

Al Magnifico Rettore

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 Associato
Dipartimento Statistica e Metodi Quantitativi
E-mail
 Tel. 02 64485853 vincenzo.bagnardi@unimi
 b.it

b) Segreteria didattica e organizzativa
Struttura e indirizzo Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi, Ufficio 2069
E-mail
 Tel. 02 64485853 master.datamanagement
 @unimib.it

c) A.A. di attivazione 2019-2020
Data avvio corso³ 8 Novembre 2019
Data chiusura corso⁴ 7 Novembre 2020


d) Sito web del corso <http://www.statistica.unimib.it/datamanagement/>

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
--	---

 Pagina 1 di 10	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

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	

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 Sede Legale	Nome Cognome Rappr. Legale
Tipologia collaborazione	Costo previsto ¹¹ / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno ¹²
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo Sede Legale	Nome Cognome Rappr. Legale
Tipologia collaborazione	Costo previsto / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno
-selezionare- -selezionare- -selezionare- NOTE:	€ € €	

Ragione Sociale soggetto esterno	Indirizzo Sede Legale	Nome Cognome Rappr. Legale
Tipologia collaborazione	Costo previsto / titolo gratuito	Motivazione della scelta del soggetto esterno
-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 Sede Legale	Nome Cognome Rappr. Legale	Tipologia collaborazione	Importo in entrata ¹³

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
			-selezionare-	€
NOTE:				

j) Agevolazioni economiche per gli studenti

Sì No

Importo totale borse di studio	<input type="checkbox"/> In corso di definizione ¹⁴ <input type="checkbox"/> Euro ¹⁵
--------------------------------	---

Criteri di assegnazione ¹⁶

<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 type="checkbox"/> Altro			

k) STAGE: 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
---------------------------------------	--------------------------	--	--	---	---------------

OPIS	Via Matteotti, 10 - 20333 Desio (MB)	Irene Tagliabue	irene.tagliabue@o pis.it	0362633331	2
Istituto Auxologico Italiano, IRCCS	Via Ariosto, 13 20145 - Milano	Gianfranco Parati	parati@auxologico .it	0362633331	2
Humanitas Gavazzeni	Via Mauro Gavazzeni, 21, 24125 Bergamo	Emilio Bombardieri	emilio.bombardier i@gavazzeni.it	0354204653	1
Roche SpA	V.le G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)	Lucilla Iannone	lucilla.iannone@ro che.com	+39 039 247 4123	1
Istituto Clinico Humanitas	via Manzoni 56 20089 Rozzano (MI)	Elena Pisano	elena.pisano@hu manitas.it	02.82242264	2
IRCCS Multimedica	via Milanese 300 20099 Sesto San Giovanni	Monica Mancino	Monica.Mancino @multimedica.it>	02 24209237	1
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Via Palermo 26/A - 43122 Parma (Italy)	Annamaria Muraro	AM.Muraro@chies i.com	0521 279095	1
MediNeos S.U.r.L	Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, Italy	Silvia Pignatti	s.pignatti@medin eos.com	059-88.60.134	1
Istituto Europeo di Oncologia	Via Ripamonti 435, 20141 Mlano	Giulia Peruzzotti	giulia.peruzzotti@i eo.it	0257489938	2
Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162 Milano	Cristina Giannattasio	cristina.giannattasi o@unimib.it	026444.2141	1

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

I) Eventuale attivazione di precedenti edizioni

Corso di nuova attivazione	<input type="checkbox"/> SÌ
	<input checked="" type="checkbox"/> NO (già attivato 2012-2013 / 2017-2018)

Motivazione per la riproposizione del corso (in presenza di precedenti edizioni non avviate) ¹⁷

--

m) Delibere di approvazione del/i Dipartimento/i (con parere Scuole se presenti):

