

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

FAQ

Requisiti e ammissione	2
<i>Quando viene pubblicato il bando?.....</i>	<i>2</i>
<i>Sono previste borse di studio?</i>	<i>2</i>
<i>Il Master è aperto ai laureati di qualsiasi classe?</i>	<i>2</i>
<i>Possono partecipare al Master anche lavoratori del settore della ricerca clinica?</i>	<i>2</i>
<i>È richiesta una precedente esperienza nel settore della ricerca clinica ai fini dell'ammissione al Master?</i>	<i>2</i>
<i>Anche i laureandi triennali possono presentare domanda di ammissione al Master?.....</i>	<i>2</i>
<i>Chi possiede un titolo di dottore di ricerca può fare domanda di ammissione al Master?.....</i>	<i>2</i>
<i>Posso iscrivermi al Master pur frequentando un corso di Dottorato, un altro corso di Master, o un altro corso di Laurea?</i>	<i>3</i>
<i>I titolari di assegno di ricerca possono fare domanda di ammissione al Master?</i>	<i>3</i>
<i>È possibile essere ammessi al Master con titolo di studio straniero?</i>	<i>3</i>
<i>È previsto un test di ingresso?</i>	<i>3</i>
<i>Quando si svolgono i colloqui di selezione?</i>	<i>3</i>
Tempistiche e modalità	4
<i>Quando inizia la nuova edizione del Master?.....</i>	<i>4</i>
<i>Dove posso trovare il piano didattico del Master?.....</i>	<i>4</i>
<i>In che modalità viene erogata la didattica?.....</i>	<i>4</i>
<i>In che lingua sono erogate le attività del Master?</i>	<i>4</i>
<i>Quando comincia l'attività di stage?</i>	<i>4</i>
<i>È lo studente a cercare l'Ente dove svolgere il tirocinio?</i>	<i>4</i>
<i>Se lavoro già nell'ambito della ricerca clinica devo comunque svolgere lo stage?</i>	<i>5</i>
<i>Che cosa si intende per project work?</i>	<i>5</i>
<i>Ci si può accordare con gli Enti disponibili ad ospitare stagisti in merito alla disponibilità delle giornate di frequenza dello stage?</i>	<i>5</i>
<i>Sono previste delle prove d'esame intermedie?</i>	<i>5</i>
<i>In che cosa consiste la prova finale? Quando si svolge?</i>	<i>5</i>
Informazioni generali, sbocchi professionali.....	6
<i>Il Master garantisce uno sbocco lavorativo?</i>	<i>6</i>
<i>Quali sono i principali sbocchi professionali del Master in Data Management per la Ricerca Clinica?</i>	<i>7</i>
<i>Che differenza c'è tra il Master in Data Management per la Ricerca Clinica e il Master in Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco entrambi dell'Università di Milano-Bicocca?</i>	<i>8</i>

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Requisiti e ammissione

Quando viene pubblicato il bando?

Il bando viene generalmente pubblicato tra giugno e luglio sul sito di Ateneo <https://academy.unimib.it/>

Sono previste borse di studio?

Non sono previste borse di studio per questo Master.

Il Master è aperto ai laureati di qualsiasi classe?

Sì, non ci sono indirizzi privilegiati, tutti i laureati possono presentare domanda di ammissione.

Possono partecipare al Master anche lavoratori del settore della ricerca clinica?

Certamente. Il Master è rivolto anche a chi già lavora nel campo della ricerca clinica e vuole ampliare le proprie conoscenze, in particolare per gli aspetti di gestione a vari livelli dei dati e dei documenti degli studi clinici.

È richiesta una precedente esperienza nel settore della ricerca clinica ai fini dell'ammissione al Master?

Non è richiesta esperienza nel settore della ricerca clinica per la partecipazione al Master.

Anche i laureandi triennali possono presentare domanda di ammissione al Master?

Sì. Possono presentare domanda di ammissione al Master anche i laureandi triennali che, in Italia, conseguano il titolo richiesto per l'accesso (laurea triennale) entro il primo appello di laurea successivo all'avvio delle attività didattiche (novembre) e che, alla data delle procedure selettive per l'ammissione, siano in difetto delle sole attività previste per la prova finale.

