



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA
AREA DIDATTICA E STUDENTI
SERVIZIO ALTA FORMAZIONE

D.R. n. 4165

IL RETTORE

- Vista la L. 15.5.1997, n. 127, pubblicata nel supplemento ordinario alla G.U. n. 113 del 17.5.1997 e successive modifiche, in merito alle misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo;
- Visto il Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica del 22 ottobre 2004 n° 270 “Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica 3 novembre 1999, n. 509” ed in particolare l'art. 3, comma 9;
- Visto il Regolamento recante la disciplina dei contratti di ricerca e di consulenza, delle convenzioni di ricerca per conto terzi emanato con D.R. n. 1551 del 05.05.2017;
- Visto il Regolamento dei Corsi di Perfezionamento, di aggiornamento professionale e di formazione permanente e dei corsi per Master Universitari di primo e secondo livello dell'Università degli Studi di Genova emanato con D.R. n. 551 del 10.02.2015;
- Viste le disposizioni del Ministero dell'Università e della Ricerca del 28.02.2017 relative alle procedure per l'accesso degli studenti stranieri richiedenti il visto ai corsi di formazione superiore per l'a.a. 2017/2018;
- Visto l'estratto del verbale del Consiglio di Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova in data 19.07.2017 con il quale è stata proposta l'attivazione del Master Universitario di I livello in “Infermieristica nella ricerca clinica” I edizione;
- Visto l'estratto del verbale della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Genova del 20.09.2017 con cui è stata approvata l'attivazione del Master Universitario di I livello in “Infermieristica nella ricerca clinica” I edizione;
- Viste le delibere, in data 24.10.2017 del Senato Accademico e in data 25.10.2017 del Consiglio di Amministrazione, con le quali è stata approvata l'attivazione della prima edizione del Master Universitario di I livello in “Infermieristica nella ricerca clinica”;

D E C R E T A

Art. 1
Norme Generali

E' istituito per l'anno accademico 2017/2018, presso il Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL) dell'Università degli Studi di Genova, il Master Universitario di I livello in **“Infermieristica nella ricerca clinica” I edizione**.

Art. 2
Finalità del Corso

Obiettivi: La finalità del Master è di sviluppare nell'Infermiere le competenze specialistiche, che permettono la gestione infermieristica dei pazienti inseriti in sperimentazioni cliniche garantendo l'equilibrio tra i bisogni clinico-assistenziali e quelli del protocollo di ricerca, la sicurezza del paziente e la qualità dei dati raccolti, ottimizzare la gestione delle cure dei soggetti che partecipano ad una sperimentazione clinica.

Il percorso formativo proposto dal Master è stato definito per raggiungere il profilo di competenza richiesto agli Infermieri di Ricerca Clinica definito dall'Oncology Nursing Society (ONS) nel 2016. Esso prevede nove aree di competenza:

1. Aderenza agli standard etici;
2. Compliance al protocollo di studio;
3. Consenso Informato;
4. Reclutamento e Mantenimento dei pazienti in sperimentazione clinica;
5. Gestione dei pazienti inseriti in sperimentazione clinica;
6. Documentazione e Gestione dei documenti;
7. Gestione dei dati e Information Technology;

8. Gestione economica;
9. Leadership e Sviluppo Professionale;

Al termine del percorso formativo l'infermiere di ricerca clinica sarà in grado di:

10. Identificare e discutere i principi etici e gli standard internazionali che garantiscono autonomia, rispetto, dignità, beneficenza e giustizia delle persone che partecipano a uno studio clinico;
11. Identificare obiettivi di studio, misure di esito, gestione degli eventi avversi del protocollo di ricerca, agire su facilitatori e barriere di uno studio clinico;
12. Garantire il processo di consenso informato per tutta la durata dello studio;
13. Governare le relazioni e la comunicazione con il team di ricerca e con lo staff clinico per migliorare l'arruolamento e il mantenimento dei pazienti in un protocollo di studio;
14. Governare i processi di educazione del paziente e di gestione dei sintomi e individuare standard per la valutazione degli esiti;
15. Garantire disponibilità, completezza e conservazione della documentazione essenziale relativa ad uno studio clinico;
16. Identificare conoscenze e abilità collegate al ruolo che richiedono approfondimento;
17. Dimostrare competenze comunicative e collaborative con team di ricerca, staff clinico, paziente, famiglia e tutti i soggetti coinvolti nelle sperimentazioni cliniche;
18. Utilizzare la ricerca qualitativa e quantitativa infermieristica per rispondere a quesiti riguardanti il nursing nelle sperimentazioni cliniche.

