

**ISTUM**  
PHARMA

ISTITUTO DI STUDI  
DI MANAGEMENT



# MASTER MARM IN RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO

 Diploma di Master in Ricerca e Sviluppo del Farmaco

EDIZIONE ESCLUSIVA UNICA ANNUALE 2025

Master Formula Week-End in Live Streaming

# MASTER MARM

RICERCA E SVILUPPO  
DEL FARMACO



# CONTENUTI

<b>ANALISI DEL CONTESTO E NECESSITÀ DI NUOVE COMPETENZE IN RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO</b>	<b>4</b>
<b>OBIETTIVI DEL MASTER in RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO</b>	<b>5</b>
<b>CARATTERISTICHE DEL MASTER in RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO</b>	<b>6</b>
<b>DESTINATARI DEL MASTER in RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO</b>	<b>6</b>
<b>MODULI DIDATTICI</b>	<b>7</b>
<b>I DOCENTI MARM</b>	<b>8</b>
<b>PROGRAMMA DIDATTICO</b>	<b>9</b>
<b>TECNOLOGIA BLOCKCHAIN PROPRIETARIA DI ISTUM</b>	<b>12</b>
<b>TITOLI RILASCIATI</b>	<b>14</b>
<b>MODALITÀ DI SVOLGIMENTO</b>	<b>15</b>
<b>CALENDARIO</b>	<b>16</b>
<b>MODALITÀ DI ISCRIZIONE</b>	<b>17</b>
<b>QUOTA DI PARTECIPAZIONE</b>	<b>17</b>
<b>MODALITÀ DI ISCRIZIONE AZIENDE</b>	<b>17</b>

**ANALISI DEL CONTESTO  
E NECESSITÀ DI NUOVE COMPETENZE IN**

# **RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO**

Il settore farmaceutico si caratterizza per trend dinamici legati all'innovazione, alla regolamentazione e alle esigenze di mercato. La struttura organizzativa delle aziende farmaceutiche è progettata per sostenere le complesse fasi del ciclo di vita del farmaco, dalla ricerca allo sviluppo, fino alla commercializzazione anche attraverso la trasformazione digitale e l'adozione di tecnologie avanzate nel ciclo di vita del farmaco. In particolare il settore farmaceutico e biofarmaceutico è caratterizzato da una considerevole spinta innovativa data non solo dalla natura del prodotto finale (farmaco o vaccino) non più prodotto per sola sintesi chimica, ma ottenuto per via biologica, genetica, ingegneristica, financo digitale, ma, e non da ultimo, dal processo di ricerca, di sviluppo, di studio e sperimentazione che si sono evoluti nei tempi e nei modi soprattutto grazie a un enorme impulso tecnologico. Lo sviluppo dei farmaci e vaccini non può inoltre prescindere dalle esigenze di innovatività e accesso al mercato che sempre più caratterizzano il contesto socio-economico-sanitario in cui viviamo.



## OBIETTIVI DEL MASTER in

## RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO

Il Master Executive MARM in Ricerca Clinica e Sviluppo del Farmaco, intende trasferire conoscenze teoriche e pratiche sulla scoperta e lo sviluppo clinico di nuovi farmaci. Attraverso una metodologia didattica che si avvale di tecniche interattive di insegnamento, i partecipanti avranno modo di imparare i principi dello sviluppo di un nuovo farmaco e vaccino, a partire dall'identificazione e definizione di un *unmet medical need*, l'identificazione e validazione del *target*, per passare poi a un approfondimento dei principi di farmacodinamica e farmacocinetica, dello sviluppo preclinico e clinico, dei requisiti regolatori fondamentali europei e internazionali necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio e infine della generazione dei dati nella fase post-marketing e nel contesto della *real-life*. I partecipanti avranno pertanto modo di comprendere quali sono le domande a cui la ricerca in ambito farmaceutico si pone l'obiettivo di rispondere e quali sono le molteplici sfaccettature che caratterizzano questo percorso multidisciplinare lungo e complesso.

Il valore aggiunto del Master Executive MARM in Ricerca Clinica e Sviluppo del Farmaco è il contributo e l'esperienza diretta dei propri docenti, professionisti del settore farmaceutico che svolgono ruoli manageriali negli ambiti che compongono i differenti moduli, capaci di contestualizzare la propria esperienza quotidiana a livello didattico. Il master si pone come ulteriore obiettivo quello di creare tra la direzione, i docenti e i partecipanti una rete di contatti solida e duratura, utile dopo il percorso formativo per lo sviluppo delle future carriere.



