

CONTATTI

Sapienza Università di Roma
Dipartimento di
Scienze Odontostomatologiche
e Maxillo Facciali

Via Caserta, 6 - 00161 Roma
Telefono: 06-49976651
e-mail: master.sapienzacdm@uniroma1.it
web: mastersapienzacdm.it

Direttore del Master
Prof.ssa Iole Vozza

Coordinatore Scientifico
Prof. Fabrizio Guerra

VIM^T è un percorso professionalizzante sviluppato da **Sapienza Università di Roma** e **Confindustria Dispositivi Medici**, unendo i maggiori esperti nel settore dei dispositivi medici in ambito sanitario e aziendale.

Il progetto è parte dell'Ecosistema di Innovazione **Rome Technopole**, nato con l'obiettivo di alimentare la filiera della ricerca, formazione e innovazione nell'ambito di alcune direttrici tematiche, tra le quali salute e biopharma.

CORSI DI ALTA FORMAZIONE
del Master Interfacoltà di II Livello

**GESTIONE INTEGRATA
DEI DISPOSITIVI MEDICI -
MEDICAL TECHNOLOGIES
REGULATORY AFFAIRS**

Photo credits: elenabab by istock



VIM^T

MIM^T per il suo carattere interdisciplinare, è rivolto a coloro che sono in possesso di un titolo universitario appartenente a tutte le classi di laurea magistrali e specialistiche, senza vincolo di Facoltà di provenienza, interessati all'acquisizione di conoscenze e competenze sui dispositivi medici negli ambiti di interesse economico, giuridico, progettuale, ingegneristico, medico e delle professioni sanitarie.

Iscrizione: €9.500

Per iscriversi: https://www.uniroma1.it/sites/default/files/come_iscriversi_414.pdf

Bando: https://www.uniroma1.it/sites/default/files/field_file_allegati/bandounico_master_23-24.pdf

STRUTTURA DIDATTICA

Modulo I

Il primo modulo si prefigge di fornire specifiche conoscenze e competenze (mediche, progettuali, tecnologiche, giuridiche, economiche) secondo un approccio integrato allo sviluppo, alla certificazione e commercializzazione dei Dispositivi Medici.

CFU: 15

Modulo II - CORSI ALTA FORMAZIONE

Il secondo modulo è articolato in Corsi di Alta Formazione (CAF) incentrati su aspetti emergenti ed innovativi relativi allo sviluppo, produzione e gestione dei Dispositivi Medici. I CAF sono pensati in un'ottica multidisciplinare in grado di rispondere ai diversi bisogni formativi degli studenti.

CFU: 20

È prevista una verifica finalizzata al conseguimento della qualifica di **"Esperto di Ricerca Clinica su Dispositivi Medici"**.

OBIETTIVI FORMATIVI

- Comprensione del quadro normativo e delle regole di classificazione nel settore dei Dispositivi Medici
- Approfondimento della gestione del ciclo di vita dei Dispositivi Medici
- Comprensione delle procedure di valutazione della conformità
- Acquisizione di competenze nella gestione del Dispositivo Medico, dal prototipo al mercato
- Acquisizione di conoscenze dei processi di vigilanza del mercato e di responsabilità degli attori coinvolti

Modulo III

Il terzo modulo è incentrato sul "saper fare" e si sviluppa con attività altamente profilate verso progetti di valutazione e gestione integrata dei Dispositivi Medici presso Aziende produttrici, Organismi notificati, Autorità competenti e Agenzie di regolamentazione, Centri di ricerca e sviluppo.

CFU: 15

Altre attività e prova finale

È prevista e stimolata la partecipazione a eventi seminariali, convegni, workshop di approfondimento su tematiche specifiche innovative.

La Prova Finale, necessaria per conseguire il titolo, consiste nell'elaborazione e discussione di una tesi tecnico-sperimentale sulla gestione integrata dei Dispositivi Medici.