Alla fine del percorso formativo lo studente sarà in grado utilizzare le migliori pratiche correlate alle evidenze scientifiche per l'assistenza infermieristica nelle sperimentazioni cliniche.

Profilo funzionale: L'Infermiere con competenze specialistiche, in collaborazione con l'investigatore dello studio, coordina il progetto di ricerca clinica ed è corresponsabile della cura dei pazienti che partecipano a uno studio clinico. Coordina e cura la formazione del team di ricerca, dei partecipanti e di coloro che assicurano le cure e l'assistenza al paziente, e favorisce lo scambio di informazioni tra chi effettua la ricerca e assiste il paziente e il ricercatore e viceversa; partecipa insieme al ricercatore al monitoraggio della tossicità e della risposta al trattamento, garantisce gli standard di qualità nella raccolta e analisi dei dati. L'Infermiere di ricerca clinica promuove la sicurezza dei pazienti che partecipano a uno studio clinico e garantisce la qualità dei dati raccolti.

Sbocchi occupazionali: L'infermiere con competenze avanzate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, svolge la propria attività nei contesti ospedalieri, nei centri di ricerca nei quali siano presenti pazienti arruolati in studi sperimentali.

Evidenze documentano che la presenza di Infermieri in possesso delle competenze specialistiche nelle sperimentazioni cliniche influenza la qualità dei dati raccolti e la sicurezza delle cure erogate e favorisce il rispetto degli standard normativi ed etici, migliora la compliance dei pazienti al trattamento, la soddisfazione delle cure ricevute, la personalizzazione delle cure infermieristiche.

Art. 3 **Organizzazione didattica del Corso**

Il corso, che ha la durata di 1.500 ore tra attività in aula (lezioni frontali, verifica dell'apprendimento), lezioni a distanza, attività pratiche e ore di studio, pari a 9 mesi, si svolge **da Febbraio 2018 a Ottobre 2018**.

Al corso sono attribuiti 60 CFU.

L'attività didattica è ripartita come indicato nell'allegato 1, che è parte integrante del presente bando.

Verifiche intermedie e prove finali: la valutazione dello studente comprende l'accertamento delle competenze acquisite al termine di ogni modulo tramite colloquio sulle tematiche presentate/prova scritta, e la verifica dell'attività di tirocinio svolta.

Sono programmate prove in itinere ogni quadri mestre con test predisposti alla verifica dell'apprendimento e con la valutazione da parte degli iscritti sulla qualità dell'attività didattica (docenti, tutor e programma formativo) svolta nei singoli moduli. Sono previsti, inoltre, incontri quadri mestrali del personale docente e dei tutors per analizzare le valutazioni raccolte dagli studenti, valutare la qualità e l'efficacia dell'attività didattica svolta in relazione al raggiungimento degli obiettivi proposti e per porre in atto eventuali azioni correttive di miglioramento.

La prova finale del Master consistrà nella dissertazione di un elaborato scritto, davanti alla Commissione di tesi composta da minimo sette docenti del corso. Il voto finale di tesi è espresso in centodiciimi.

L'attività didattica si svolgerà presso il Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL) Via Pastore 1 – 16132 Genova.

Art. 4
Comitato di Gestione e Presidente

Presidente Prof.ssa Loredana Sasso.

Comitato di Gestione Prof. G. Icardi, Prof.ssa A. Bagnasco, Prof. G. Catania; Dr. I. Poirè (Policlinico Ospedale San Martino), Dr. F. Grossi (Policlinico Ospedale San Martino)

Coordinatore didattico: Prof.ssa Annamaria Bagnasco, Tel. (+39) 010353-8513; Fax: (+39) 010353-8552 E-mail: annamaria.bagnasco@unige.it

Rappresentanti della struttura a cui è affidata la gestione amministrativa, organizzativa e finanziaria: Dott.ssa Daniela Gatti, Dott.ssa Roberta Genovesi.

La struttura cui sarà affidata la segreteria organizzativa e amministrativo-contabile e la funzione di sportello

informativo del corso è: il Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL) - Via Pastore 1, 16132 Genova, tel. (+39) 010 353 8501-38050-8411, fax (+39) 010 353 8552, e-mail: dissal@unige.it, didatticaDissal@unige.it.

Art. 5
Requisiti di Ammissione

Al corso sono ammessi un numero **massimo di 50 allievi** (il numero minimo per l'attivazione è di 15 allievi).

