

PROPOSTA DI ATTIVAZIONE ¹

Master Universitario di I livello	<input checked="" type="checkbox"/>	Corso di Perfezionamento	<input type="checkbox"/>
Master Universitario di II livello	<input type="checkbox"/>	Corso di Formazione	<input type="checkbox"/>
Altra tipologia ²	<input type="checkbox"/>		

Titolo Data Management per la Ricerca Clinica

Title (inglese) Data Management for Clinical Research

a) Proponente del corso Vincenzo Bagnardi
Qualifica Professore Ordinario
Dipartimento Statistica e Metodi Quantitativi
Tel. 02 6448 5853 **E-mail** vincenzo.bagnardi@unimib.it

b) Segreteria didattica e organizzativa
Struttura e indirizzo Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi, Ufficio 2069
Tel. 02 6448 5853 **E-mail** vincenzo.bagnardi@unimib.it

c) A.A. di attivazione 2023-2024
Data avvio corso³ 10 Novembre 2023
Data chiusura corso⁴ 8 Novembre 2024

d) Sito web del corso <https://datamanagement.dismeq.unimib.it/>

e) Numero massimo allievi ⁵ 30
Numero minimo allievi ⁶ 10


f) Contributo d'iscrizione ⁷ € 3100

g) Spazi /strutture utilizzati per lo svolgimento delle attività didattiche del corso

<input checked="" type="checkbox"/> Ateneo	Denominazione struttura/edificio (prevalente) e indirizzo Edificio U7, Via Bicocca degli Arcimboldi 8, 20126 Milano
--	--

Altre sedi: ⁸

<input type="checkbox"/> Enti Ospedalieri <i>(autorizzazione allegata o trasmessa via PEC)</i> ⁹	
<input type="checkbox"/> Altra/e sede/i ¹⁰	

 Pagina 1 di 12	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

- h) Collaborazioni per risorse strutturali e/o strumentali e/o umane di soggetti esterni pubblici o privati (a titolo gratuito o con oneri) - *(le lettere di intenti devono essere inviate via PEC a ateneo.bicocca@pec.unimib.it per la stipula della relativa convenzione)*


Il proponente del corso dichiara di aver svolto un'indagine di mercato per l'individuazione dei seguenti soggetti esterni, in considerazione dell'indisponibilità di risorse interne dell'Ateneo:

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Referente soggetto esterno
Tipologia collaborazione	Costo previsto ¹¹ / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno ¹²
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Referente soggetto esterno
Tipologia collaborazione	Costo previsto / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Referente soggetto esterno
Tipologia collaborazione	Costo previsto / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Referente soggetto esterno
Tipologia collaborazione	Costo previsto ¹³ / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno ¹⁴
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Referente soggetto esterno
Tipologia collaborazione	Costo previsto¹⁵ / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno¹⁶
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

i) Contributi economici da parte di soggetti esterni pubblici o privati

(le lettere di intenti devono essere inviate via PEC a ateneo.bicocca@pec.unimib.it)

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo mail Sede Legale	Nome Cognome Rappr. Legale	Tipologia collaborazione	Importo in entrata¹⁷
			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
NOTE:				

j) Agevolazioni economiche per gli studenti

Sì No

<input type="checkbox"/> Borse di studio			
Importo totale borse di studio		<input type="checkbox"/> In corso di definizione ¹⁸	
		<input type="checkbox"/> Euro ¹⁹	
Criteri di assegnazione ²⁰			
<input type="checkbox"/> Merito -ordine priorità-		<input type="checkbox"/> media votazioni prove di verifica intermedie	
		<input type="checkbox"/> graduatoria di selezione	
<input type="checkbox"/> Reddito -ordine priorità- (attestazione ISEE per le prestazioni agevolate per il diritto allo studio universitario)			
Tipo di agevolazione	Quota per studente	N. studenti	Totale
<input type="checkbox"/> Borse di studio ≤ del contributo d'iscrizione (IMPORTI LORDI AZIENDALI, soggetti a tassazione come da normativa vigente)			
<input type="checkbox"/> Borse di studio eccedenti il contributo di iscrizione (IMPORTI LORDI AZIENDALI, soggetti a tassazione come da			

normativa vigente)			
--------------------	--	--	--

<input checked="" type="checkbox"/> Posti GRATUITI riservati al personale tecnico-amministrativo dell'Università di Milano-Bicocca (massimo n. 2 posti)²¹		
Tipologia iscrizione	Nr. posti	Modalità di assegnazione
<input checked="" type="checkbox"/> Allievi	2	Selezione come da bando
<input type="checkbox"/> Uditori		Selezione come da bando
<input type="checkbox"/> Insegnamenti singoli ()		Domande accolte in ordine di arrivo previo colloquio