L'immatricolazione avviene sotto condizione e l'iscrizione decade nel caso di non conseguimento del titolo d'accesso nei termini stabiliti. In tal caso non è previsto il rimborso dei contributi di iscrizione versati.

Chi possiede un titolo di dottore di ricerca può fare domanda di ammissione al Master?

Certamente.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Posso iscrivermi al Master pur frequentando un corso di Dottorato, un altro corso di Master, o un altro corso di Laurea?

Alla luce dell'aggiornamento normativo è consentita la doppia iscrizione ad un Master e ad un corso di laurea/laurea magistrale/dottorato.

Non è però possibile iscriversi a due corsi che prevedono entrambi la frequenza obbligatoria, a meno che l'obbligo di frequenza non riguardi solo attività di laboratorio e di tirocinio. Pertanto, nel caso in cui uno dei due corsi di studio preveda la frequenza obbligatoria (in questo caso il Master), è consentita l'iscrizione ad un secondo corso che non preveda obblighi di frequenza.

Per maggiori informazioni, visitare il link:

<https://www.unimib.it/servizi/studenti-e-laureati/segreterie/contemporanea-iscrizione-due-corsi-studio>

I titolari di assegno di ricerca possono fare domanda di ammissione al Master?

Non è consentita l'iscrizione ad un Master universitario da parte dei titolari di assegni di ricerca.

È possibile essere ammessi al Master con titolo di studio straniero?

Possono essere ammessi al Master anche i possessori di titolo accademico conseguito all'estero, riconosciuto idoneo dalla commissione giudicatrice di selezione, che delibera l'equipollenza ai fini della sola ammissione al Master sulla base delle disposizioni dell'Ateneo in materia di titoli conseguiti all'estero. Il titolo accademico estero deve essere conseguito entro la data di scadenza del bando di ammissione. La procedura e la documentazione richiesta sono dettagliati nel bando.

È previsto un test di ingresso?

Non è previsto un test formale di ingresso. Viene condotto un colloquio individuale nel quale si valutano le motivazioni del candidato, la capacità di comprensione di un testo scientifico, tra cui la capacità di capire dei semplici concetti numerici ed interpretare numeri e grafici.

Un requisito di ammissione è la comprensione della lingua inglese, valutata mediante la lettura e la traduzione, durante il colloquio, di un paragrafo tratto da un protocollo di studio clinico o da un articolo scientifico di ambito clinico.

La comprovata conoscenza di software finalizzati alla gestione e all'analisi dei dati è considerato un requisito non obbligatorio ma preferenziale.

Qualora il numero di domande di iscrizione non superi il numero massimo di frequentanti specificato nel bando, non viene stilata una graduatoria e vengono ammessi al Master tutti i candidati che hanno presentato adeguate motivazioni e che, in presenza di lacune formative, si impegnano a lavorare nel corso del Master al loro recupero. Nel caso le domande dovessero invece superare il numero massimo di frequentanti specificato nel bando, viene stilata una graduatoria che tiene conto del curriculum vitae, delle conoscenze linguistiche e informatiche, e delle motivazioni emerse durante il colloquio.

Quando si svolgono i colloqui di selezione?

I colloqui di selezione generalmente si svolgono nel mese di ottobre. Nel bando sono indicati la data e l'orario della selezione che avviene da remoto. Ciascun candidato riceve il link per il collegamento alcuni giorni prima della data indicata.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Tempistiche e modalità

Quando inizia la nuova edizione del Master?

Le lezioni del Master iniziano nella prima metà del mese di novembre, e terminano tra la fine del mese di maggio e inizio giugno. Le lezioni si tengono il venerdì dalle 8.30 alle 17.30 e il sabato dalle 8.30 alle 12.30, salvo alcune eccezioni.

Dove posso trovare il piano didattico del Master?

Il piano didattico del Master è disponibile al link

<https://academy.unimib.it/data-management-la-ricerca-clinica>

In che modalità viene erogata la didattica?

Le 304 ore di lezione previste nel piano didattico sono erogate con le modalità seguenti:

- la maggior parte delle lezioni viene 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 del Master);
- circa il 30% delle ore di lezione ed esercitazione (tra cui 28 ore relative all'insegnamento dei software REDCap e 28 ore di SAS) sono erogate in presenza presso aule informatizzate dell'Ateneo.

La frequenza è obbligatoria.