Consiglio di	Dip. Statistica e Metodi Quantitativi	3 Aprile 2019
(eventuali altre strutture) Consiglio di	Scuola di Economia e Statistica -selezionare struttura- -selezionare struttura-	3 Aprile 2019

n) 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

o) Obiettivi

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 (medici, infermieri, farmacista, biostatistico...) sia per le strutture regolatorie locali ed esterne (Direzioni Sanitarie, Comitati Etici, Aziende Farmaceutiche, 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; particolare attenzione verrà posta ai disegni sperimentali, al dimensionamento del campione e alle tecniche di analisi statistica dei dati
- 2) buona padronanza degli strumenti informatici e di calcolo automatico generalmente utilizzati nella ricerca clinica
- 3) buona conoscenza dei principi etici, degli aspetti operativi e normativi che regolano le attività della ricerca clinica; particolare enfasi verrà posta agli aspetti regolatori riguardanti l'allestimento della documentazione per l'approvazione degli studi clinici da parte del Comitato Etico
- 4) buone capacità nella gestione dei dati raccolti negli studi clinici, dalla costituzione della scheda raccolta dati (CRF) e del relativo database a tutti gli aspetti di controllo di qualità degli stessi

p) Analisi del fabbisogno formativo e sbocchi occupazionali

Poichè 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, che giocano un qualche ruolo nella pianificazione, conduzione e valutazione della ricerca

 UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA Pagina 5 di 10	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

clinica. Questa figura professionale infatti è ad 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, il/i comitati etici, lo sponsor, le eventuali CRO e centri di elaborazione dati debbono predisporre.

q) 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 13:30-17:30 Sabato 8:30-12:30
Note (precisare le modalità didattiche, l'eventuale attività e-learning o altra/e modalità) Lezioni frontali	

ORE E CFU ¹⁸	ORE	CFU
Lezioni frontali e esercitazioni e/o laboratori	304	38
Stage ¹⁹	500	20
Prova finale ²⁰ (<i>attività individuale per la preparazione-solo CFU</i>)	-	2
Totale	804	60

r) 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):²¹	Tipo verifica	Valutazione ²²
<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 ²³(obbligatoria):	Tipo verifica	Note:
	<input type="checkbox"/> Prova scritta	Discussione del progetto di stage e dei risultati ottenuti
	<input checked="" type="checkbox"/> Prova orale	

s) 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 del corso.

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

t) Titoli di studio richiesti per l'ammissione:

Laurea triennale	
TUTTE	
Numero classe	Denominazione

 Pagina 6 di 10	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

--	--

Laurea specialistica/magistrale	
TUTTE	
Numero classe	Denominazione

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

Diploma universitario ²⁴	
TUTTI I TRIENNALI	
Denominazione	


Altri titoli di studio equiparati ²⁵	
Denominazione	

Altri titoli o requisiti obbligatori

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

u) Selezione

Tipologia delle prove di ammissione ²⁶	Colloquio motivazionale, valutazione titoli e CV
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
<input checked="" type="checkbox"/> Valutazione del Curriculum vitae et studiorum: <input checked="" type="checkbox"/> Valutazione dei titoli: <input type="checkbox"/> Prova scritta: <input checked="" type="checkbox"/> Colloquio:	Punteggio per voce 30 10 50

 Pagina 7 di 10	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

<input checked="" type="checkbox"/> Altro: Conoscenza lingua inglese	10
Totale	100
Data/e ²⁷ (ipotesi: per date definitive vedi bando)	7 Ottobre 2019
Orario (ipotesi: per orari definitivi vedi bando)	9:00
Sede ²⁸ (ipotesi: per sede definitiva vedi bando)	Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi, Aula 2062

v) Uditori ²⁹

SI NO

Posti disponibili ³⁰	
Quota di partecipazione	
Requisiti di accesso	
Modalità di selezione	

w) Insegnamenti singoli ³¹ (solo per i master)