CFU: 5+5

COMITATO DIDATTICO SCIENTIFICO

Sapienza Università di Roma

Antonella Polimeni | Rettrice

Facoltà di Medicina e Odontoiatria

Domenico Alvaro | Professore Ordinario, Preside

Fabrizio Guerra | Professore Associato

Livia Ottolenghi | Professoressa Ordinaria

Umberto Romeo | Professore Ordinario

Iole Vozza | Professoressa Associata

Facoltà di Farmacia e Medicina

Vincenzo Cardinale | Professore Associato

Carlo Della Rocca | Professore Ordinario

Paolo Villari | Professore Ordinario, Preside

Facoltà di Ingegneria dell'informazione, Informatica e Statica

Paola Paci | Professoressa Associata

Emanuele Piuze | Professore Associato

Marco Schaerf | Professore Ordinario, Preside

Marilena Vendittelli | Professoressa Associata

Facoltà di Economia

Giovanni Di Bartolomeozz | Professore Ordinario, Preside

Bernardino Quattrococchi | Professore Ordinario

Giuseppe Attanasi | Professore Ordinario

Facoltà di Architettura

Orazio Carpenzano | Professore Ordinario, Preside

Loredana Di Lucchio | Professoressa Ordinaria

Facoltà di Giurisprudenza

Oliviero Diliberto | Professore Ordinario, Preside

Giuliana Scognamiglio | Professoressa Ordinaria

Confindustria Dispositivi Medici

Fernanda Gellona, Direttore Generale

Giulia Magri, Responsabile Regulatory Affairs

Valeria Glorioso, Direttore Centro Studi



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

CAF.1 RICERCA CLINICA SU DISPOSITIVI MEDICI

Direttore del corso: Prof. Fabrizio Guerra
Coordinatore scientifico: Dr Roberto Poscia

Obiettivi formativi: L'obiettivo del corso di alta formazione è quello di creare un professionista altamente specializzato nel condurre e nel progettare indagini cliniche riguardanti dispositivi medici al fine di produrre la documentazione adeguata e ottenere la marcatura CE velocizzando l'inserimento nel mercato di nuovi DM. Risultati attesi: acquisire competenze di progettazione e pianificazione dello studio clinico; gestione dello studio clinico su dispositivi medici; valutazione dei risultati; preparazione di report dettagliati sui risultati dello studio clinico necessari per la presentazione dei risultati alle autorità regolatorie e per la marcatura CE.

(con certificazione professionale della Regione Lazio)

CFU riconosciuti: 10
Quota di iscrizione prevista: 1800 euro

Sede: Dipartimento Scienze Odontostomatologiche e Maxillofacciali

Facoltà di Medicina e Odontoiatria

CAF.2 BIOMARCATORI APPLICATI AI POCT (POINT OF CARE TESTING): DALLA MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE AI BIOSENSORI

Direttore del corso: Prof. Domenico Alvaro
Coordinatore scientifico: Prof. Vincenzo Cardinale

Obiettivi formativi:
Il CAF si pone l'obiettivo di fornire ai professionisti che operano nell'industria dei dispositivi medici le competenze economiche e manageriali alla base dei processi decisionali secondo diverse prospettive. La prima parte del corso, partendo da un approccio microeconomico e sperimentale, approfondisce il tema delle scelte individuali in condizioni di rischio economico e sanitario ed affronta il tema delle scelte aziendali nel settore dei dispositivi medici e le scelte collettive operate dai sistemi sanitari moderni. La seconda parte del corso è incentrata sulla responsabilità sociale delle imprese e approfondisce la definizione di appropriati modelli di business, gli strumenti per l'accountability e per il miglioramento continuo, la gestione dei rapporti con i portatori di interessi.