<input checked="" type="checkbox"/> PA 110 e lode Accordo Funzione Pubblica - Formazione per i dipendenti pubblici²²			
Tipologia iscrizione	Nr. posti	Agevolazione	Modalità di assegnazione
Allievi	3	15%	Selezione come da bando

Altra tipologia di agevolazione	N. studenti	Agevolazione prevista
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>		

k) STAGE/PROJECT WORK: SI' NO


L'avvio dello stage è previsto entro il primo mese di attività didattica? SI' NO

Nominativo Tutor universitario / i (solo docenti interni) Prof. Vincenzo Bagnardi

Disponibilità soggetti ospitanti

Il proponente del corso dichiara che i seguenti soggetti sono stati contattati e sono disponibili ad accogliere in stage gli allievi del corso:

Ragione Sociale Soggetto ospitante	Indirizzo Sede Legale	Nominativo del referente aziendale	Indirizzo e-mail del referente aziendale	N. telefono del referente aziendale	N. allievi
Humanitas Gavazzeni	Via Mauro Gavazzeni, 21 - 24125 Bergamo	Emilio Bombardieri	emilio.bombardier i@gavazzeni.it	0354204653	1
Istituto Clinico Humanitas	V.le G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)	Sara Caruso	sara.caruso@hum anitas.it	0282242281	1
Istituto Auxologico Italiano, IRCCS	Via Ariosto, 13 - 20145 Milano	Gianfranco Parati	parati@auxologico .it	0264488198	1

 Pagina 4 di 12	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

Ospedale Niguarda Cà Granda	Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano	Cristina Giannattasio	cristina.giannattasio@unimib.it	0264442141	1
Istituto Europeo di Oncologia	Via Ripamonti, 435 - 20141 Milano	Giulia Peruzzotti	giulia.peruzzotti@ieo.it	0257489938	2
IN&FO&MED srl	Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano	Silvia Rabotti	silvia.rabotti@info-med-online.it	0284921270	1
Medineos-IQVIA	Viale Virgilio, 54/U - 41123 Modena	Ilaria Vincenzi	ilaria.vincenzi@iqvia.com	0598860134	1
IBSA Farmaceutici Italia Srl	Via della Filanda, 30 - 26900 Lodi	Gilberto Bellia	gilberto.bellia@ibsa.it	0371617360	1
Centro Clinico NEMO	Piazza dell'Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano	Marta Pensieri	marta.pensieri@centroclinionemo.it	0291433756	1
1Med SA	Via Campagna, 13 - 6982 Agno (CH)	Monica Rieppi	monica.rieppi@1med.ch	+41 (0)916054050	1
Latis CRO srl	Viale Sauli, 39/5 16121 Genova	Enrico Serafini	enrico.serafini@latiscro.it	010562234	1
Policlinico San Donato	P.zza Malan 2, 20097 San Donato Milanese (MI)	Emanuela Locati	emanuelateresina.locati@grupposan-donato.it	0252774476	1

Qualora intervengano variazioni nelle disponibilità degli enti, le stesse andranno segnalate all'Ufficio Stage prima dell'avvio dell'attività di stage.

l) Eventuale attivazione di precedenti edizioni

Corso di nuova attivazione	<input type="checkbox"/> SI' <input checked="" type="checkbox"/> Edizione n.12
----------------------------	---


m) Solo per corsi/master di AREA MEDICA

Ai fini dell'individuazione dell'importo della copertura assicurativa di R.C. professionale medica-assistenziale, il proponente dichiara che l'attività formativa e didattica prevista è prevalentemente:

Di tipo INVASIVO <input type="checkbox"/>	Di tipo NON INVASIVO <input type="checkbox"/>
---	---

REGOLAMENTO DIDATTICO DEL CORSO

n) Obiettivi

 Pagina 5 di 12	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

L'obiettivo formativo generale di questo Master è quello di fornire una preparazione qualificata allo svolgimento delle seguenti funzioni:

- 1) gestire i dati clinici dalla fase della raccolta a quella del loro trattamento ed elaborazione fino al conclusivo trasferimento ai centri statistici;
- 2) assicurare che lo studio sia condotto in accordo con le linee guida di buona pratica clinica stabilite nelle Good Clinical Practice;
- 3) garantire un coordinamento di vari aspetti della sperimentazione e rappresentare un punto di riferimento sia per gli sperimentatori (medico, infermiere, farmacologo, biostatistico) sia per le strutture regolatorie locali ed esterne (Direzioni Sanitarie, Comitati Etici, Aziende Farmaceutiche, Contract Research Organization – CRO –, Monitor, Centri di Coordinamento, Gruppi Cooperativi).