## CARATTERISTICHE DEL MASTER in

### RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO

- ◆ Reale, Attuale e Integrato
- ◆ Formula Weekend Online (le lezioni si terranno il sabato e la domenica dalle 09:30 alle 13:30)
- ◆ 9 Moduli didattici
- ◆ 84 ore di formazione
- ◆ Project Work Finale.

## DESTINATARI DEL MASTER in

### RICERCA E SVILUPPO DEL FARMACO

Il Master è pensato per professionisti con una formazione medico-scientifica – come laureati in **Medicina e Chirurgia, Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (CTF), Biotecnologie, Biologia, Scienze Farmaceutiche e discipline affini** – che desiderano crescere e affermarsi nel settore farmaceutico. Attraverso un percorso altamente specializzato, il Master fornisce competenze avanzate nella **ricerca e nello sviluppo clinico delle tecnologie farmaceutiche**, preparando i partecipanti ad affrontare con successo le sfide attuali e future del settore. L'obiettivo è formare professionisti pronti a rispondere alle esigenze del contesto scientifico attuale e futuro, all'interno dei dipartimenti **medico-scientifici** delle aziende farmaceutiche.

#### A chi si rivolge

- **Medical Science Liaison (MSL), Medical Advisor (MA), Medical Manager (MM), Medical Lead (ML)** e/o ruoli simili, che vogliono consolidare ed espandere le proprie competenze tecniche di ruolo.
- **Professionisti dei dipartimenti Regolatorio, Servizio Scientifico, Medical Information e Market Access e altri dipartimenti**, interessati a comprendere a fondo le fasi di ricerca e sviluppo di un farmaco utile alla loro funzione.
- **Studenti che hanno già completato il Master MEMA di ISTUM Pharma in Medical Management Farmaceutico**, desiderosi di specializzarsi ulteriormente.
- **Ricercatori scientifici, con PhD, Master o Scuola di Specializzazione**, interessati ai dipartimenti medico-scientifici dell'industria farmaceutica.

Questo Master rappresenta un **punto di svolta** per chi vuole crescere insieme all'evoluzione scientifica della farmaceutica, trasformando la propria passione in un'opportunità concreta di crescita professionale e innovazione.

## MODULI DIDATTICI

Moduli Didattici	Ore di formazione
PANORAMICA SU SCOPERTA E SVILUPPO DEL FARMACO	8 ORE
SCOPERTA DEL FARMACO E SVILUPPO PRECLINICO	8 ORE
SVILUPPO CLINICO DEL FARMACO	8 ORE
CONDUZIONE DEGLI STUDI CLINICI	8 ORE
ASPETTI REGOLATORI DELLO SVILUPPO CLINICO	8 ORE
SVILUPPO DEL FARMACO ATTRAVERSO DIFFERENTI BIO- E NON BIO-TECNOLOGIE	8 ORE
RICERCA CLINICA POST-AUTORIZZATIVA	8 ORE
RUOLO DEL PAZIENTE NELLA RICERCA CLINICA	8 ORE
TECNOLOGIE DIGITALI E DIGITAL HEALTH	8 ORE
BUSINESS CASE	8 ORE
ESAME DI CERTIFICAZIONE	4 ORE
	<b>totale 84 ORE</b>

# I DOCENTI MARM

Il corpo docenti del **Master di Alta Formazione in Ricerca Clinica e Sviluppo del Farmaco** è costituito da professionisti con grande esperienza come Dirigenti o Manager di aziende farmaceutiche.

L'apporto di un corpo docente elevatamente qualificato, costituito da professionisti che attualmente rivestono il ruolo per cui svolgono la loro docenza, garantisce di raggiungere un grado di competenze estremamente pratico e di elevato livello. Questo aspetto è diventato un elemento di riconoscibilità nel mercato del lavoro che costituisce un tratto distintivo di sicuro valore.

## **Dott. Andrea Rizzi**

Scientific Director and  
Lecturer at ISTUM



## **Dott.ssa Silvia Mappa**

VP, Medicine Development  
Lead Onco-Haematology  
& Immunology, Sobi Global  
Clinical Development

## **Dott.ssa Angela Esposito**

Global Regulatory Affairs  
Policy & Strategy Head  
Angelini Pharma S.p.A.



## **Dott.ssa Rossella Balsamo**

Medical Director Zambon  
Italia e Svizzera



## **Dott.ssa Francesca Rocchio**

Discovery Biology Specialist –  
Dompé farmaceutici S.p.A.