Il titolo di studio richiesto è:

- Possesso Laurea in Infermieristica (classe L-SNT/1), Laurea in Ostetricia (classe L-SNT/1), Laurea in Infermieristica Pediatrica (classe L-SNT/1) conseguiti secondo il vigente ordinamento e titoli equipollenti,

Ovvero

- Diploma Universitario di Infermiere, Diploma Universitario di Ostetrico, Diploma Universitario di Infermiere pediatrico conseguiti secondo l'ordinamento vigente anteriormente all'applicazione del D.M. 509/1999 o titoli ritenuti validi ai sensi della Legge n.1 08/01/2002, purché uniti ad un Diploma di Scuola Media Superiore, o altro titolo di studio equipollente conseguito all'estero.

Modalità di ammissione: Qualora le iscrizioni pervenute superino il numero massimo di posti disponibili, la selezione per l'ammissione al Master prevede il superamento di una prova scritta di cultura professionale, attinente ai temi trattati nel Master, ed un colloquio. Saranno ammessi a sostenere il colloquio tutti i candidati secondo l'ordine della graduatoria stilata sulla base dei risultati della prova scritta.

Alla prova scritta, verrà assegnato un punteggio massimo di 20 punti:

- 1 punto per ogni risposta corretta;
- meno 0,5 per ogni risposta errata;
- 0 punti per ogni risposta non data.

Al colloquio verrà assegnato un punteggio massimo di 10 punti.

Nel caso di pari merito viene data preferenza al più giovane di età.

La selezione non verrà effettuata nel caso in cui il numero dei candidati presenti alla prova sia inferiore al numero massimo dei posti disponibili.

Art. 6
Presentazione della domanda di ammissione

La domanda di ammissione al concorso deve essere presentata mediante la procedura on-line disponibile all'indirizzo <https://servizionline.unige.it/studenti/post-laurea/master>, entro le ore 12:00 del 15.01.2018.

La data di presentazione della domanda di partecipazione al concorso è certificata dal sistema informatico che, allo scadere del termine utile per la presentazione, **non permetterà più l'accesso e l'invio della domanda**.

Nella domanda il candidato deve autocertificare sotto la propria responsabilità, pena l'esclusione dal concorso:

- a. il cognome e il nome, il codice fiscale, la data e il luogo di nascita, la residenza, il telefono ed il recapito eletto agli effetti del concorso. Per quanto riguarda i cittadini stranieri, si richiede l'indicazione di un recapito italiano o di quello della propria Ambasciata in Italia, eletta quale proprio domicilio. Può essere omessa l'indicazione del codice fiscale se il cittadino straniero non ne sia in possesso, evidenziando tale circostanza;
- b. la cittadinanza;
- c. tipo e denominazione della laurea posseduta con l'indicazione della data, della votazione e dell'Università presso cui è stata conseguita ovvero il titolo equipollente conseguito presso un'Università straniera nonché gli estremi dell'eventuale provvedimento con cui è stata dichiarata l'equipollenza stessa oppure l'istanza di richiesta di equipollenza ai soli fini del concorso di cui all'art. 5;

Alla domanda di ammissione al master devono essere allegati, mediante la procedura online:

1. fotocopia fronte/retro di un documento di identità;
2. curriculum vitae;
3. in caso di possesso di titolo equipollente (ai sensi della Legge n.1 del 08/01/2002) è necessario autocertificare il diploma di scuola media superiore e del titolo equipollente posseduti ai fini dell'ammissione al Master. Tale

dichiarazione dovrà essere resa attraverso il modulo disponibile sulla pagina web della procedura on-line, che dovrà essere stampato, compilato e sottoscritto dall'interessato e allegato attraverso la procedura on-line.

Per confermare la domanda sarà necessario attestare la veridicità delle dichiarazioni rese spuntando l'apposita sezione prima della conferma della domanda.

Tutti gli allegati devono essere inseriti in formato PDF.

Nel caso di titolo di studio conseguito all'estero, qualora il titolo non sia già stato riconosciuto equipollente, l'interessato deve chiederne l'equipollenza ai soli fini del concorso, allegando alla domanda i seguenti documenti:

- titolo di studio tradotto e legalizzato dalla competente rappresentanza diplomatica o consolare italiana del paese in cui è stato conseguito il titolo;
- “dichiarazione di valore” del titolo di studio resa dalla stessa rappresentanza.

Il provvedimento di equipollenza sarà adottato ai soli fini dell'ammissione al concorso e di iscrizione al corso.