Il Master è strutturato in modo da assicurare ai propri studenti:

- 1) adeguate conoscenze di base della metodologia della ricerca clinica necessarie per valutare criticamente un protocollo di studio e i risultati statistici prodotti;
- 2) buona padronanza degli strumenti informatici generalmente utilizzati nella ricerca clinica;
- 3) buona conoscenza dei principi etici, degli aspetti operativi e normativi che regolano le attività della ricerca clinica;
- 4) buone capacità nella gestione dei dati raccolti negli studi clinici, dalla costituzione della scheda raccolta dati elettronica (eCRF) e del relativo database a tutti gli aspetti di controllo di qualità degli stessi.

o) Analisi del fabbisogno formativo e sbocchi occupazionali

Poiché la validità scientifica di uno studio clinico dipende dalla correttezza metodologica del protocollo, dal rispetto delle procedure in esso descritti e dalla qualità dei dati sui quali si basa l'analisi dei risultati, la figura del Data Manager è una figura professionale sempre più richiesta da tutte le aziende, sia pubbliche che private, attive nella pianificazione, conduzione e valutazione della ricerca clinica. Questa figura professionale è esempio indispensabile per svolgere tutte quelle attività inerenti la gestione dei dati clinici e dei documenti che, nel corso di uno studio clinico, gli sperimentatori, i comitati etici, l'azienda sponsor, le eventuali CRO e i centri di elaborazione dati debbono predisporre.

p) Organizzazione del Corso

Il corso si svolge in lingua: italiana	
<input type="checkbox"/> Frequenza settimanale full-time (lun-ven) <input checked="" type="checkbox"/> Frequenza settimanale part-time (<i>precisare</i>) <input type="checkbox"/> Frequenza fine settimana (<i>precisare</i>) <input type="checkbox"/> Altro (<i>specificare</i>)	Venerdì 8:30-12:30 e 13:30-17:30 Sabato 8:30-12:30
Modalità di svolgimento dell'attività didattica: <input type="checkbox"/> Convenzionale <input checked="" type="checkbox"/> Blend/modalità mista <input type="checkbox"/> E-learning	
Note La didattica verrà erogata a distanza in modalità mista, sincrona (tramite l'applicativo Webex) o asincrona (con videolezioni ed esercitazioni messe a disposizione degli studenti nel portale e-learning riservato al Master). Unica eccezione sono le 28 ore relative all'insegnamento del software RedCAP (applicazione web per la raccolta e la gestione dei dati nell'ambito della ricerca clinica), per il quale sarà prevista l'erogazione	

delle lezioni in presenza in un'aula informatizzata. Tutte le lezioni sincrone saranno comunque registrate e le registrazioni saranno messe a disposizione degli studenti nel portale e-learning del Master. Le registrazioni degli streaming Webex saranno da considerare solo come materiale didattico aggiuntivo non sostitutivo della partecipazione alle lezioni sincrone.

ORE E CFU ²³	ORE	CFU
Lezioni frontali e esercitazioni e/o laboratori	304	38
Stage/Project work ²⁴	500	20
Prova finale ²⁵ (attività individuale per la preparazione-solo CFU)	-	2
Totale	804	60

q) Prove di verifica del corso

La composizione delle commissioni giudicatrici previste per le diverse procedure del corso deve rispettare criteri oggettivi di trasparenza ed imparzialità (prevedendo la turnazione dei componenti), nel rispetto dei vincoli stabiliti dalle norme vigenti.