Per il conseguimento del titolo è necessario presenziare ad almeno il 75% delle ore di lezione.

Le lezioni si tengono il venerdì dalle 8.30 alle 17.30 e il sabato dalle 8.30 alle 12.30, da metà novembre a metà giugno. Tutte le lezioni sincrone sono registrate e rese disponibili agli studenti attraverso il portale e-learning del Master. Le registrazioni degli streaming Webex vanno considerate come materiale didattico aggiuntivo e non sostitutivo della partecipazione alle lezioni sincrone.

In che lingua sono erogate le attività del Master?

In lingua italiana.

Quando comincia l'attività di stage?

Lo stage inizia solitamente nei mesi di febbraio/marzo. Tuttavia, alcuni studenti iniziano prima, altri dopo, secondo le disponibilità dello studente o dell'Ente ospitante. L'importante è raggiungere le 500 ore di stage prima della discussione finale.

È lo studente a cercare l'Ente dove svolgere il tirocinio?

Il direttore del Master propone una serie di Enti convenzionati con l'Università di Milano-Bicocca (ospedali, istituti di ricerca, CRO, cioè aziende che forniscono supporto alla ricerca clinica, e aziende farmaceutiche) per lo svolgimento dello stage. Il partecipante può tuttavia, di sua iniziativa, prendere contatti con Enti non ancora convenzionati e proporsi per lo stage. Maggiori informazioni vengono fornite agli iscritti nei primi mesi di lezione.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Se lavoro già nell'ambito della ricerca clinica devo comunque svolgere lo stage?

In tal caso è possibile svolgere un project work presso il proprio posto di lavoro.

Che cosa si intende per project work?

Il project work rappresenta una sintesi del percorso didattico di uno studente-lavoratore/professionista di un Master. Esso rappresenta una applicazione pratica dei contenuti appresi durante il percorso didattico formativo. L'attività di project work è destinata a tutti coloro che trasferiscono quanto appreso durante il Master nel contesto lavorativo di appartenenza, di cui sono effettivamente già dipendenti/collaboratori.

Ci si può accordare con gli Enti disponibili ad ospitare stagisti in merito alla disponibilità delle giornate di frequenza dello stage?

Certamente. Ovviamente dipende poi dalla flessibilità dell'Ente. L'importante è raggiungere le 500 ore di stage prima della discussione finale.

Sono previste delle prove d'esame intermedie?

Sì, per ogni modulo si svolge una prova di verifica delle conoscenze acquisite. Il giudizio è approvato/non approvato e la modalità può essere orale, scritta (con domande sia chiuse che aperte) oppure a progetto, a seconda del modulo.

Le prove d'esame intermedie orali o scritte si svolgono in presenza presso le aule universitarie, salvo eccezioni.

In che cosa consiste la prova finale? Quando si svolge?

Per la prova finale lo studente deve preparare una relazione scritta del lavoro svolto durante lo stage/project work. Successivamente questo lavoro viene presentato alla commissione d'esame finale in una breve esposizione orale che si tiene solitamente a fine ottobre/inizio novembre.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Informazioni generali, sbocchi professionali

Il Master garantisce uno sbocco lavorativo?

Il Master non garantisce un lavoro, quello che offre è la possibilità di fare uno stage presso un Ente convenzionato. La maggior parte dei diplomati al Master in Data Management per la Ricerca Clinica, tuttavia, ha trovato lavoro nell'ambito della ricerca clinica.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Quali sono i principali sbocchi professionali del Master in Data Management per la Ricerca Clinica?

I principali sbocchi professionali del Master sono il Coordinatore di Ricerca Clinica, il Clinical Research Associate, il Clinical Data Manager e il Clinical Trial Assistant o Start Up Specialist.

Coordinatore di Ricerca Clinica (CRC): questa figura professionale si occupa della gestione e del coordinamento degli studi clinici, usualmente presso il centro sperimentale. Il CRC assiste i ricercatori e lo staff di studio nella pianificazione, organizzazione e supervisione delle attività legate agli studi clinici, oltre a garantire il coordinamento delle attività ed a mantenere i rapporti con Monitor e Sponsor. Tra le sue responsabilità ci sono la gestione dei documenti di studio, il reclutamento e la gestione dei partecipanti, la gestione dei dati presso il centro clinico sperimentale, la comunicazione con i vari stakeholder ed il monitoraggio del progresso dello studio per assicurarsi che tutte le procedure siano eseguite in conformità con i protocolli e le normative vigenti.