## **Dott. Francesco Butti**

Lecturer at ISTUM Istituto di  
Studi di Management



## **Dott. Lorenzo De Santi**

Country Medical Director Italy presso Alnylam  
Pharmaceuticals



## **Dott.ssa Donatella Decise**

Global Director Patient Engagement





Modulo	Argomento svolto:
<p><b>Modulo 1</b></p> <p><b>Panoramica su scoperta e sviluppo del farmaco</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Introduzione all'R&amp;D</li> <li>✓ Fasi della scoperta e sviluppo del farmaco</li> <li>✓ Stakeholder della ricerca sponsorizzata</li> <li>✓ Definizione di <i>unmet medical need</i></li> <li>✓ Selezione e avvio di un progetto di ricerca</li> <li>✓ Target Product Profile</li> <li>✓ Dalla <i>drug discovery</i> alla ricerca in <i>real world</i>: dal globale al locale</li> </ul>
<p><b>Modulo 2</b></p> <p><b>Scoperta del farmaco e sviluppo preclinico</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificazione e validazione del target</li> <li>✓ Sviluppo e ottimizzazione di saggi in vitro</li> <li>✓ Sintesi di librerie di molecole dirette a specifici target recettoriali</li> <li>✓ Identificazione di nuovi composti Hit</li> <li>✓ Ottimizzazione delle molecole promettenti, portando alla selezione di almeno un candidato clinico (Lead optimization)</li> <li>✓ Scaling-up della sintesi e studi tossicologici preclinici e aspetti regolatori applicati alla tossicologia</li> </ul>
<p><b>Modulo 3</b></p> <p><b>Sviluppo clinico del farmaco</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipologie di studi clinici (Fase I-III)</li> <li>✓ Fondamenti del design degli studi clinici (casualità, bias, confondimento, modificazione dell'effetto)</li> <li>✓ Prevenzione primaria e secondaria</li> <li>✓ Selezione degli endpoint (endpoint clinico, biomarker, endpoint surrogato)</li> <li>✓ Sviluppo del protocollo di studio</li> <li>✓ Ruolo dei comitati etici/IRB; Data Safety Monitoring Board</li> <li>✓ Raccolta e analisi dei dati</li> </ul>

# PROGRAMMA DIDATTICO

Modulo	Argomento svolto:
<b>Modulo 4</b> <b>Conduzione degli studi clinici</b> <b>8 ore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Come eseguire una sperimentazione clinica</li><li>✓ Buone pratiche di ricerca clinica</li><li>✓ Fattibilità dello studio</li><li>✓ Sottomissione dello studio clinico</li><li>✓ Monitoraggio dello studio</li><li>✓ Audit regolatori e ispezioni interne</li><li>✓ Sfide della ricerca clinica</li><li>✓ Studi clinici decentralizzati</li></ul>
<b>Modulo 5</b> <b>Aspetti regolatori dello sviluppo clinico</b> <b>8 ore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Panoramica sul processo d'approvazione dei farmaci in USA e UE</li><li>✓ Malattie rare e farmaci orfani</li><li>✓ Estensione della commercializzazione globale da una prospettiva regolatoria</li></ul>
<b>Modulo 6</b> <b>Sviluppo del farmaco attraverso differenti bio- e non bio-tecnologie</b> <b>8 ore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Piccole molecole</li><li>✓ Anticorpi monoclonali</li><li>✓ Terapie a base di RNA</li><li>✓ Terapia genica e CAR-T</li><li>✓ Vaccini</li></ul>
<b>Modulo 7</b> <b>Ricerca clinica post-autorizzativa</b> <b>8 ore</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Ricerca profit e no-profit</li><li>✓ Studi iniziati dallo sperimentatore</li><li>✓ Studi di Fase IV</li><li>✓ Studi pragmatici e di Studi di effectiveness</li><li>✓ Real World Evidence e studi in Real-Life</li></ul>

