

Corso di Perfezionamento

# Regolazione e Gestione delle Sperimentazioni Cliniche

**IV Edizione**

Anno Accademico 2023-2024



**ALTEMS**  
ALTA SCUOLA DI ECONOMIA  
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



**UNIVERSITÀ  
CATTOLICA**  
del Sacro Cuore

## Obiettivi

In un settore caratterizzato da una costante e rapida evoluzione normativa e gestionale, si rende necessario un mirato sviluppo formativo sui temi strategici, giuridici, organizzativi ed operativi che offra un approfondimento sulle problematiche normative, economiche e manageriali tali da comprendere e risolvere le principali problematiche manageriali ed operative del complesso sistema delle sperimentazioni cliniche.

Il Corso si propone di fornire una visione d'insieme sui principali profili della regolazione e della gestione delle sperimentazioni cliniche sia per i farmaci che per le altre tecnologie sanitarie e un inquadramento delle sperimentazioni cliniche a livello internazionale, nazionale, regionale ed aziendale.

A conclusione del corso, a coloro che avranno superato la verifica finale per la valutazione del livello formativo e di apprendimento raggiunto, ai sensi dell'art. 6 della legge nr. 341/1990, verrà rilasciato un attestato.

In tema di esoneri ECM si rinvia alla Determina della CNFC del 17 luglio 2013 avente per oggetto: Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all'estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione, che potrà essere consultata presso il sito dell'AGENAS: [http://ape.agenas.it/documenti/Normativa/NOTE\\_DETERMINA\\_CNFC\\_17\\_07\\_2013.pdf](http://ape.agenas.it/documenti/Normativa/NOTE_DETERMINA_CNFC_17_07_2013.pdf)

## Destinatari

Il corso è rivolto a partecipanti in possesso di diploma di laurea (Diploma universitario, laurea triennale, laurea vecchio ordinamento, laurea a ciclo unico, laurea specialistica, laurea magistrale).

Tra i destinatari del corso ci sono:

- ▲ Ricercatori e sperimentatori
- ▲ Operatori sanitari
- ▲ Personale tecnico - amministrativo
- ▲ Personale delle Contract Research Organization e di altre organizzazioni a supporto della ricerca clinica
- ▲ Personale dei Comitati Etici e delle Pubbliche Amministrazioni coinvolte nelle procedure autorizzative
- ▲ Soggetti che svolgono o intendono svolgere attività connesse alla ricerca clinica nelle aziende farmaceutiche e nelle strutture sanitarie private
- ▲ Rappresentanti delle associazioni di pazienti
- ▲ Responsabili di aziende farmaceutiche e produttrici di dispositivi sanitari
- ▲ Avvocati e consulenti



*L'ALTEMS, l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - sede di Roma, propone in collaborazione con la*

*Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, la quarta edizione del Corso di Perfezionamento in Regolazione e Gestione delle Sperimentazioni Cliniche.*



## Calendario e programma

Le attività di didattica formale in aula si articoleranno in 6 moduli a cadenza mensile, da 10 ore ciascuno per un totale di 60 ore, il venerdì dalle ore 14.00 alle ore 19.00 e il sabato dalle ore 9.00 alle ore 14.00 in date da destinarsi nel periodo maggio 2024 – dicembre 2024.

Nel dettaglio, durante il Corso verranno trattate le seguenti tematiche:

- ▲ Modulo 1: Le sperimentazioni cliniche nello scenario globale, europeo e nazionale
- ▲ Modulo 2: Le sperimentazioni cliniche nell'assetto normativo

ed istituzionale del Servizio Sanitario Nazionale

- ▲ Modulo 3: Aspetti strategici e organizzativi per il management delle sperimentazioni cliniche
- ▲ Modulo 4: Il disegno degli studi e il ruolo dei comitati etici
- ▲ Modulo 5: La gestione amministrativa della sperimentazione clinica
- ▲ Modulo 6: Gli studi di Fase I

Le lezioni si svolgeranno in presenza presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore - Sede di Roma - Largo Francesco Vito, 1.

La frequenza del corso obbligatoria (almeno all'80% delle lezioni).





## Faculty

La Faculty è composta da docenti provenienti dalla Facoltà di Medicina e chirurgia, dalla Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e dal Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, oltre che da istituzioni nazionali e internazionali.

## Ammissioni

Saranno ammessi a partecipare da un minimo di 15 a un massimo di 35 candidati in possesso dei requisiti previsti.

Nel caso in cui il numero delle domande superi il numero dei posti disponibili, si considererà l'ordine di arrivo.



## Contributo di iscrizione

Le tasse accademiche dovute per l'intero corso, a titolo di rimborso delle spese del materiale didattico e di organizzazione, ammontano a 1.500,00.

Il versamento dovrà essere effettuato a seguito della conferma dell'ammissione da parte da parte dei Servizi formazio-

ne Post laurea - Ufficio Corsi di perfezionamento.

In caso di impossibilità a partecipare non verranno effettuati rimborsi.

L'Università Cattolica del Sacro Cuore si riserva di non attivare o revocare il corso qualora non si raggiunga il numero minimo degli iscritti.

## Agevolazioni

Agli studenti provenienti dal Corso di laurea in Economia dell'UCSC - Sede di Roma o da altri percorsi formativi promossi dall'ALTEMS sarà riservata una riduzione del 20% delle tasse.

Tale agevolazione non è cumulabile con eventuali altre agevolazioni economiche a favore dei partecipanti al corso.



## Direzione

---

Prof. Giovanni SCAMBIA, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS; Università Cattolica del Sacro Cuore

## Coordinamento Scientifico

---

Av. Filippo E. LEONE, Università Cattolica del Sacro Cuore

## Coordinamento Didattico

---

Dott.ssa Maria Giovanna DI PAOLO, Università Cattolica del Sacro Cuore



In collaborazione con

# Gemelli



Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS  
Università Cattolica del Sacro Cuore

## Informazioni

Università Cattolica del Sacro Cuore  
Alta Scuola di Economia  
e Management dei Sistemi Sanitari  
Tel: 06.3015.5863 - Fax: 06.3015.5779  
<http://altems.unicatt.it>

## Contatti

Per informazioni sui contenuti del corso:  
Dott.ssa Maria Giovanna Di Paolo  
[mariagiovana.dipaolo@unicatt.it](mailto:mariagiovana.dipaolo@unicatt.it)

## Segreteria

Unità Master, Dottorati e corsi specializzanti Roma  
[segreteria.corsiperfezionamento-rm@unicatt.it](mailto:segreteria.corsiperfezionamento-rm@unicatt.it)  
tel +39 06 3015 4897 - fax +39 06 3015 5846  
Università Cattolica del Sacro Cuore  
Largo F. Vito 1, 00168 Roma  
[www.unicatt.it](http://www.unicatt.it)



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

