

PIANO FORMATIVO

Master universitario di Secondo livello in

GESTIONE INTEGRATA DEI DISPOSITIVI MEDICI-MEDICAL TECHNOLOGIES REGULATORY AFFAIRS

1	Anno accademico	2023-2024
2	Direttore	Prof.ssa Iole Vozza
3	Consiglio Didattico Scientifico	<p>Prof. Domenico Alvaro, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Giuseppe Attanasì, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Vincenzo Cardinale, Professore Associato, Sapienza Prof. Orazio Carpenzano, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Carlo Della Rocca, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Giovanni Di Bartolomeo, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Oliviero Diliberto, Professore Ordinario, Sapienza Prof.ssa Loredana Di Lucchio, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Fabrizio Guerra, Professore Associato, Sapienza Prof.ssa Livia Ottolenghi, Professore Ordinario, Sapienza Prof. ssa Paola Paci, Professore Associato, Sapienza Prof. Emanuele Piuze, Professore Associato, Sapienza Prof. ssa Antonella Polimeni, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Bernardino Quattrociochi, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Umberto Romeo, Professore Ordinario, Sapienza Prof. Marco Schaerf, Professore Ordinario, Sapienza Prof.ssa Giuliana Scognamiglio, Professore Ordinario, Sapienza Prof.ssa Marilena Vendittelli, Professore Associato, Sapienza Prof. Paolo Villari, Professore Ordinario, Sapienza Prof. ssa Iole Vozza, Professore Associato, Sapienza</p> <p>-----</p> <p>Dott.ssa Fernanda Gellona, Direttore generale Confindustria DM Dott.ssa Valeria Glorioso, Responsabile Centro studi Confindustria DM Dott.ssa Giulia Magri, Quality and regulatory affairs manager onfindustria DM</p>
4	Delibera di attivazione in Dipartimento	18/05/2023
5	Data di inizio delle lezioni	Febbraio 2024
6	Calendario didattico	Da definire
7	Eventuali partner convenzionati	<p>CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI</p> <p>Accordo Quadro sottoscritto in data 14 luglio 2022</p>
8	Requisiti di accesso	Possono partecipare al Master, senza limitazioni di età e cittadinanza, coloro che sono in possesso di un titolo universitario appartenente a tutte le classi di laurea magistrali e



		specialistiche e a ciclo unico e senza vincolo di Facoltà di provenienza in considerazione della multidisciplinarietà del Master. Possono altresì accedere al Master anche i possessori di una Laurea conseguita in Italia in base al sistema previgente alla riforma universitaria del D.M. 509/99 equiparata ad una delle classi suindicate, come da tabella ministeriale https://www.cun.it/uploads/3852/par_2009_04_23.pdf?v=)
9	Prova di selezione	Prevista
10	Sede attività didattica	Le attività didattiche del Master si svolgeranno a Roma presso le sedi messe a disposizione dalle Facoltà proponenti e da Confindustria DM (ai sensi dell'Accordo Quadro), di cui verrà data notizia in tempo utile agli studenti. La sede in cui avranno corso gli stage sarà comunicata direttamente agli iscritti in tempo utile per lo svolgimento degli stessi.
11	Stage	Da definire
12	Modalità di erogazione della didattica	Mista
13	Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota	Si Oltre a Confindustria DM, Enti Esterni metteranno a disposizione degli iscritti finanziamenti a copertura parziale o totale della quota di iscrizione, che vengono assegnati nel rispetto della graduatoria degli ammessi. In corso di definizione la Convenzione con Confindustria DM e l'acquisizione delle lettere di intenti con gli Enti Esterni
14	Contatti Segreteria didattica	Indirizzo Dipartimento di scienze odontostomatologiche e maxillo facciali. Via Caserta, 6 - 00161 Roma Telefono 06-49976651 e-mail iole.vozza@uniroma1.it

Piano delle Attività Formative

Denominazione attività formativa	Obiettivi formativi	Docente	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Tipologia	Verifica di profitto (Se prevista, e modalità)
Modulo I:	Il modulo I ha come obiettivo quello di fornire specifiche conoscenze e competenze (mediche, tecnologiche, giuridiche, economiche) sugli aspetti più innovativi e applicativi in tema di Dispositivi Medici. Il modulo consisterà nello sviluppo di competenze multidisciplinari in area medica, giuridica, scientifico tecnologica, economica, al fine di caratterizzare, gestire e sviluppare soluzioni per un approccio integrato allo sviluppo, certificazione e commercializzazione di Dispositivi Medici.	Prof. Domenico Alvaro (Sapienza) Prof. Giuseppe Attanasi (Sapienza) Dott.ssa Fernanda Gellona (Confindustria DM); Dott.ssa Valeria Glorioso (Confindustria DM); Prof. Fabrizio Guerra (Sapienza) Dott.ssa Giulia Magri (Confindustria DM); Prof.ssa Livia Ottolenghi (Sapienza); Prof.ssa Paola Paci (Sapienza); Prof. Emanuele PiuZZi (Sapienza) Prof.ssa Antonella Polimeni (Sapienza); Prof. Bernardino Quattrococchi (Sapienza); Prof. Umberto Romeo (Sapienza);	MED/12 (1cfu) MED/28 (1cfu); MED/42 (1cfu);; ING-IND/34 (1cfu); ING-INF/04 (1cfu); ING-INF/06 (1cfu); ING-INF/07 (1cfu); IUS/04 (1cfu); IUS/10 (1cfu); ICAR/03 (1cfu); SECS-P/01 (1cfu) SECS-P/06 (1cfu); SECS-P/07 (1cfu);	15	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	

