

**Università del Salento**

**Facoltà di SCIENZE MM.FF.NN.**

**Dipartimento di SCIENZE E TECNOLOGIE  
BIOLOGICHE ED AMBIENTALI (Di.S.Te.B.A.)**

**MASTER UNIVERSITARIO DI I LIVELLO DI DURATA ANNUALE**

**(AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 9 E DELL'ART. 7, COMMA 4 DEL D.M. N. 270/2004 E DEL REGOLAMENTO DI ATENE  
DEL 31 OTTOBRE 2005)**

**in**

***DATA MANAGER IN ONCOLOGIA: esperto nella progettazione e gestione di uno studio clinico***

**Anno accademico 2010/11**

# REGOLAMENTO

## Articolo 1

Il Master universitario di durata annuale di I livello in *DATA MANAGER IN ONCOLOGIA: esperto nella progettazione e gestione di uno studio clinico* è attivato presso la Facoltà di Scienze MMFFNN dell'Università del Salento, su proposta del Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali (Di.S.Te.B.A.).

Esso si propone di offrire una formazione vuole fornire le competenze teoriche e pratiche a coloro che intendano occuparsi di sperimentazioni cliniche, dalla progettazione alla gestione degli studi, creando così la figura professionale del data manager/coordinatore di sperimentazioni cliniche. Nel dettaglio:

### □ **finalità formative**

Creare la figura professionale del Data Manager - Coordinatore di Clinica sperimentale (Trial Coordinator), una figura professionale che coordina la sperimentazione clinica all'interno di una struttura assistenziale sia pubblica sia privata, facilitando il lavoro delle varie figure coinvolte nella sperimentazione (sperimentatore, amministrazione, comitato etico);

### □ **profilo professionale**

questa figura è sempre più richiesta sia da aziende sponsor di studi clinici con farmaci od altri interventi diagnostico-terapeutici (aziende farmaceutiche, etc) sia dalle aziende ospedaliere, universitarie, IRCCS, etc.;

Il Master fornirà le competenze necessarie :

-per collaborare alla stesura di protocolli di sperimentazioni cliniche;

-per predisporre la modulistica relativa alla raccolta dati (CRF);

-per collaborare all'analisi, all'elaborazione, all'interpretazione e alla diffusione dei risultati;

-per gestire le informazioni relative alle reazioni avverse ai farmaci in sperimentazione;

-per organizzare e gestire le strutture di controllo, monitoraggio e coordinamento di una sperimentazione clinica;

-per gestire gli aspetti normativi, procedurali ed etici che regolano le sperimentazioni cliniche in Italia e nella Comunità Europea.

### □ **sbocchi occupazionali**

Aziende ospedaliere, aziende Universitarie-Ospedaliere, Policlinici universitari, IRCCS, ASL territoriali, Strutture sanitarie private, aziende farmaceutiche;

## Articolo 2

*Il Master universitario in DATA MANAGER IN ONCOLOGIA: esperto nella progettazione e gestione di uno studio clinico* si svolge presso la Facoltà di Scienze MMFFNN dell'Università del Salento, con sede in Centro Congressi, Via prov.le Lecce-Monteroni, ed è realizzato con l'ausilio tecnico-amministrativo e con il supporto culturale-scientifico delle risorse umane operanti presso il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali (Di.S.Te.B.A.).

La Direzione e la Segreteria didattico-organizzativa del Master avranno sede presso il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali (Di.S.Te.B.A.) dell'Università del Salento.

Il Master sarà gestito dal suddetto Dipartimento secondo il piano economico che si allega.

La gestione amministrativa del Master ricade sotto la responsabilità del medesimo Dipartimento.

## Articolo 3

Sono organi del Master:

1. il Direttore.
2. il Consiglio del Master.

#### **Articolo 4**

La direzione del Master è affidata dal Consiglio di Facoltà al Prof. Luciana Dini (professore di I fascia di questo Ateneo).

Il direttore del Master non può essere contemporaneamente Direttore di altro Master.

Il Direttore resta in carica per quattro anni, rinnovabile una sola volta; ha la responsabilità didattica del Master, sovrintende al suo funzionamento, ne coordina le attività e cura i rapporti esterni.

Al termine del Master riferisce al Consiglio in ordine alle iniziative adottate.

Assume le decisioni urgenti, riferendo al Consiglio del Master nella prima seduta utile.