Nel caso in cui la competente rappresentanza diplomatica o consolare italiana non abbia provveduto a rilasciare tale documentazione in tempo utile per la presentazione della domanda di ammissione, è necessario allegare alla domanda tutta la documentazione disponibile.

L'eventuale provvedimento di equipollenza sarà adottato sotto condizione che la traduzione legalizzata e la “dichiarazione di valore” siano presentate entro il termine previsto per l'iscrizione ai corsi da parte dei candidati ammessi.

Il rilascio della suddetta documentazione e dell'eventuale permesso di soggiorno per la partecipazione alle prove e per la frequenza del corso ai cittadini stranieri è disciplinato dalle disposizioni del Ministero dell'Università e della Ricerca del 28.02.2017 relative alle procedure per l'accesso degli studenti stranieri richiedenti visto ai corsi di formazione superiore del 2017/2018, disponibile all'indirizzo <http://www.studiare-in-italia.it/studentistranieri>.

Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, alle dichiarazioni rese nella domanda di ammissione, nel caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci si applicano le sanzioni penali previste dall'art. 76 del decreto n. 445/2000 sopra richiamato. Nei casi in cui non sia applicabile la normativa in materia di dichiarazioni sostitutive (D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii), il candidato si assume comunque la responsabilità (civile, amministrativa e penale) delle dichiarazioni rilasciate.

L'Amministrazione si riserva di effettuare i controlli e gli accertamenti previsti dalle disposizioni in vigore. I candidati che renderanno dichiarazioni mendaci decadranno automaticamente dall'iscrizione, fatta comunque salva l'applicazione delle ulteriori sanzioni amministrative e/o penali previste dalle norme vigenti.

L'Amministrazione universitaria non assume alcuna responsabilità per il caso di smarrimento di comunicazioni dipendente da inesatte indicazioni della residenza e del recapito da parte dell'aspirante o da mancata oppure tardiva comunicazione del cambiamento degli stessi, né per eventuali disguidi postali o telegrafici non imputabili a colpa dell'Amministrazione medesima.

L'eventuale prova di ammissione avrà luogo il 22.01.2018 alle ore 9:00 presso l'Aula A del Dipartimento di Scienze della Salute - Via Pastore 1 - 16132 Genova.

La graduatoria per l'ammissione al Master verrà pubblicata il 26.01.2018 presso il Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL) - Via Pastore 1 - 16132 Genova.

I candidati che non riporteranno nella domanda tutte le indicazioni richieste saranno esclusi dalle prove.

L'Università può adottare anche successivamente all'espletamento del concorso, provvedimenti di esclusione nei confronti dei candidati privi dei requisiti richiesti.

Art. 7

Perfezionamento dell'iscrizione

I candidati ammessi al Master Universitario di I livello devono perfezionare l'iscrizione entro il 09.02.2018 mediante procedura online collegandosi alla pagina <https://servizionline.unige.it/studenti/post-laurea> cliccando su <<Conferme iscrizione post-laurea>> e scegliendo il Master la cui iscrizione deve essere confermata.

Alla conferma online dovranno essere allegati i seguenti documenti:

1. contratto formativo (*);
2. n. 1 foto tessera in formato jpg;
3. ricevuta comprovante il versamento della somma di: **€ 1.366,00** da effettuarsi **online** tramite il servizio bancario disponibile nell'[area dei servizi online agli studenti](#), utilizzando una delle carte di credito appartenenti ai circuiti Visa, Visa Electron, CartaSi, MasterCard, Maestro, carte prepagate riUnige/riCarige o tramite “avviso di pagamento” cartaceo (bollettino bancario Freccia).

(*) disponibile all'indirizzo <http://www.studenti.unige.it/postlaurea/master/modmaster>

Il pagamento della **II rata** di importo pari a **€ 1.300,00** dovrà essere effettuato secondo le modalità sopracitate entro il **29.06.2018**.

Ai sensi dell'art. 11, comma 3, del Regolamento per gli Studenti, emanato con D.R. 1218 del 16.09.2014, lo studente iscritto ad un corso universitario non ha diritto alla restituzione delle tasse e dei contributi versati, anche se interrompe gli studi o si trasferisce ad altra Università.

I candidati, che non avranno provveduto ad iscriversi entro il termine sopraindicato, di fatto sono considerati rinunciatari.

