

## REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL CORSO DI MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO IN DATA E PROJECT MANAGEMENT NELLE Sperimentazioni CLINICHE IN ONCOLOGIA

### **Obiettivi e finalità del Corso**

**Motivazioni.** Le patologie oncologiche rappresentano uno dei principali problemi socio-sanitari a causa dell'enorme impatto in termini di mortalità, morbilità e costi sociali dei tumori. Nel tentativo di ridurre questo impatto, enormi investimenti nella ricerca oncologica sono stati, e saranno nel futuro prossimo, effettuati tanto dagli enti pubblici quanto, e soprattutto, dalle aziende farmaceutiche. Grazie a questi investimenti, l'oncologia è una tra le branche che stanno maggiormente contribuendo all'evoluzione della medicina da 'arte congetturale' a scienza basate sulle evidenze sperimentali. In particolare, in oncologia, molto più che in altre branche mediche, è stata fortemente sviluppata negli ultimi decenni la metodologia delle sperimentazioni cliniche e ne è conseguita una sorta di cultura diffusa della sperimentazione che coinvolge non solo i centri di eccellenza, ma anche le unità di oncologia più periferiche. In pratica, al presente, la stragrande maggioranza delle unità operative di oncologia medica è coinvolta a vario titolo nella conduzione di sperimentazioni cliniche (clinical trials).

A questa forte attività sperimentale clinica si contrappone, in Italia, la scarsità di personale specificamente formato per la gestione degli aspetti procedurali non medici dei clinical trials, così come per la gestione ed il controllo di qualità dei flussi informativi. Questa carenza è in parte dovuta all'assenza di specifici corsi accademici per la formazione degli operatori (data managers e clinical trial project managers).

A questa carenza formativa fa da contraltare la sempre maggiore domanda di data- e trial- (project) managers da parte sia dell'industria farmaceutica, quanto delle istituzioni pubbliche (che hanno preso coscienza dell'indispensabilità di tali figure professionali da affiancare ai medici). Questa domanda è con tutta probabilità destinata a crescere nell'immediato futuro per due ordini di motivi: 1) per l'ovvio tentativo delle istituzioni di ricerca clinica italiane di raggiungere gli standards qualitativi delle istituzioni straniere (dove queste figure professionali esistono da tempo) e, 2) per il presumibile aumento delle attività di ricerca clinica in oncologia dovute alla necessità di 'traslare' (dal termine anglosassone di 'translational research') in applicazioni cliniche la grande mole di conoscenze sulla biologia dei tumori sviluppate dalla ricerca di base negli ultimi decenni.

**Obiettivi e finalità specifiche.** Il Corso si propone di fornire ai partecipanti la formazione teorica e gli strumenti pratici per organizzare e gestire sperimentazioni cliniche in oncologia, con particolare riguardo alla gestione dei flussi informativi, al monitoraggio e alla verifica di qualità. In particolare, gli iscritti al corso di Master in oggetto dovranno acquisire:

1. Conoscenze generali sulla fisiopatologia e clinica delle malattie neoplastiche
2. Basi teoriche e metodologiche delle sperimentazioni cliniche e dell'analisi dei dati clinici
3. Strumenti e tecniche per la standardizzazione delle procedure e delle informazioni nelle sperimentazioni cliniche oncologiche
4. Tecniche di gestione dei flussi informativi e di monitoraggio e verifica di qualità dei dati in oncologia
5. Tecniche di gestione e coordinamento delle risorse nelle sperimentazioni cliniche oncologiche

Particolare importanza verrà data ad attività pratiche su sperimentazioni cliniche condotte a fini 'registrazioni' (per la notevole offerta lavorativa da parte dell'industria farmaceutica) e conformi alle procedure GCP (Good Clinical Practice) e dell'integrazione in questo ambito delle moderne tecniche informatiche (cartelle cliniche informatizzate, e-trials, etc.).

### **Organizzazione didattica e assegnazione dei crediti**

Il Corso prevede 1500 di attività pari a 60 Crediti, che saranno articolate in:

- 600 ore di didattica (didattica frontale, didattica interattiva, addestramento, valutazione), pari a 24 Crediti (CFU)
- 400 ore di tirocinio pratico pari a 16 CFU
- 500 ore di apprendimento individuale, pari a 20 CFU.

Le attività del Corso si svolgeranno in un arco di 12 mesi. Sono previste circa 7 ore di attività giornaliere (inclusa le attività di studio e autoapprendimento) per un totale di 220 giorni lavorativi.

