

UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore



ALTEMS

ALTA SCUOLA DI ECONOMIA
E MANAGEMENT DEI SISTEMI SANITARI



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Corso di Perfezionamento in Regolazione e Gestione delle Sperimentazioni Cliniche

a.a. 2023 - 2024



Sistema Alte Scuole Università Cattolica



35 Master & Corsi



486 Studenti



70 Ricercatori & Staff



8 Laboratori & Osservatori



Il duplice obiettivo delle Alte Scuole può essere sintetizzato così: una conoscenza la più profonda possibile all'interno di un'area, ma anche una conoscenza la più larga possibile comprendendo ciò che connette le varie aree. Questa è la grande domanda del sistema globale e questa è la risposta che noi diamo.

Lorenzo Ornaghi, Rettore 2002-2012



Vision

ALTEMS intende offrire una formazione di alto livello caratterizzata da rigore scientifico e contraddistinta da un respiro internazionale, per consegnare ai professionisti del futuro gli strumenti idonei a concorrere attivamente al miglioramento e al potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale e della Sanità Internazionale.

Tutte le attività, formative e di ricerca, sono agite nella logica del rispetto dell'assoluta centralità della persona in tutte le manifestazioni della vita sociale ed economica di una comunità.



Per consegnare ai professionisti del futuro strumenti idonei a concorrere al miglioramento della Sanità



Il Corso di Perfezionamento in Regolazione e Gestione delle Sperimentazioni Cliniche, promosso dall'ALTEMS, in collaborazione con la Fondazione Policlinico A. Gemelli IRCCS, ha quale obiettivo formare i professionisti della sanità in un settore fondamentale per lo sviluppo scientifico ed anche economico del nostro Paese.

Obiettivi del Corso



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.

Il Team



Giovanni Scambia - Direttore Scientifico Fondazione Policlinico universitario “A. Gemelli” - IRCCS e Professore Ordinario di Ginecologia e Ostetricia, Università Cattolica del Sacro Cuore
DIRETTORE del CORSO



Filippo Elvino Leone – Dirigente Responsabile Ufficio Ricerca, Roma, Università Cattolica del Sacro Cuore e Responsabile Grant Office, Fondazione Policlinico “A. Gemelli” - IRCCS
COORDINATORE SCIENTIFICO



Maria Giovanna Di Paolo - Collaboratrice ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore e Grant Officer, Fondazione Policlinico “A. Gemelli” - IRCCS
COORDINATORE ORGANIZZATIVO

Struttura del Corso

Il Corso si articola in 6 moduli residenziali della durata di 10 ore ciascuno per complessive 60 ore, che sviluppano 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 Ssn
- 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 svolgono nelle giornate di venerdì dalle ore 14:00 alle ore 19:00 e il sabato dalle ore 09:00 alle ore 14:00 presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore - Sede di Roma - Largo Francesco Vito, 1.

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

Il contributo di iscrizione è pari a 1.500,00€

Per Informazioni

Avv. Filippo E. Leone, Ph.D.

Coordinatore Scientifico

Tel . 06 – 30156099

Email: filippoelvino.leone@unicatt.it

Dott.ssa Maria Giovanna Di Paolo

Coordinatore Didattico

Email: mariagiovanna.dipaolo@unicatt.it