Modulo	Argomento svolto:
<p><b>Modulo 8</b></p> <p><b>Il ruolo del paziente nella ricerca clinica</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Perché - Integrare la voce del paziente nella ricerca clinica: razionale e risultati attesi</li> <li>✓ Cosa - Roadmap per il coinvolgimento del paziente               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risultati Rilevanti per il Paziente (PROs)</li> <li>• Strumenti di Misurazione dell'Esperienza Riferita dal Paziente (PREMs)</li> <li>• Strumenti di Misurazione degli Esiti Riferiti dal Paziente (PROMs) e altri esempi</li> </ul> </li> <li>✓ Come - Strumenti e metodi per la raccolta del contributo dei pazienti</li> <li>✓ Quando - Coinvolgimento del paziente               <ul style="list-style-type: none"> <li>• advocacy del paziente</li> <li>• partecipazione del paziente</li> <li>• attivazione del paziente: differenze e momenti di applicazione</li> </ul> </li> <li>✓ Chi - Collaborare con i pari: pazienti esperti e fonti affidabili di formazione del paziente</li> </ul>
<p><b>Modulo 9</b></p> <p><b>Tecnologie digitali e digital health</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Intelligenza artificiale e sue applicazioni nella ricerca clinica</li> <li>✓ Terapie digitali</li> <li>✓ Tecnologie "App"</li> </ul>
<p><b>Modulo 10</b></p> <p><b>Business case</b></p> <p><b>8 ore</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Attraverso la simulazione di un piano di sviluppo di un farmaco, gli studenti applicheranno le competenze acquisite durante i 9 moduli didattici. I partecipanti, suddivisi in gruppi, simuleranno alcuni ruoli relativi alla R&amp;D e al Medical Affairs, presentando un piano di sviluppo di un farmaco, dalla fase preclinica e clinica, fino alla sottomissione regolatoria e allo sviluppo nella fase post-autorizzativa. Durante il business game, gli studenti potranno dimostrare i principi appresi in aula e simularli in pratica.</li> </ul>

# TECNOLOGIA BLOCKCHAIN

PROPRIETARIA  
DI ISTUM

**LA MODALITÀ PIÙ INNOVATIVA, CONCRETA E SICURA  
PER ATTESTARE IN MODO INCONTESTABILE  
LA FREQUENZA DI UN MASTER EXECUTIVE  
È LA CERTIFICAZIONE DEI TITOLI CONSEGUITI  
ATTRAVERSO TECNOLOGIA BLOCKCHAIN**

**Grazie all'immutabilità garantita dalla blockchain, gli studenti  
possono avere fiducia nella validità e nell'integrità delle loro  
credenziali e dei loro risultati di apprendimento**

**ISTUM**  
  
ISTITUTO DI STUDI  
DI MANAGEMENT



**L'intero percorso formativo è collegato con la blockchain proprietaria di ISTUM che consente di:**



Ottenere la convalida immediata degli attestati e del diploma di Master;



Ottenere trasparenza senza compromessi: la blockchain consente di tenere traccia dei progressi formativi e di condividere i propri attestati in tutto il mondo;



Proteggere i diritti degli studenti garantendo il pieno controllo dei propri dati e la privacy;



Beneficiare di visibilità immediata e possibilità di condivisione e visualizzazione a livello «internazionale» degli attestati per favorire le opportunità di convalida delle competenze acquisite tracciate in modo immutabile nella blockchain.

L'attestato e/o il diploma viene generato dalla Blockchain che, tramite un processo di convalida, verifica il monte ore di partecipazione, la faculty del master e i risultati delle prove d'esame.

# TITOLI RILASCIATI

All'esito del conseguimento del monte ore minimo del 80% e al superamento della prova d'esame finale, per i partecipanti in regola con la posizione amministrativa, verrà rilasciato (in doppia lingua italiano/inglese) il:

## Diploma di Master di Alta Formazione Manageriale in Ricerca e Sviluppo del Farmaco



Tale diploma costituisce, ad oggi, un'esclusiva qualifica curriculare di settore in ambito Farmaceutico.



## MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

**Il Master MASTER MARM in Ricerca e Sviluppo del Farmaco** si svolge in formula week-end online per consentire la fruizione del percorso formativo sia a coloro che sono già professionalmente occupati che a coloro che desiderano svolgere la propria formazione fruendo della comodità della formula week-end.

### ORARI DI LEZIONE



**SESSIONI INTERATTIVE ON LINE WEB:**

**FORMULA WEEKEND**

**ORE 9.30 - 13.30**

### DURATA DEL MASTER



**84 ORE**

**IN FULL INTERACTIVE SESSION LEARNING**

**18 SESSIONI  
DA 4 ORE**

**2 SESSIONI  
DI 4 ORE  
DEDICATE AL  
PROJECT WORK**

**SESSIONE  
AGGIUNTIVA PER  
L'ESAME FINALE**

Il Master, un progetto esclusivo grazie ai prestigiosi riconoscimenti di cui si avvale e a una faculty di primissimo livello, si svolge sulla piattaforma e-learning di ISTUM che permette lo sharing in tempo reale dei contenuti, la creazione di gruppi di lavoro, la somministrazione di test interattivi, casi di

studio, contenuti video e intensi momenti di Q&A.

