



Facoltà di Farmacia e Medicina

ANNO ACCADEMICO 2017/2018

**BANDO PER L'AMMISSIONE AL CORSO DI ALTA FORMAZIONE
in
“Monitoraggio nella Sperimentazione Clinica”**

DIRETTORE: Prof.ssa Annarita Vestri

codice di iscrizione infostud: 29539

1 – Finalità

La partecipazione al Corso permette al candidato il conseguimento di tutti i requisiti di legge previsti dal Decreto Ministeriale 15 novembre 2011: “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” per lo svolgimento di autonoma attività di monitoraggio (art.4).

Per lo svolgimento dei corsi e per l’organizzazione delle attività formative, il Corso di Alta Formazione si avvale:

- a) delle competenze didattiche e scientifiche, nei campi di base ed applicativi delle discipline inerenti gli obiettivi del Corso di Alta Formazione, presenti nella Facoltà di Farmacia e Medicina dell’Università degli Studi di Roma “La Sapienza”;
- b) degli specifici apporti di esperti ed operatori di provata e documentata esperienza che svolgono la loro attività in strutture di ricerca pubbliche e private e negli organismi incaricati dello studio delle tecniche di monitoraggio clinico per la gestione della qualità nella conduzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

2 - Requisiti di ammissione

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: Medicina e Chirurgia, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie, Statistica e ogni altra disciplina sanitaria-scientifica attinente alla sperimentazione clinica (Decreto Ministeriale 15 novembre 2011: “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali”, art. 4, comma 1, lettera a).

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.



3 - Numero dei posti disponibili

Il Corso verrà attivato se si raggiunge il numero minimo di 6 iscritti. Il numero massimo di iscritti è 20. E' previsto un test di ammissione per i candidati attraverso un colloquio orale e una valutazione dei titoli.

4 – Durata e organizzazione attività formative

Il Corso di Alta Formazione ha la durata di 12 mesi con un impegno didattico 156 di ore complessive, di cui 96 ore sono riservate a lezioni frontali.

Il Corso si articola in 5 Moduli, inizierà il 12 gennaio 2018 e si concluderà a dicembre 2018, per un totale di 96 ore di didattica in aula. Il Corso si terrà con cadenza quindicinale, con sessioni di didattica frontale il venerdì pomeriggio dalle 14 alle 18 e il sabato dalle 9 alle 13, secondo un calendario prestabilito.

All'interno delle attività formative del Corso di Alta Formazione sono previste attività pratiche di monitoraggio (MODULO 5) svolte in affiancamento a tutor in possesso dei requisiti integrali previsti all'art.4 del Decreto Ministeriale 15 novembre 2011: "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali". La parte pratica è articolata su 10 visite di monitoraggio in affiancamento della durata ciascuna di 6 ore, per 60 ore complessive (5 CFU).

Tali visite si svolgeranno in strutture sanitarie sede di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il partner che organizza e coordina la parte pratica (MODULO 5) è una Contract Research Organization (CRO), abilitata alla pianificazione e gestione di sperimentazioni cliniche per conto di Aziende farmaceutiche (profit) o di Istituzioni pubbliche (non profit).

ATTIVITA' DIDATTICA	CFU	SSN
MODULO 1 Formazione teorica, art. 4, comma 1, lettera b) del Decreto Ministeriale 15 novembre 2011: "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", sui seguenti argomenti: 1) metodologia e normativa della sperimentazione clinica; 2) GCP; 3) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione; 4) farmacovigilanza; 5) sistemi di qualità e assicurazione di qualità; 6) compiti del monitor di cui al paragrafo 5.18 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997.	5	IUS/10
MODULO 2: Tecniche di monitoraggio nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali: illustrazione teorica con esercitazioni di gruppo sulle seguenti tipologie di visite presso i Centri Sperimentali: Site Initiation Visit (SIV) Monitoring Ongoing Visit (MOV) Close Out Visit (COV).	3	MED/09
MODULO 3: Metodologia della ricerca Dal quesito di ricerca al disegno dello studio. Strutturare il quesito di ricerca: il modello EPICOT. Definire l'obiettivo dello studio: eziologia, diagnosi, prognosi, prevenzione, terapia. Disegni di studio osservazionali. Pianificazione di un trial clinico. Studi di accuratezza diagnostica.	2	MED/01 MED/42
MODULO 4: Metodologia Sperimentale Analisi statistica in campo biomedico.	2	MED/01
ALTRE ATTIVITA' FORMATIVE		
MODULO 5: Esercitazione guidate di monitoraggio nella sperimentazioni cliniche dei medicinali.	5	MED/09