Clinical Research Associate (CRA) o Monitor: il CRA (o Monitor) è responsabile del monitoraggio degli studi clinici per garantire che siano condotti in conformità con i protocolli, le GCP (Good Clinical Practice) e le normative applicabili. Questo ruolo include la verifica della raccolta dei dati, il controllo della conformità etica e normativa, e il supporto ai centri di ricerca che partecipano allo studio per risolvere eventuali problemi operativi. Tipicamente il CRA lavora per conto del promotore della sperimentazione clinica, sia esso profit o no-profit (es., aziende farmaceutiche, CRO, enti no-profit, etc.). Il Master garantisce l'attività di formazione teorica necessaria in termini di monte ore richiesto dal decreto 15 novembre 2011 (detto [decreto CRO](#)), nonché l'acquisizione delle basi teoriche necessarie allo svolgimento di tale attività professionale; tuttavia, l'attività pratica di monitoraggio in affiancamento pratico ad un Monitor esperto presso le sedi di ricerca clinica, attività anch'essa necessaria per ricevere la certificazione di CRA, dipende dall'Ente in cui lo studente svolgerà lo stage e difficilmente viene garantita.

Clinical Data Manager (CDM): il CDM è responsabile della raccolta e gestione dei dati derivanti dagli studi clinici ed è garante della qualità e data integrity. Questo ruolo prevede la creazione e la manutenzione dei database clinici, la verifica della qualità e integrità dei dati e la gestione dei processi di pulizia e convalida dei dati. Il CDM lavora a stretto contatto con gli altri membri del gruppo di ricerca per assicurare che i dati raccolti siano accurati, completi e utilizzabili per l'analisi statistica e la presentazione dei risultati della ricerca.

Clinical Trial Assistant (CTA) e Start Up Specialist: il CTA è la figura incaricata di supportare il Monitor e il Project Manager nella gestione degli aspetti burocratici e documentali di uno studio clinico, in conformità con le GCP (Good Clinical Practice), le SOP (Standard Operating Procedures) interne e le normative vigenti. Il ruolo di Start Up Specialist, invece, è focalizzato sulla gestione dei processi regolatori e autorizzativi necessari per l'attivazione e la conduzione di uno studio clinico. Il modulo "Aspetti Operativi" del Master, insieme ai seminari sull'uso pratico della piattaforma CTIS dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), consente di acquisire le competenze regolatorie e normative di base per ricoprire posizioni entry-level in questo settore.

Il Master fornisce inoltre competenze pratiche e teoriche riguardanti anche la progettazione, l'attivazione e la conduzione di uno studio clinico. Pertanto, agevola l'ingresso nel mondo del lavoro per figure professionali di supporto alla gestione completa di una sperimentazione clinica presso enti profit e no-profit, quali Direzioni Scientifiche, Clinical Trial Unit, CRO o associazioni no-profit che promuovono e conducono sperimentazioni cliniche.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Che differenza c'è tra il Master in Data Management per la Ricerca Clinica e il Master in Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco entrambi dell'Università di Milano-Bicocca?

Entrambi i Master offrono una formazione altamente qualificata nell'ambito della ricerca clinica, ma presentano finalità, contenuti formativi e destinatari differenti.

Per quanto riguarda il livello e i requisiti di accesso, il Master in *Data Management per la Ricerca Clinica* è di primo livello, accessibile con laurea triennale; invece, il Master in *Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco* è di secondo livello, e richiede quindi una laurea magistrale.

Per quanto riguarda gli aspetti formativi, il Master in *Data Management per la Ricerca Clinica* fornisce da una parte una visione generale della ricerca clinica (quindi anche studi clinici non finalizzati allo sviluppo e approvazione di un farmaco), e dall'altra approfondisce, con un taglio molto applicativo, aspetti legati al monitoraggio, alla gestione dei dati, alla normativa vigente e alle responsabilità dei diversi ruoli coinvolti nella ricerca clinica. Il programma è fortemente orientato alla data governance degli studi clinici, compresi quelli su dispositivi medici, studi osservazionali e ricerche accademiche.