Grazie a tale supporto tecnologico, l'esperienza formativa del Master permette con taglio pratico di acquisire concretamente competenze immediatamente spendibili al termine del percorso formativo.

# CALENDARIO

**CALENDARIO DEL MASTER** 20 sessioni online da 4 ore ciascuna + esame finale



ottobre 2025: 04;05; 11; 12; 25; 26.

novembre 2025: 08;09; 15; 16; 29; 30.

dicembre 2025: 13; 14.

gennaio 2026: 10; 11; 17; 18; 31.

febbraio 2026: 01.

Esame Finale: 07 febbraio 2026.





Per partecipare al Master, previa richiesta informazioni, sarà richiesto l'invio del curriculum vitae accompagnato da una lettera motivazionale al fine di consentire al Comitato Scientifico del Master di valutare la corrispondenza degli obiettivi del candidato con il percorso formativo prescelto.

All'esito della valutazione, il Comitato Scientifico di ISTUM comunicherà all'interessato l'esito affinché quest'ultimo, nella tempistica media di 7gg lavorativi dalla ricezione della scheda di iscrizione, possa valutare con adeguata serenità la decisione di convalidare la propria iscrizione.

E' garantito, in ogni caso, a tutti i partecipanti, il diritto di recesso entro 14gg dall'iscrizione in ottemperanza all'art.49 e ss. del d.lgs. 206/2005. [modulo di recesso disponibile al *link*: <https://www.istum.it/download/modulo-recesso-tipo.pdf>].

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione al Master di alta formazione in Ricerca e Sviluppo del Farmaco di ISTUM PHARMA è pari a **€ 3.200,00 oltre iva (totale € 3.904,00)**

Tale quota comprende la partecipazione a tutte le giornate didattiche del master e il materiale didattico in formato digitale.

### MODALITÀ E TERMINI DI PAGAMENTO

Per convalidare l'iscrizione è prevista una rata d'acconto sulla quota di partecipazione e successivamente due rate di pari importo da corrispondersi con le tempistiche indicate nella scheda di iscrizione

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE AZIENDE

### ISCRIZIONE DIPENDENTI / COLLABORATORI di AZIENDE / ENTI / STUDI

Per Enti/Studi/Aziende che desiderino iscrivere i propri collaboratori/dipendenti al master è prevista una procedura di iscrizione diretta semplificata nonché una quota di iscrizione ridotta per iscrizioni multiple.

Per effettuare la richiesta d'iscrizione, gratuita e non vincolante, da parte di Enti/Studi/Aziende è necessario inviare una email all'indirizzo: **aziende@istum.it** oppure compilare l'apposita form online all'indirizzo: **<https://www.istum.it>**.

I **Master Executive di ISTUM Pharma** possono essere finanziati utilizzando: Voucher Edenred Italia, Fondimpresa, Aon, Fondir, Fon.Coop.



ISTUM  
PHARMA



ISTUM Pharma è una divisione di ISTUM Istituto di Studi di Management altamente specializzata in campo farmaceutico. Le direzioni scientifiche dei master pharma e le faculty sono costituite da professionisti del settore farmaceutico con significative esperienze nel contesto farmaceutico attuale e quindi capaci di comprendere le esigenze formative necessarie a sviluppare le competenze dei partecipanti e il loro sviluppo professionale in ambito farmaceutico.

I master in area pharma sono finalizzati a coprire diversi e specifici fabbisogni formativi: in ambito marketing & sales, direzione medica, market access e ricerca clinica, affari regolatori, quality assurance e project management.



I contenuti presenti all'interno di questo Bando sono da considerarsi aggiornati alla data di stampa e hanno un valore non vincolante circa le caratteristiche del percorso formativo, che potrebbe subire variazioni. A tal fine, si prega di visionare i contenuti costantemente aggiornati e disponibili sul sito [www.istum.it](http://www.istum.it) che rappresenta l'unico riferimento valido.

## ISTUM PHARMA SRL

SEDE LEGALE: P.ZZA DELLA RESISTENZA, 3  
50018 SCANDICCI (FI)  
E-MAIL: [INFO@ISTUM.IT](mailto:INFO@ISTUM.IT) - WEB: [HTTP://WWW.ISTUM.IT](http://WWW.ISTUM.IT)  
P.IVA 06940560482 - N.RO REA FI - 667844

Informazioni

055 0354148