Le attività del corso saranno organizzate nei seguenti Moduli Didattici:

Moduli didattici		Ore Didattica	Ore Tirocinio Pratico	Ore Auto-apprendimento	Ore Totali	CFU
Fondamenti di Fisiopatologia e Clinica dei Tumori		40	30	37	107	4,28
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Elementi di Biostatistica		60	40	50	150	6
	Valutazione in Itinere	4			*	*
La metodologia dello sviluppo di nuovi farmaci e nuove modalità terapeutiche in Oncologia		40	30	40	110	4,4
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Le Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice, GCP)		40	28	33	101	4,04
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Metodi di Standardizzazione dell'Informazione nelle Sperimentazioni Oncologiche (NCI-CTC, COSTART, WHOART, RECIST)		100	70	90	260	10,4
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Sviluppo e compilazione dei Case Report Form (CRF)		100	70	90	260	10,4
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Gestione dei Flussi Informativi, Monitoraggio e Verifica di Qualità dei dati sperimentali		120	90	110	320	12,8
	Valutazione in Itinere	4			*	
Coordinamento e Gestione delle risorse umane e logistiche in una sperimentazione		20	16	20	56	2,24
	Valutazione in Itinere	4			*	*
Metodiche di trattamento automatizzato dell'informazione e loro integrazione nelle sperimentazioni cliniche		32	26	30	88	3,52
	Valutazione in Itinere	4			*	*
	Valutazione Finale (*ed in Itinere)	12			48	1,92
<b>TOTALI</b>		<b>600</b>	<b>400</b>	<b>500</b>	<b>1500</b>	<b>60</b>
* da sommare alla Valutazione Finale						

I proponenti si riservano di tracciare il calendario definitivo delle attività

### Consiglio del Corso

Il Consiglio del Corso è composto da professori di ruolo e ricercatori dell'Ateneo, che partecipano all'attività didattica del Corso.

### Modalità di svolgimento delle attività formative, delle verifiche periodiche e della prova finale

Le attività formative prevederanno:

1. Didattica frontale, comprendente lezioni magistrali e seminari (300 ore, 12 CFU);
2. Attività di apprendimento attivo guidato e di didattica interattiva. Gli strumenti didattici utilizzati saranno: PBL (Problem Based Learning), PS (Problem Solving), SMACT (Scientific Method and Critical Thinking, Pacchetti di autoapprendimento (sec. Guilbert) (300 ore; 12 CFU);
3. Tirocinio pratico, attraverso il coinvolgimento in reali sperimentazioni cliniche (400 ore, 16 CFU)

Per l'ammissione all'Esame finale è obbligatoria:

- La frequenza ad almeno l'80% del monte ore di attività formative, equamente ripartite tra i punti 1, 2 e 3 di cui sopra.

Al termine di ogni modulo didattico verrà effettuata una verifica *in itinere*, mediante prova scritta a questionari con risposta multipla (per la valutazione delle conoscenze teoriche acquisite) e mediante esercizi pratici (per la valutazione delle competenze pratiche acquisite).

La prova finale per il conseguimento del Master consisterebbe nell'elaborazione da parte di ogni partecipante di una Tesi.

**Titoli di studio richiesti per l'ammissione al Corso**

Al Corso possono essere ammessi i possessori delle seguenti lauree specialistiche:

- Laurea in Medicina e Chirurgia
- Laurea in Farmacia
- Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica
- Laurea in Biotecnologie (quinquennale).

I possessori di altre lauree non specificamente citate nell'elenco, così come coloro che siano in possesso di titoli di studio conseguiti all'estero, verranno, eventualmente, ammessi al Corso dopo che la Commissione Valutatrice dei candidati abbia verificato la congruità dei rispettivi titoli di studio alle finalità del Corso di Master.

**Modalità di frequenza e impegno orario previsto, pari ad almeno 80% del totale**

Le attività del Corso si svolgeranno in un arco di 12 mesi. Sono previste circa 7 ore di attività giornaliere (incluse le attività di studio e autoapprendimento) per un totale di 220 giorni lavorativi.

Per l'ammissione all'Esame finale è obbligatoria la frequenza ad almeno l'80% del monte ore di attività formative, equamente ripartite tra i punti 1, 2 e 3 riportati nelle modalità di svolgimento delle attività formative.

**Struttura responsabile del funzionamento del Corso**

Dipartimento di Endocrinologia e Oncologia Molecolare e Clinica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

**Durata del Corso**

Il Corso di Master universitario di II livello in *"Data e project management nelle sperimentazioni cliniche in oncologia"* ha la durata di un anno accademico.

**Piano di utilizzo delle risorse finanziarie**

Le risorse finanziarie che si renderanno disponibili saranno utilizzate secondo quanto previsto nella proposta istitutiva del Corso di Master universitario approvata dagli Organi di Governo dell'Ateneo.

*Per quanto non disciplinato dal presente regolamento si rinvia al Regolamento per l'istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Master universitari di I e II livello, emanato con decreto rettoriale n. 1382 del 23 aprile 2002 ed alle successive modifiche e/o integrazioni.*

Napoli, 23 DIC. 2002

**IL RETTORE**  
**Guido Trombetti**