SI NO

Posti disponibili ³²	
Quota di partecipazione ³³	
Requisiti di accesso ³⁴	

x) Comitato di Coordinamento ³⁵

Nome e cognome	Interno Ateneo	INTERNI: Dipartimento di afferenza ESTERNI: Ente/Azienda di appartenenza	Qualifica
Presidente (Proponente e Direttore del corso)			
Vincenzo Bagnardi	Si	Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Associato
Componenti			
Giovanni Corrao	<input checked="" type="checkbox"/>	Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Ordinario
Giorgio Vittadini	<input checked="" type="checkbox"/>	Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Ordinario
Antonella Zambon	<input checked="" type="checkbox"/>	Dipartimento di Statistica e Metodi Quantitativi	Professore Ordinario
Bianca Maria Francucci	<input type="checkbox"/>	Esterno: libero professionista	Esperto in ricerca clinica
Silvia Amigoni	<input type="checkbox"/>	Esterno: libero professionista	Esperto in statistica medica per la ricerca clinica
Luisa Merlini	<input type="checkbox"/>	Esterno: libero professionista	Esperto in data management

y) Note particolari ³⁶

	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

Pagina 8 di 10


Modulo composto da 3 sezioni:

1. Proposta di attivazione
2. Regolamento didattico (comprensivo di piano didattico)
3. Piano finanziario ³⁷

Le sezioni 1 e 2 della presente proposta saranno pubblicate sul sito web dell'Ateneo dopo l'approvazione degli Organi di governo.