Art. 8
Rilascio del Titolo

A conclusione del Master, agli iscritti che a giudizio del Comitato di gestione abbiano superato con esito positivo la prova finale, verrà rilasciato il diploma di Master Universitario di I livello in **“Infermieristica nella ricerca clinica”** come previsto dall'art. 19 del Regolamento dei Corsi di Perfezionamento, di aggiornamento professionale e di formazione e dei corsi per Master Universitari di primo e secondo livello.

Art. 9
Trattamento dei dati personali

I dati personali forniti dai candidati saranno raccolti dall'Università degli Studi di Genova, Area Didattica e studenti – Servizio alta formazione, e trattati per le finalità di gestione della selezione e delle attività procedurali correlate, secondo le disposizioni D.L.vo 30.06.2003 n. 196 “Codice in materia di protezione di dati personali”.

Genova, 31.10.2017

F.TO IL RETTORE

ALLEGATO 1: PIANO DIDATTICO E ARTICOLAZIONE ATTIVITA'

Modulo	SSD	A	B	C	D	
		CFU frontali	CFU blended	Tot h insegnamenti (docenze + verifica) FRONTALI	Tot h insegnamenti (docenze + verifica) BLENDED	
1. Legislazione, organizzazione e norme deontologiche						
1. Introduzione metodologica al corso	MED/45	1		10		
			1 (B)		10 = (4+1)*2	
2. Disposizione normative e metodologie. Le linee guida di buona pratica clinica.	MED/42	1		10		
			1 (B)		10 = (4+1)*2	
3. Deontologia nelle sperimentazioni cliniche	MED/45	1		10		
			3 (B)		30 = (12+ 3)*2	
4. La normativa italiana sulle sperimentazioni cliniche. Il ruolo dell'AIFA e dell'Osservatorio Sperimentazioni Cliniche.	MED/34		3 (B)		30 = (12+ 3)*2	
TOTALE modulo 1		3	8 (B)	30	80	
2. Epidemiologia e Sperimentazioni Cliniche						
1. Cosa sono gli studi clinici. Epidemiologia delle sperimentazioni cliniche in Italia (dati Rapporto AIFA)	MED/06 MED/34	3		26		
2. Classificazione e tipologia degli studi clinici in campo umano.	MED/45		3 (B)		30 = (12+ 3)*2	
3. Compliance al protocollo di studio	MED/45	3		26		
4. Princìpi statistici: statistica inferenziale, campionamento, lettura dei dati di sicurezza e di efficacia	MED/01	1		10		
			2 (B)		20 = (8+2)*2	
TOTALE modulo 2		7	5(B)	62	50	
3. Modelli organizzativi per l'assistenza infermieristica nelle sperimentazioni cliniche						
1. Modalità organizzative per la gestione dei pazienti in sperimentazione clinica. L'educazione terapeutica nel contesto della ricerca clinica.	MED/45		4 (B)		40 = (16+4)*2	
2. Monitoraggio dello studio, deviazione del protocollo, audit	-	2		18		
3. Modalità organizzative per la gestione dei trattamenti sperimentali	MED/34	2		18		
4. Gestione delle reazioni avverse e farmacovigilanza	MED/34	2		20		
	MED/51		1 (B)		10 = (4+1)*2	
TOTALE modulo 3		6	5 (B)	56	50	
4. La ricerca qualitativa e quantitativa nelle sperimentazioni cliniche						
1. I companion studies nelle sperimentazioni cliniche: ricerca qualitativa	MED/45	1		10		
			4 (B)		40 = (16+4)*2	
2. I companion studies nelle sperimentazioni cliniche: ricerca quantitativa	MED/45	1		10		
			4 (B)		40 = (16+4)*2	
TOTALE modulo 4		2	8 (B)	20	80	

5. Metodologia formativa e della comunicazione					
1.Ruolo e funzioni del comitato etico	-	1		10	
			2 (B)		20 = (8+2)*2
2.La comunicazione nel team di ricerca e nello staff clinico	-	1		10	
			1 (B)		10 = (4+1)*2
3. Sviluppo Professionale	MED/45		2 (B)		20 = (8+2)*2
TOTALE modulo 5		2	5 (B)	20	50
Totale moduli 1 - 5		20	31 (B)	188	310
STAGE	7				
PROJECT WORK	2				

ATTIVITA'	N. ORE	CFU
Lezioni frontali (docenza UniGe; docenza esterna; verifica apprendimento)	188	7,52
Lezione a distanza	310	12,4
Studio individuale	777	31,08
Stage	175	7
Project work e approfondimenti	50	2
TOTALE	1500	60