		<p>Prof.ssa Giuliana Scognamiglio (Sapienza) Prof.ssa Marilena Vendittelli (Sapienza) Prof.ssa Iole Vozza (Sapienza)</p> <p>Ulteriori Docenti da definire</p>	<p>SECS-P/08 (1cfu); SECS-P/10 (1cfu)</p>			
Modulo II:	<p>Il secondo modulo è articolato in una serie di corsi di alta formazione (CAF) incentrati su aspetti emergenti ed innovativi relativi allo sviluppo e commercializzazione dei Dispositivi Medici.</p> <p>I corsi prenderanno in considerazione diversi aspetti (giuridici, ingegneristici, medici, nonché metodologici e di gestione integrata) in un'ottica multidisciplinare in grado di rispondere ai diversi bisogni formativi dei partecipanti, che potranno quindi modulare il piano formativo del modulo sulla base degli specifici interessi.</p>	<p>Prof. Domenico Alvaro (Sapienza); Prof. Giuseppe Attanasi (Sapienza) Prof. Vincenzo Cardinale (Sapienza); Prof. Orazio Carpenzano (Sapienza) Prof. Carlo Della Rocca (Sapienza); Prof. Giovanni Di Bartolomeo (Sapienza) Prof.ssa Loredana Di Lucchio (Sapienza) Prof. Oliviero Diliberto (Sapienza); Dott.ssa Fernanda Gellona (Confindustria DM); Dott.ssa Valeria Glorioso (Confindustria DM); Prof. Fabrizio Guerra (Sapienza) Dott.ssa Giulia Magri (Confindustria DM)</p>	<p>MED/08 (1cfu); MED/42 (1cfu); MED/28(1cfu); MED/12 (1cfu); ING-IND/34 (1cfu) ING-INF/04 (1cfu); ING-INF/06 (1cfu); ING-INF/07 (1cfu); IUS/04 (1cfu); IUS/10 (1cfu); ICAR/03 (1cfu); ICAR/13 (1cfu) SECS-P/01 (1cfu); SECS-P/06 (1cfu); SECS-P/07 (1cfu); SECS-P/08 (1cfu); SECS-P/10 (1cfu)</p>	20	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	<p>Prevista verifica intermedia ed eventuali verifiche finalizzate al conseguimento delle qualifiche di: Valutatore di tecnologie innovative in ambito biomedicale; Esperto di Ricerca Clinica su Dispositivi Medici.</p>

		<p>Prof.ssa Paola Paci (Sapienza); Prof. Emanuele Piuzzi (Sapienza) Prof. Bernardino Quattrociochi (Sapienza); Prof. Marco Schaerf (Sapienza); Prof.ssa Giuliana Scognamiglio (Sapienza) Prof.ssa Marilena Vendittelli (Sapienza) Prof. Paolo Villari (Sapienza) Prof.ssa Iole Vozza (Sapienza)</p>				
Modulo III:	<p>Il modulo consisterà in attività altamente incentrate sul "Saper Fare", si svilupperà in attività altamente profilate verso progetti di valutazione e gestione integrata dei</p>	<p>Fare clic o toccare qui per immettere il testo.</p>	<p>SSD non assegnabile</p>	<p>15</p>	<p>Lezioni, Esercitazioni, Seminari</p>	<p>Prevista Sapienza Università, Confindustria DM e Enti partner del Master</p>

	Dispositivi Medici presso aziende produttrici di dispositivi medici, Organismi notificati, Autorità competenti e agenzie di regolamentazione, centri di ricerca e sviluppo che si occupano di innovazione nel settore dei dispositivi medici.				
Altre attività	Eventi seminariali, convegni, workshop di approfondimento su tematiche specifiche innovative sulla gestione dei dispositivi medici e il mondo della regolatoria ed eventuali corsi di alta formazione (in aggiunta ai crediti previsti per il Modulo II) attivati all'interno dell'offerta didattica del Master	SSD non richiesto	5	Eventi seminariali, convegni, workshop di approfondimento	
Prova finale	La prova finale del Master, necessaria per conseguire il titolo, consiste nell'elaborazione e discussione di una tesi scritta sulla gestione integrata dei dispositivi medici. L'elaborato finale viene presentato e discusso di fronte alla Commissione giudicatrice della prova finale	SSD non richiesto	5	Elaborato, tesi	
TOTALE CFU			60		