#### **Articolo 5**

Il Consiglio del Master è costituito dai seguenti docenti, di ruolo dell'Ateneo e di Università italiane o estere ed esperti in misura non superiore al 20% dei docenti del Master, afferenti al Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali

Prof. ssa Luciana Dini	BIO/06	Anatomia Comparata e Citologia
Prof. Michele Maffia	BIO/09	Fisiologia
Prof. Santo Marsigliante	BIO/09	Fisiologia
Prof. Tiziano Verri	BIO/09	Fisiologia
Prof. Vincenzo Zara	BIO/10	Biochimica
Prof.ssa Alessandra Ferramosca	BIO/10	Biochimica
Prof.ssa Luisa Siculella	BIO/11	Biologia Molecolare
Prof. Fabrizio Damiano	BIO/11	Biologia Molecolare
Prof.ssa Cecilia Bucci	BIO/13	Biologia Applicata
Prof. Giuseppe Nicolardi	BIO/16	Anatomia Umana
Prof.ssa Maria Pia Bozzetti	BIO/18	Genetica
Prof.ssa Sara Massari	BIO/18	Genetica
Prof. Pietro Alifano	BIO/19	Microbiologia
Prof. Bruno DiJeso	MED/04	Patologia Generale

Il Consiglio del Master ha compiti di indirizzo programmatico, sovrintende al coordinamento delle attività didattiche e determina i criteri di accesso al Master, quantifica, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, il compenso per i docenti interni ed esterni, nonché le spese per seminari, conferenze e convegni ed ogni altro costo di gestione, predisponendo preventivamente un piano di spesa.

## Articolo 6

Per la gestione dei servizi di segreteria del Master il Direttore del Dipartimento si riserva di indicare al Direttore Amministrativo una unità del personale tecnico-amministrativo, in servizio presso il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche ed Ambientali (Di.S.Te.B.A.).

in possesso delle necessarie competenze professionali, da impegnare per un numero massimo di 150 ore, il cui costo graverà sul piano di spesa del Master.

## Articolo 7

La durata del Master è annuale per un impegno complessivo di 1500 ore (non inferiore a n. 1500 ore), per complessivi 60 CFU (non inferiore a n. 60 CFU), di cui 300 di didattica frontale, le rimanenti destinate a *stage* formativo, ad attività applicativa di progettazione, a partecipazione a convegni e seminari, a studio individuale e di gruppo, a prove intermedie e ad esame finale.

Le lezioni frontali sono organizzate in moduli affidati a docenti e studiosi di comprovata esperienza del settore, secondo un calendario che verrà reso noto al momento dell'iscrizione.

Sede delle lezioni è la Facoltà di SCIENZE MMFFNN dell'Università del Salento.

I tutors didattici svolgono un monitoraggio *in itinere* per valutare il livello di gradimento dell'attività didattica da parte degli iscritti.

Lo *stage* formativo, della durata di 65 gg si svolgerà presso le strutture residenziali di enti pubblici e privati collocati nel territorio della Puglia ed operanti in tutti gli ambiti di azione del Data Manager in oncologia.

Ciascun partecipante al Master può scegliere presso quale ente svolgere la sua attività di *stage*, a seconda delle proprie aspirazioni ed attitudini, e delle possibilità di collocazione concretamente realizzabili. Nell'attività di tirocinio l'iscritto è affiancato da un tutor di tirocinio, che ne cura l'inserimento e l'esperienza formativa all'interno dell'ente. I tutors di tirocinio effettuano un'attività di monitoraggio del gradimento degli iscritti rispetto allo *stage* e degli enti con riferimento ai progetti sul campo ed ai risultati del tirocinio.

L'attività applicativa consiste nello svolgimento, personale o di gruppo, di un progetto di sviluppo, secondo lo schema indicato durante le lezioni frontali a ciò dedicate, relativo all'ambito nel quale il partecipante al Master ha svolto la sua attività di *stage* formativo. Anche nella redazione del progetto l'iscritto è guidato e supportato dal tutor di tirocinio. L'attuazione di questa prova di verifica evidenzia il carattere operativo del Master, che si propone di trasmettere agli iscritti non soltanto conoscenze teoriche, ma itinerari operativi che ne sviluppino l'autonomia gestionale e le capacità progettuali necessarie per rivestire incarichi di tipo manageriale

L'esame finale consiste nella stesura di una tesi e nella sua discussione.

Il Master dà diritto all'acquisizione di n. 60 crediti formativi.

La tabella dei crediti formativi è articolata come di seguito indicato:

1. Attività didattica: 41CFU per 258 ore di lezione frontale;
2. *Stage* formativo: 13 CFU (65 giorni, per 5 ore al giorno, per un totale di 325 ore);
3. Laboratori, esercitazioni, ecc.): 4 CFU per un totale di 48 ore di esercitazione pratica da intendersi come forma di insegnamento on the job;
4. Partecipazione convegni e seminari: 1 CFU;
5. Esame finale (relazione): 1 CFU;

L'attività didattica si articola secondo i seguenti moduli, ciascuno dei quali attribuisce i CFU a lato riportati

### Modulo I

Concetti cardini in Biologia ed Oncologia Medica, 12 CFU:

**Modulo II**

Medicina Interna ed Anatomia ed Istologia Patologica 5+1 CFU

**Modulo III**

Metodologie della ricerca clinica, normativa vigente e protocollo di studio 6 CFU

**Modulo IV**

Statistica e Tecnologie di diagnostica avanzata 11+1 CFU

**Modulo V**

La raccolta dei dati 7+2 CFU

**Articolo 8**

Il Corpo docente comprende docenti di comprovata competenza ed esperienza professionale che saranno selezionati a seguito di avviso pubblico.