CFU riconosciuti: 5
Quota di iscrizione prevista: 350 euro

Sede: Dipartimento Medicina Traslazionale e di Precisione
Facoltà di Medicina e Odontoiatria

CAF.3 NETWORK MEDICINE: UNA NUOVA VISIONE DELLA MEDICINA

Direttore del corso: Prof. Paola Paci

Obiettivi formativi: Il corso ha l'obiettivo di fornire agli studenti una formazione pratica e teorica sui più comuni modelli e strumenti di analisi dei dati "omici" in biologia e medicina molecolare. L'attesa è che dopo aver completato il corso lo studente sia in grado di analizzare ed interpretare dati su larga scala come, per esempio, i dati di trascrittomica di un paziente utilizzando una metodologia appropriata utilizzando il linguaggio di programmazione R. Inoltre, lo studente sarà in grado di capire la teoria biologica alla base delle tecniche di analisi e di analizzarne criticamente i risultati.

CFU riconosciuti: 3
Quota di iscrizione prevista: 500 euro

Sede: DIAG Dipartimento di Ingegneria Informatica, Automatica e Gestionale

Facoltà di Ingegneria dell'informazione, Informatica e Statica

CAF.4 TECNOLOGIE ROBOTICHE E DIGITALI IN AMBITO MEDICO: SICUREZZA E ASPETTI REGOLATORI

Direttore del corso: Prof. Marilena Venditelli

Obiettivi formativi: Conoscere lo stato dell'arte della tecnologia robotica utilizzata in ambito medico-chirurgico; Comprendere gli aspetti metodologici legati alla sicurezza nell'interazione fisica umano-robot; Interpretare il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici nel caso di robot medicali; Conoscere gli aspetti regolatori dell'IA correntemente in discussione in Europa; Sperimentare ambienti immersivi per il training e planning chirurgico, comprenderne gli aspetti metodologici e conoscere le tecnologie necessarie al loro sviluppo.

CFU riconosciuti: 3

Quota di iscrizione prevista: 500 euro

Sede: DIAG Dipartimento di Ingegneria Informatica, Automatica e Gestionale

Facoltà di Ingegneria dell'informazione, Informatica e Statica

CAF.5 HUMAN-CENTRED DESIGN FOR MEDICAL DEVICES: FROM USABILITY TO COGNITIVE ERGONOMIC

Direttore del corso: Prof. Loredana Di Lucchio

Referente scientifico: Dr.ssa Marina Cocci

Obiettivi formativi:

Il corso di alta formazione HcDM offre l'opportunità di approfondire, teoricamente e sperimentalmente, la progettazione ergonomica di sistemi e interfacce per dispositivi medici seguendo l'approccio dello Human-Centred Design.

In particolare, le attività si concentreranno sugli aspetti metodologici dell'usabilità e dell'ergonomia cognitiva per i dispositivi medici al fine di garantire alti livelli di performances ed efficacia clinica. Il corso è aperto a progettisti, tecnici della produzione e della distribuzione, operatori medici che hanno responsabilità rispetto al progetto, la produzione e l'uso dei dispositivi medici.

CFU riconosciuti: 4

Quota di iscrizione prevista: 750 euro

Sede: Dipartimento Pianificazione, Design, Tecnologia dell'architettura

Facoltà di Architettura

CAF.6 TECNOLOGIE ICT PER I DISPOSITIVI MEDICI

Direttore del corso: Prof. Emanuele Piuze

Coordinatore scientifico: Dr Nicola Argenti

Obiettivi formativi: Conoscenza dei meccanismi di interazione dei campi elettromagnetico con l'uomo; Analisi degli effetti nocivi e delle possibili applicazioni cliniche dei campi elettromagnetici; Conoscenza dei principi di base per la progettazione di dispositivi elettromedicali; Conoscenza della norma IEC 60601-1 sulla sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi elettromedicali; Utilizzo della strumentazione di base per i test elettrici su dispositivi elettromedicali.