TOTALE	17	
---------------	-----------	--

La frequenza del 75% delle attività previste dal Corso di Alta formazione dà diritto all'attestato di frequenza e permette l'eventuale riconoscimento di 17 Crediti formativi universitari all'interno di un percorso di Master, purché coerente con i contenuti del Corso stesso. In caso di mancata frequenza, o di altri comportamenti comunque censurabili, il Direttore può decidere di non rilasciare l'attestato di frequenza del Corso di Alta Formazione. In tal caso le quote di iscrizione versate non saranno rimborsate.

Per informazioni sulla didattica contattare:

Docenti di riferimento:

Prof.ssa Annarita Vestri – Direttore del Corso di Alta Formazione Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Facoltà di Farmacia e Medicina

e-mail: annarita.vestri@uniroma1.it;

Dott. Paolo Primiero – Responsabile Relazioni Istituzionali Assomonitor

paolo.primiero@assomonitor.org

Segreteria CAF: Francesca Zanusso

Sede: Scuola di Spec.ne in Statistica Sanitaria e Biometria Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive.

Facoltà di Farmacia e Medicina – Univ. La Sapienza

Indirizzo: P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

Rec. Telefonici

Tel. 06-49914666;

fax 06-49914654

E-mail: francesca.zanusso@uniroma1.it

5.1 Presentazione della domanda di ammissione

Per iscriversi al Corso di Alta Formazione i candidati dovranno osservare le seguenti modalità:

1 – Registrarsi al sistema informativo dell'Università (Infostud) seguendo le istruzioni indicate al link: (<https://www.studenti.uniroma1.it/phoenixreg/#/>).

Al termine della registrazione il sistema rilascerà un numero di matricola e la password per accedere al sistema Infostud. Il numero di matricola dovrà essere inserito nella domanda di ammissione al corso di formazione.

ATTENZIONE: è importante inserire nei recapiti un indirizzo mail valido, perché la procedura di recupero della password avviene tramite mail.

Se il candidato è stato già studente della Sapienza non deve registrarsi, in quanto è già in possesso del numero di matricola. Se non ricorda la matricola o la password può seguire la procedura automatica di recupero: <https://www.studenti.uniroma1.it/phoenix/#/recuperaPassword>.

2 – Compilare la domanda di ammissione al Corso di Alta formazione, in carta semplice, utilizzando il modulo allegato al presente bando (Allegato 1).

Alla domanda di ammissione devono essere obbligatoriamente allegati:

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità/Patente Auto/ Passaporto);
- Autocertificazione del titolo universitario conseguito;
- Fotocopia della "Dichiarazione di Valore" (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 2);



La domanda di ammissione, **sottoscritta dal candidato e** corredata dagli allegati, deve pervenire **entro e non oltre il 30 novembre 2017** secondo le seguenti modalità:

- Consegna a mano della domanda di ammissione nei seguenti giorni ed orari: Segreteria didattica del Corso di Alta formazione

Francesca Zanusso

Sede: Scuola di Spec.ne in Statistica Sanitaria e Biometria Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive.

Facoltà di Farmacia e Medicina – Univ. La Sapienza

Indirizzo: P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

Rec. Telefonici

Tel. 06-49914666;

fax 06-49914654

E-mail: francesca.zanusso@uniroma1.it Giorni/Orari di apertura: Lun-Ven. Ore 9-13

- mediante raccomandata A/R o consegna a mano, al seguente indirizzo:
Direttore del Corso di Alta Formazione in “Monitoraggio nella Sperimentazione Clinica” – Prof.ssa A.R.Vestri :
Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Facoltà di Farmacia e Medicina - Università “Sapienza” P.le Aldo Moro, 5 – 00185 Roma.

- mediante invio della domanda corredata di tutti gli allegati scansionati al seguente indirizzo di posta elettronica: francesca.zanusso@uniroma1.it

Non verranno accettate le domande presentate in data successiva al termine di scadenza.

5.2 Graduatoria degli ammessi

La segreteria del Corso di Alta Formazione provvede alla verifica dei requisiti di ammissione e pubblica una graduatoria dei partecipanti al Corso di Alta Formazione entro il **15 dicembre 2017**.