Il percorso prevede moduli dedicati a:

- metodologia della ricerca clinica, con focus su disegni sperimentali e osservazionali, controllo dei bias e revisioni sistematiche;
- utilizzo di strumenti informatici per la ricerca clinica, come database relazionali e linguaggio SQL;
- aspetti regolatori e normativi (inclusi good clinical practice, autorizzazioni, project management, quality assurance, computer system validation);
- data management vero e proprio (strumenti per la raccolta e il cleaning dei dati, codifica, riconciliazione con la farmacovigilanza);
- competenze tecnico-operative legate all'utilizzo di strumenti per la raccolta e gestione dei dati, quali REDCap e SAS, nonché a elementi di statistica e introduzione alla data science applicata alla ricerca clinica, incluso l'uso di tecniche di machine learning.

Il Master in *Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco* offre invece una visione integrata e scientificamente approfondita di tutte le fasi dello sviluppo di un farmaco, dalla ricerca preclinica alla sperimentazione clinica, fino alla fase post-marketing. Il percorso forma figure professionali in grado di progettare, valutare e gestire l'intero ciclo di vita di un farmaco, anche dal punto di vista regolatorio e strategico.

Il programma è suddiviso in tre moduli principali:

- il primo, dedicato alla fase pre-clinica, affronta la scoperta di nuovi farmaci, lo sviluppo farmacologico e farmaceutico, e la valutazione tossicologica;
- il secondo modulo, relativo alla fase clinica di sviluppo, tratta la pianificazione e conduzione degli studi clinici, il disegno e l'analisi statistica, la farmacovigilanza e gli aspetti etici e legali;
- il terzo modulo, dedicato alla fase post-registrativa e al marketing, approfondisce la farmacoepidemiologia, la farmacoeconomia, la comunicazione scientifica e il ruolo del dipartimento medico.

Per quanto riguarda gli sbocchi occupazionali, entrambi i Master preparano a carriere qualificate nel settore della ricerca clinica e farmaceutica, formando figure professionali che in parte si sovrappongono, pur con orientamenti formativi distinti.

Tra i ruoli comuni a cui entrambi i percorsi preparano ci sono:

- il Clinical Research Associate (CRA), figura che monitora lo svolgimento degli studi clinici presso i centri sperimentali, garantendo il rispetto delle normative e dei protocolli;
- il Clinical Trial Assistant (CTA) figura di supporto alla gestione documentale e organizzativa degli studi clinici;
- il Clinical Study Coordinator (CSC), figura operativa interna ai centri sperimentali, che coordina le attività cliniche e interagisce con pazienti, ricercatori e sponsor.

Master I livello in Data Management per la Ricerca Clinica

Il Master in *Data Management per la Ricerca Clinica* forma poi in modo specifico profili orientati alla gestione operativa e alla qualità del dato clinico. Tra questi, il Clinical Data Manager, una figura professionale con competenze in strumenti digitali, database e analisi statistica di base dei dati clinici, con applicazioni in contesti accademici, ospedalieri e aziendali (CRO-Contract Research Organization, aziende farmaceutiche e di dispositivi medici).

Il Master in *Ricerca e Sviluppo Preclinico e Clinico del Farmaco*, invece, forma in modo specifico profili con una visione integrata dell'intero ciclo di vita del farmaco, dalla fase preclinica alla post-marketing. Tra questi, ruoli come:

- Clinical Project Manager, figura responsabile della pianificazione, gestione e monitoraggio complessivo degli studi clinici;
- Regulatory Affairs Specialist, figura esperta nella preparazione e gestione della documentazione per le autorizzazioni regolatorie;
- Quality Assurance Manager, figura garante della conformità ai requisiti normativi e agli standard di qualità nei processi di sviluppo;
- Pharmacovigilance Specialist, figura addetta alla sorveglianza e alla gestione della sicurezza dei farmaci, anche dopo l'immissione in commercio.

In sintesi, i due percorsi offrono competenze in parte sovrapponibili, ma con focus formativi differenti: il primo orientato alla gestione e all'analisi dei dati clinici, il secondo allo sviluppo del farmaco e agli aspetti strategico-regolatori. Entrambi rispondono a esigenze professionali specifiche e, a seconda degli interessi, possono rappresentare strade alternative o complementari all'interno del settore della ricerca clinica e farmaceutica.