Prove di verifica intermedie (esami): ²⁶	Tipo verifica	Valutazione ²⁷
<input checked="" type="checkbox"/> Sì	<input checked="" type="checkbox"/> Prova scritta	<input type="checkbox"/> Voto in trentesimi
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Prova orale	<input checked="" type="checkbox"/> Giudizio di approvazione
Note:		

Prova finale ²⁸ (obbligatoria):	Tipo verifica	Note:
	<input type="checkbox"/> Prova scritta	Discussione orale del progetto di stage/project work
	<input checked="" type="checkbox"/> Prova orale	

r) Obblighi di frequenza

La frequenza da parte degli iscritti alle attività del corso è obbligatoria.

Per l'acquisizione dell'attestazione finale è richiesta la presenza per almeno il 75% delle ore di lezione e il 75% di stage o project work.


Il Comitato Scientifico stabilisce la percentuale di frequenza obbligatoria per ciascuna attività.

s) Titoli di studio richiesti per l'ammissione:

Laurea triennale	
TUTTE	
Numero classe	Denominazione

Laurea specialistica/magistrale	
TUTTE	
Numero classe	Denominazione

Laurea con ordinamento previgente al D.M. 509/99	
TUTTE	

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta
Pagina 7 di 12			

Denominazione

Diploma universitario ²⁹
TUTTI
Denominazione

Altri titoli di studio equiparati ³⁰
Denominazione

Altri titoli o requisiti obbligatori

Titoli o requisiti preferenziali
Conoscenza di Microsoft Office Esperienza lavorativa nel settore della ricerca clinica


t) Selezione

Tipologia delle prove di ammissione ³¹	Colloquio, valutazione titoli e CV (online)
Titoli valutabili (tipo e punteggio)	Precedente esperienza lavorativa nel settore della ricerca clinica (10)
Criteri di valutazione	Valutazione del CV e colloquio
Votazione espressa in	centesimi
Tipologia della prova:	Punteggio per voce
<input checked="" type="checkbox"/> Valutazione del Curriculum vitae et studiorum:	30
<input checked="" type="checkbox"/> Valutazione dei titoli:	10
<input type="checkbox"/> Prova scritta:	
<input checked="" type="checkbox"/> Colloquio:	50
<input checked="" type="checkbox"/> Altro: conoscenza lingua inglese	10
Totale	100
Data/e ³² (ipotesi: per date definitive vedi bando)	16 Ottobre 2023
Orario (ipotesi: per orari definitivi vedi bando)	9:30
Sede ³³ (ipotesi: per sede definitiva vedi bando)	Online (tramite applicativo Webex)

u) Uditori ³⁴

SI NO

Posti disponibili ³⁵	
Quota di partecipazione	
Requisiti di accesso	

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

Modalità di selezione	
-----------------------	--

v) Insegnamenti singoli ³⁶ (solo per i master)

SI NO

Posti disponibili ³⁷	
Quota di partecipazione ³⁸	
Requisiti di accesso ³⁹	

w) Comitato Scientifico ⁴⁰


Nome e cognome	Interno Ateneo	INTERNI: Dipartimento di afferenza ESTERNI: Ente/Azienda di appartenenza	Qualifica
Presidente (Proponente e Direttore del corso)			
Vincenzo Bagnardi	Sì	Dip.to di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Ordinario di Statistica Medica
Componenti			
Antonella Zambon	<input checked="" type="checkbox"/>	Dip.to di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Ordinario di Statistica Medica
Luca Mauro	<input type="checkbox"/>	Fondazione Serena Onlus, Centro Clinico NeMO, Milano	Clinical Study Coordinator
Stefano Stabile	<input type="checkbox"/>	Niguarda Cancer Center, Ospedale Niguarda di Milano	Clinical trial manager e senior clinical research coordinator
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		

x) Note particolari ⁴¹

--

Modulo composto da 4 sezioni:


1. Proposta di attivazione
2. Regolamento didattico
3. Piano finanziario ⁴²
4. CV nuovi collaboratori esterni

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

Successivamente al parere positivo della Commissione Master, la proposta è adottata dal Consiglio di Dipartimento, sottoposta al parere del Senato accademico ed è approvata dal Consiglio di amministrazione. Dopo l'approvazione, il corso è attivato con decreto del Rettore.
La Proposta e il Piano Didattico saranno pubblicati sul sito web dell'Ateneo dopo l'approvazione degli Organi di governo.

Data 22 Marzo 2023

Firma del proponente del corso

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.17 - Emissione: 04/02/2022
	Redatta da: Mara Bonaldo	Approvata da: Elena La Torre	Emessa da: Francesca Crosta

Pagina 10 di 12