**Articolo 9**

Il Master è rivolto a laureati in Lauree del vecchio ordinamento e/o laurea triennali in Biotecnologie, Scienze Biologiche, Scienze e Tecnologie Farmaceutiche, Laurea nella classe delle lauree in professioni sanitarie tecniche, Scienze e tecnologie chimiche, Scienze matematiche, Scienze Statistiche; lauree magistrali in Biologia, Biotecnologie, Farmacia e Farmacia Industriale, Scienze e tecnologie chimiche, Scienze matematiche, Scienze Statistiche, Informatica o titoli equipollenti.

Il Master è a numero chiuso e non è attivabile senza il raggiungimento del numero minimo di n. 10 iscrizioni; il numero massimo degli iscritti è fissato in n. 30 unità.

Il Consiglio del Master svolge il ruolo di Commissione selezionatrice dei candidati, che abbiano presentato domanda di partecipazione al Master. La Commissione, in particolare, sarà composta da un numero di componenti non inferiore a tre (n. 3), presieduta dal Direttore del Master Prof. L.Dini. La graduatoria degli ammessi, predisposta dalla Commissione selezionatrice, sarà inviata all'amministrazione centrale per la pubblicazione all'albo Ufficiale e per gli adempimenti conseguenti.

Per quel che concerne la valutazione della idoneità dei titoli conseguiti all'estero, i Consigli di Facoltà, su proposta dei rispettivi Consigli dei Master, effettuano la valutazione dei titoli conseguiti all'estero e della loro equipollenza, ai fini dell'ammissione ai Master universitari di I e II livello ovvero ai Corsi di Perfezionamento.

La Commissione procederà alla valutazione delle domande pervenute ed alla formazione delle graduatorie sulla base dei seguenti criteri:

- voto di laurea;
- altra laurea;
- Master e Corsi di perfezionamento e specializzazione;
- Dottorati di ricerca;
- Pubblicazioni;
- Abilitazione professionale;
- Attività di lavoro dipendente ed autonomo prestato in materie attinenti il Master;
- Ogni altra documentazione pertinente

Con la seguente valutazione:

1. *Curriculum vitae et studiorum*, esperienze pregresse e titoli documentati (max 70 punti);
2. Livello di conoscenza delle lingue straniere, programmi informatici ed internet (max 30 punti).

Al termine della valutazione sarà stilata la graduatoria finale e di merito e saranno ammessi al corso i candidati che avranno conseguito un punteggio complessivo di almeno 60 punti.

La graduatoria finale sarà pubblicata sul sito web dell'Università degli Studi del Salento ([www.unile.it](http://www.unile.it))

Almeno il 10% dei posti è riservato al personale tecnico-amministrativo dell'Università del Salento. Il Direttore amministrativo individuerà i partecipanti utilizzando i criteri del Regolamento per la formazione del personale tecnico-amministrativo.

E' previsto l'esonero dalle tasse di iscrizione per coloro che, da idonea documentazione, risultino in situazione di handicap con riconosciuta percentuale di invalidità pari o superiore al 66%.

### **Articolo 10**

Gli ammessi al Master sono tenuti al versamento di un contributo di €3.000,00 , da corrispondersi in n. 2 rate, ciascuna dell'importo di €1.500,00 di cui la prima all'atto dell'iscrizione secondo le modalità comunicate dalla Segreteria del Master e la seconda entro il termine di 90 giorni dall'iscrizione medesima.

La copertura finanziaria relativa alle spese di gestione del Master non graverà sui promotori, né sulla Facoltà di Scienze MMFFNN, né sull'Università del Salento ma deriverà, invece, dai contributi degli iscritti, ovvero da eventuali contributi di enti, aziende o organismi vari, nonché dall'eventuale erogazione di borse di studio.

Al bilancio d'Ateneo è riservato il 24% della quota di iscrizione.

### **Articolo 11**

Agli iscritti al Master è garantita la copertura assicurativa contro gli infortuni, mediante polizze attivate dall'Ateneo, il cui costo grava sul piano di gestione del Master.

### **Articolo 12**

La frequenza al Master è obbligatoria.

A conclusione del Master, agli iscritti che avranno frequentato il 80% delle lezioni e sostenuto con esito positivo la prova finale, sarà rilasciato il relativo diploma; tale titolo può dare diritto al punteggio secondo la normativa vigente presso il Ministero della Pubblica Istruzione.