CFU riconosciuti: 4

Quota di iscrizione prevista: 600 euro

Sede: DIET Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, Elettronica e Telecomunicazioni

Facoltà di Ingegneria dell'informazione, Informatica e Statica

CAF.7 ETICA PER LA RICERCA

Direttore del corso: Prof. Paolo Villari
Referente scientifico: Dr.ssa Erika Renzi

Obiettivi formativi: Il corso di Alta Formazione in ha l'obiettivo di fornire un'introduzione ai temi dell'etica della ricerca applicata alle principali aree di interesse universitario ed industriale (scienza medica, psicologica, umanistica, ingegneristica, tecnologica, biologica, antropologica, giuridica, ambientale). In particolare il Corso mira a stimolare la riflessione su: 1) questioni etiche implicate nella fase di progettazione, attuazione e valutazione della ricerca scientifica; 2) elementi di metodologia fondamentali ai fini etici della progettazione della ricerca; 3) tematiche emergenti nell'etica della ricerca: dual use, intelligenza artificiale, ambiente, sistemi prototipali, dati genetici e genomici; 4) principi etico-giuridici implicati nell'etica della ricerca sugli esseri umani (normativa di riferimento, privacy, consenso alla partecipazione alla ricerca, coinvolgimento di minori etc.); 5) progettazione di protocolli di studio ammissibili alla valutazione etica dei Comitati Etici Territoriali (CET) e Comitati Etici Universitari.

CFU riconosciuti: 12
Quota di iscrizione prevista: 750 euro

Sede: Dipartimento Sanita' Pubblica e malattie infettive
Facoltà di Farmacia e Medicina

CAF.8 LE REGOLE DEI MERCATI E LA TUTELA DELL'INNOVAZIONE GIURIDICA

Direttore del corso: Prof. Giuliana Scognamiglio
Referente scientifico: Dr Carlo Meo

Obiettivi formativi: Il corso si propone di formare gli studenti sui concetti fondamentali in materia di regolazione dei mercati, ivi inclusa la disciplina della concorrenza, nonché sugli istituti attinenti alla tutela giuridica dell'innovazione, con particolare riguardo ai brevetti per invenzione, ai disegni, ai modelli e al segreto industriale. Dal punto di vista metodologico, si avrà particolare attenzione per il profilo economico dei temi e degli istituti trattati. Inoltre, l'esposizione teorica della disciplina sarà accompagnata dall'analisi della casistica, in modo da addestrare gli studenti alla lettura e alla comprensione di provvedimenti delle autorità di regolazione dei mercati e della giurisprudenza togata.

CFU riconosciuti: 10
Quota di iscrizione prevista: 1200 euro

Sede: Dipartimento Scienze Giuridiche
Facoltà di Giurisprudenza

CAF.9 SCELTE ECONOMICHE PER IL SETTORE SANITARIO NELL'AMBITO DELLA RESPONSABILITÀ SOCIALE

Direttore del corso: Prof. Giuseppe Attanasi
Coordinatore scientifico: Prof. Silvia Coretti

Obiettivi formativi:
Il CAF si pone l'obiettivo di fornire ai professionisti che operano nell'industria dei dispositivi medici le competenze economiche e manageriali alla base dei processi decisionali secondo diverse prospettive. La prima parte del corso, partendo da un approccio microeconomico e sperimentale, approfondisce il tema delle scelte individuali in condizioni di rischio economico e sanitario ed affronta il tema delle scelte aziendali nel settore dei dispositivi medici e le scelte collettive operate dai sistemi sanitari moderni. La seconda parte del corso è incentrata sulla responsabilità sociale delle imprese e approfondisce la definizione di appropriati modelli di business, gli strumenti per l'accountability e per il miglioramento continuo, la gestione dei rapporti con i portatori di interessi.

CFU riconosciuti: 10
Quota di iscrizione prevista: 1500 euro

Sede: Dipartimento Economia e Diritto
Facoltà di Economia