

Allegato 3 – Piano formativo del Corso di Alta Formazione in:

***Pianificazione e analisi di studi clinici osservazionali e sperimentali 2020/21**

Tipologia del Corso	Corso di Alta Formazione
Denominazione	Pianificazione e analisi di studi clinici osservazionali e sperimentali
Dipartimento proponente	Dipartimento di Sanità pubblica e Malattie infettive
Direttore del Corso:	Prof.ssa Vestri Anna Rita
Numero minimo e massimo di ammessi	Numero minimo 6, numero massimo 20
Requisiti di ammissione	<p>Il Corso di Alta Formazione è rivolto a laureati di I livello, laureati Specialistici o Magistrali ovvero laureati di ordinamento precedenti al D.M 509/99 in possesso del/i titolo/i appartenente/i alla/e seguente/i classe/i di laurea: L/SNT1,L/SNT2,L/SNT3,L/SNT4,L-13,L-29,L-38, LM-6,LM-7, LM-8,LM-9, LM-13, LM-21, LM-41,LM-42,LM-46,LM-51, LM-61,LM-83,LM-86,LM/SNT1,LM/SNT2,LM/SNT3,LM/SNT4.</p> <p>Il Corso è aperto anche a professionisti delle professioni sanitarie in possesso di diploma/laurea universitaria o titolo equipollente. Possono accedere al Corso di Alta Formazione gli studenti in possesso di titoli accademici rilasciati da Università straniere, preventivamente riconosciuti equipollenti dal Collegio docenti del Corso di Alta Formazione al solo fine dell'ammissione al corso e/o nell'ambito di accordi inter-universitari di cooperazione e mobilità. Non possono essere ammessi candidati privi dei titoli necessari per l'accesso al Corso di Alta Formazione; per i candidati in possesso di titoli conseguiti all'estero deve essere dichiarata l'equipollenza ai soli fini dell'iscrizione al Corso di Alta Formazione. I requisiti di accesso devono essere posseduti all'atto della scadenza della domanda e la Dichiarazione di Valore dei titoli conseguiti all'estero deve essere obbligatoriamente allegata alla domanda di ammissione. Il Collegio docenti stila la graduatoria di merito sulla base di criteri prestabiliti. L'iscrizione ad un corso di Corso di Alta Formazione è compatibile con l'iscrizione ad altri corsi di studio.</p>

Obiettivi formativi	Alla fine del Corso, i discenti dovranno dimostrare di avere acquisito la padronanza teorico- pratica delle problematiche affrontate nel percorso formativo, mediante la redazione e presentazione di un protocollo clinico.
Risultati di apprendimento attesi	Conoscere i concetti fondamentali di applicazione della metodologia della ricerca allo studio dei fenomeni biomedici, utilizzando gli opportuni strumenti epidemiologico-statistici. Conoscere i diversi disegni di studio. Conoscere le problematiche bioetiche, con particolare riferimento alla tutela dei diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione. Conoscere gli aspetti regolatori e di assicurazione e controllo della Qualità nella sperimentazione clinica, in particolare la sperimentazione clinica dei farmaci,. Essere in grado di redigere un adeguato protocollo di studio clinico.

Piano delle Attività Formative (Insegnamenti, Seminari di studio e di ricerca, Stage, Prova finale)

Denominazione attività formativa	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CF U	Ore	Tipologia	Lingua
Modulo 1: <i>Bioetica</i>	V. Gazzaniga	MED 02	1	8	Lezioni frontali	italiano
Modulo 2: <i>Economia sanitaria e legislazione</i>	P. Villari	MED 42	1	8	Lezioni frontali	italiano
Modulo 3: <i>Statistica medica</i>	A.Spagnoli	MED 01	5	48	3 CFU Lezioni frontali + 2 CFU di esercitazioni su PC con tutors	italiano
Modulo 4: <i>Epidemiologia clinica</i>	A.Solimini	MED 01	4	32	Lezioni frontali	italiano
Modulo 5: <i>Metodologia della ricerca</i>	A.R. Vestri	MED 01	7	76	3 CFU di Lezioni frontali + 4 CFU di esercitazioni su PC con tutors	italiano
Prova finale	Tutti i docenti		2	50	<i>Preparazione di un Elaborato consistente nella stesura di un protocollo, completo ed articolato, di uno studio clinico</i>	
TOTALE	20 CFU					

Inizio delle lezioni	Marzo 2021
Calendario didattico	<i>In preparazione</i>
Lingua di erogazione	Italiano
CFU assegnati:	20 CFU (dei quali 12 per lezioni frontali, 6 di esercitazioni su PC con la presenza di più docenti, 2 per la preparazione della tesi)
Docenti Sapienza responsabili degli insegnamenti relativi curricula brevi (max mezza pagina)	<p>Vestri Anna Rita http://dspmi.uniroma1.it/system/files/CVpaginapersonale/Vestri%20Annarita_CV_ITA.pdf</p> <p>Gazzaniga Valentina https://gomppublic.uniroma1.it/Docenti/Render.aspx?UID=e75671d6-cb92-4ecb-9ee9-1c7b41bb26d1</p> <p>Patrizio Pasqualetti https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=krob4hsAAAAJ&view_op=list_works&pagesize=100</p> <p>Solimini Angelo https://dspmi.uniroma1.it/node/6615</p> <p>Spagnoli Alessandra https://www.dss.uniroma1.it/it/system/files/cv/spagnoli_CV.pdf</p> <p>Paolo Villari http://dspmi.uniroma1.it/system/files/CVpaginapersonale/Villari%20Paolo_CV_ITA.pdf</p>
Modalità di frequenza delle attività didattiche	Incontri articolati in 18 giornate (lunedì e venerdì) con orario 9.00-18.00. Frequenza obbligatoria, assenze consentite non oltre il 25%. Previsti 5 incontri di lavoro in piccoli gruppi per la programmazione e stesura di clinical trials, con presenza di più tutors.
Sede di svolgimento: Sapienza	Aula della Scuola di specializzazione in Statistica sanitaria presso il Dipartimento di Sanità pubblica e Malattie infettive.
Stage	In via di definizione con l'UNITÀ RICERCA CLINICA CLINICAL COMPETENCE del Policlinico Umberto primo
Quota di iscrizione prevista ripartita massimo in due rate	Euro 1500

Eventuali quote di esenzioni parziali o totali dal pagamento della parte di quota di pertinenza del Dipartimento	Non previste
Eventuali Convenzioni con enti pubblici e privati o altre Università nazionali o estere	Non previsti

Il Direttore del Corso
Prof.ssa Annarita Vestri