Data 25 Marzo 2019

Firma del proponente del corso

 Pagina 9 di 10	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini

NOTE PER LA COMPILAZIONE

- ¹ Ai sensi del vigente “Regolamento per l’attivazione di master universitari, di corsi di perfezionamento, di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi” dell’Università degli Studi di Milano–Bicocca, emanato con Decreto Rettorale n. 0027789 del 13 gennaio 2010 e successive modifiche.
- ² Specificare se corso post-diploma, post-laurea, progetto di formazione FSE (indicare bando di riferimento), ecc.
- ³ Se I semestre, indicare una data tra il 2 e il 30 novembre; se II semestre, indicare una data tra il 1° e il 30 aprile.
- ⁴ Indicare la data prevista per la prova finale (la durata minima per i master è annuale).
- ⁵ E’ il numero degli allievi ammissibili al corso, tale da garantire la qualità dell’attività didattica. E’ possibile altresì prevedere un numero definito di posti riservati a studenti stranieri.
- ⁶ E’ il numero di allievi al di sotto del quale il corso non sarà attivato e sulla base del quale viene predisposto il piano finanziario.
- ⁷ Per i master il contributo va versato in due rate e comprende un versamento di € 100 per partecipare alla selezione. Per gli altri corsi il contributo va versato al momento dell’immatricolazione. L’importo minimo del contributo di iscrizione è stabilito dal Consiglio di Amministrazione (corso di perfezionamento: € 1000 - master I livello: € 2000 – master II livello: € 3000).
- ⁸ Se si utilizzano sedi esterne è obbligatorio compilare la tabella sottostante (punto h).
- ⁹ Per i corsi di area medica va allegata alla proposta l’autorizzazione della direzione generale delle aziende o delle strutture ospedaliere pubbliche o private allo svolgimento da parte degli allievi di tutte le attività cliniche, diagnostiche e strumentali, anche su pazienti, previste dal corso. In alternativa, l’autorizzazione può essere inviata via PEC a ateneo.bicocca@pec.unimib.it.
- ¹⁰ Se esterne all’Ateneo, è necessario stipulare apposita convenzione. Inserire i dati nella tabella sottostante.
- ¹¹ Da riportare nel piano finanziario.
- ¹² La scelta del soggetto esterno (contraente) cui affidare la collaborazione deve essere specificamente motivata con riferimento alle particolari competenze e all’indagine di mercato svolta.
- ¹³ Da riportare nel piano finanziario.
- ¹⁴ Allegare alla proposta un elenco dei possibili finanziatori e degli importi (anche se non definitivi), da definirsi comunque prima della pubblicazione del bando.
- ¹⁵ Se l’importo disponibile è già definito è da compilare la sezione “tipo di agevolazione”.
- ¹⁶ L’indicazione precisa dei criteri di assegnazione è obbligatoria, anche in mancanza dei definitivi importi disponibili.
- ¹⁷ Qualora una precedente edizione non sia stata avviata per mancato raggiungimento del numero minimo di iscritti, è richiesto al proponente di motivare la riproposizione del corso.
- ¹⁸ V. Piano didattico.
- ¹⁹ Obbligatorio per i Master Universitari.
- ²⁰ La prova finale può rilasciare CFU solo se sono previste anche le prove intermedie.
- ²¹ Per i Master Universitari le prove di verifica intermedie, suddivise per insegnamento, sono obbligatorie. Per i Corsi di perfezionamento e le altre tipologie formative di norma le prove di verifica intermedie non sono previste.
- ²² Le prove di verifica intermedie possono dare luogo a votazione in trentesimi o a un semplice giudizio di “approvazione” (specificare sulla tabella “piano didattico”). Qualora si intenda assegnare premi di studio sulla base dei risultati conseguiti nel corso, le prove di verifica intermedie devono sempre dare luogo a votazione.
- ²³ La prova finale non dà luogo a votazione specifica, ma solo a giudizio di approvazione.
- ²⁴ Per i master di I livello sono ammissibili i D.U. triennali, per gli altri corsi sono ammissibili tutti i D.U.
- ²⁵ Es. Diplomi AFAM (con maturità), Diplomi ISEF, Diplomi professioni sanitarie (specificare quali e se è previsto anche il diploma di maturità), assistenti sociali, ecc.
- ²⁶ Specificare se è previsto colloquio, prova scritta o altro (sempre in presenza) o se sarà effettuata solo la valutazione del c.v. e dei titoli.
- ²⁷ La data sarà indicata sul bando. Calcolare minimo 40 giorni prima della data di avvio.
- ²⁸ Indicare solo se la selezione prevede la presenza dei candidati.
- ²⁹ E’ possibile prevedere la presenza di uditori per i quali non è previsto lo stage, ai quali, al termine del corso, potrà essere rilasciato un attestato di partecipazione senza il riconoscimento dei CFU.
- ³⁰ Massimo 20% dei posti disponibili per il corso.
- ³¹ E’ possibile prevedere l’iscrizione a singoli insegnamenti per un massimo di trenta CFU. Al termine, previo superamento delle relative verifiche, sarà rilasciata regolare attestazione, comprensiva dell’indicazione dei CFU acquisiti. È consentita l’iscrizione solo ad insegnamenti teorici che non prevedano attività cliniche, diagnostiche e strumentali su pazienti.
- ³² Massimo 20% dei posti disponibili per il corso.
- ³³ La quota di iscrizione per singoli insegnamenti è da stabilirsi nella misura minima di € 100/1 CFU per i master di I livello e di € 150/1 CFU per i master di II livello (quota deliberata dal Consiglio di Amministrazione).
- ³⁴ Possono iscriversi solo persone aventi il titolo necessario per l’accesso a un master universitario dello stesso livello.
- ³⁵ Minimo sei componenti per i Master e tre negli altri casi, almeno la metà dei quali docenti interni di ruolo, con specifica competenza nel settore considerato.
- ³⁶ Utilizzare questo spazio per eventuali particolari segnalazioni relative alla specificità del progetto formativo non inseribili nei campi precedenti (compresa l’eventuale indicazione di un numero minimo di studenti superiore a 15).
- ³⁷ Redatto sulla base del numero minimo di allievi.

 <p>Pagina 10 di 10</p>	A1_MAFOP_M_Proposta01	Modulo di proposta di attivazione	Rev.13 - Emissione: 27/02/2017
	Redatta da: Simona Cionti	Approvata da: Franca Tempesta	Emessa da: Manuela Tagliavini