – La cartella clinica
- Strumenti per la raccolta e conservazioni dei dati clinici (CRF, RedCap)

- Gestione del farmaco sperimentale
- Gestione del materiale biologico in uno studio clinico
- Farmacovigilanza: la ricerca clinica vista dalle Company
- Audit ed ispezione
- Iter approvazione farmaci ed enti regolatori (AIFA, Grefo)
- Trattamento dei dati personali - Consenso Informato
- Il ruolo dell'infermiere di ricerca
- Enti regolatori - Regolamento europeo
- Ciclo di uno studio: CDA e feasibility
- Ciclo di uno studio SEV, SIV e close out
- Esercitazione sottomissione di uno studio accademico o sponsorizzato al CE
- Sperimentazioni cliniche con CAR-T
- Interazione infermiera di ricerca e sperimentatore
- Le biobanche
- Overview conclusiva ed interazione didattica

Altre attività

- Workshop in oncologia medica
- Meeting formativi su temi di ricerca accessibili per studenti del Master
- Staff meeting di ricerca clinica e traslazionale
- Discussione sugli elaborati finali

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:

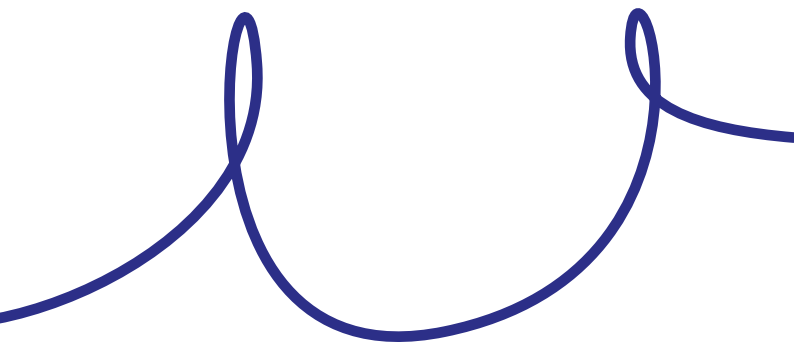
- L-13 - Scienze biologiche
- L-02 - Biotecnologie
- L-8 - Ingegneria dell'informazione
- L-41 - Statistica
- L-27 - Scienze e tecnologie chimiche
- LM-21 - Ingegneria biomedica
- LM-82 - Scienze statistiche
- LM-41 - Medicina e chirurgia
- LM-13 - Farmacia e farmacia industriale
- SNT/1 - Professioni 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.

Contatti



Bando consultabile seguendo il percorso:
**www.unibo.it > Didattica > Master universitari >
2023 - 2024 > Clinical Study Coordinator**



Segreteria didattica

Fondazione Alma Mater
Segreteria iniziative ambito medico-sanitario
fam.didatticamedica@unibo.it



FAM

FONDAZIONE ALMA MATER