

# 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

**MiMT** 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: elenabs by istock



# MiMT

**MiMT** 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](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](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  
Vincenzo Cardinale | Professore Associato  
Fabrizio Guerra | Professore Associato  
Livia Ottolenghi | Professore Ordinario  
Umberto Romeo | Professore Ordinario  
Iole Vozza | Professore Associato  
Facoltà di Farmacia e Medicina  
Carlo Della Rocca | Professore Ordinario  
Paolo Villari | Professore Ordinario, Preside  
Facoltà di Ingegneria dell'informazione, Informatica e Statistica  
Paola Paci | Professore Associato  
Emanuele Piuze | Professore Associato  
Marco Schaerf | Professore Ordinario, Preside  
Marilena Vendittelli | Professore Associato  
Facoltà di Economia  
Giovanni Di Bartolomeo | Professore Ordinario, Preside  
Bernardino Quattrococchi | Professore Ordinario  
Giuseppe Attanasi | Professore Ordinario  
Facoltà di Architettura  
Orazio Carpenzano | Professore Ordinario, Preside  
Loredana Di Lucchio | Professore Ordinario  
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 ESPERTO DI 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 in via di accreditamento)

**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 ha l'obiettivo di erogare una formazione multidisciplinare e sistemica strumentale alla comprensione e alla gestione della conoscenza e dei passaggi critici sottesi alla progettazione e sviluppo di device POCT.

**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 trascrittoma 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 Statistica*

## 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  
**Segreteria:** 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 Statistica*

## 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*