Tale termine viene prorogato al 22 dicembre 2017 nel caso in cui le domande pervenute siano superiori al numero di posti disponibili e si renda necessario stilare una graduatoria degli ammessi attraverso un colloquio orale con i candidati e una valutazione dei titoli.

Contestualmente alla pubblicazione dell'elenco/graduatoria sarà confermata la data di inizio del Corso. Successivamente alla pubblicazione della graduatoria è possibile iscriversi al Corso tramite il sistema Infostud e pagare la tassa di iscrizione. I partecipanti portatori di handicap, dovranno dare comunicazione in relazione al proprio handicap, alla segreteria del CAF al fine di consentire la scelta di aule adeguate. La mancata indicazione nella domanda del proprio handicap esonera la Direzione del Corso da ogni incombenza in merito.

6 Quota di iscrizione al corso di Alta Formazione

La partecipazione al Corso di Alta Formazione prevede un importo di € 7.000 più l'imposta di bollo di € 16,00 assolta virtualmente, da versare secondo le modalità del punto 7.1 e 7.2 in 3 rate con le seguenti scadenze:

1° rata, euro 3.000, entro e non oltre il 5 gennaio 2018;

2° rata, euro 2.000 entro e non oltre il 15 marzo 2018;

3° rata; euro 2.000 entro e non oltre il 30 aprile 2018.

La quota di iscrizione potrà essere rimborsata solo ed esclusivamente nel caso in cui il Corso non venga attivato. In tal caso lo studente, per ottenere il rimborso, dovrà presentare un'istanza al Direttore del Corso di Alta Formazione.

7.1 Modalità di pagamento della quota di iscrizione al Corso di Alta Formazione



Lo studente ammesso al Corso deve entrare in Infostud (<http://www.uniroma1.it/studenti>) e cliccare su "tasse", poi su "alta formazione/formazione", inserire il codice del corso indicato sul bando e fare clic su "avanti" e poi "stampa".

Il pagamento della quota di iscrizione deve avvenire entro la data di scadenza prevista dal presente bando (cfr. punto 6), presentando il bollettino scaricato da Infostud presso una qualunque filiale del Gruppo UniCredit - Banca ubicata su tutto il territorio nazionale e potrà essere effettuato:

- in contanti;
- on line, mediante carta di credito, sul sito Unicredit attraverso il form per il pagamento on line;
- con assegno di conto corrente bancario, di importo esattamente corrispondente alla quota da pagare e riportata nel cedolino stampato da Infostud, intestato a Gruppo UniCredit - Banca qualora il partecipante sia correntista presso la stessa Banca o presso una qualunque altra banca ubicata sul territorio nazionale;
- con assegno di conto corrente bancario, di importo esattamente corrispondente alla quota da pagare e riportata nel cedolino stampato da Infostud, emesso da una terza persona correntista presso una qualsiasi banca, in favore del vincitore.

I docenti di ruolo delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado possono pagare fino ad € 500,00 mediante l'utilizzo della cosiddetta "Carta del Docente".

In tal caso, dopo la scadenza indicata nell'art. 6, il partecipante ammesso al corso deve scrivere all'indirizzo e-mail altaformazione@uniroma1.it allegando il bonus generato dal sito MIUR per ricevere, sempre tramite e-mail, un bollettino per pagare la differenza, se dovuta, tra la quota di iscrizione al corso e l'importo del bonus.

La quota di iscrizione non può essere in alcun modo rimborsata. Lo studente può presentare istanza di rimborso soltanto nel caso in cui il corso non venga attivato.

7.2 Modalità per il pagamento delle quote di iscrizione al Corso di Formazione da parte di un Ente/Azienda

Per finanziare l'iscrizione di una persona o più persone ad un corso di alta formazione è necessario che i beneficiari del finanziamento si registrino su Infostud e ottengano il bollettino come descritto al punto 7.1, e successivamente compiere i seguenti passaggi:

1 - l'azienda finanziatrice deve fare un bonifico pari all'importo indicato nel bollettino scaricato dal beneficiario sul seguente IBAN:

Cod. IBAN: IT71 I 02008 05227 000400014148

Codice Ente: 9011778

Tesoreria Universitaria Unicredit – Agenzia 30660 Nella causale è necessario indicare:

"FORM (codice corso) matr. (matricola studente)".

Per coloro che effettuano bonifici da agenzie Unicredit è necessario indicare anche il numero conto Ateneo 1001

Questa indicazione è indispensabile per abbinare il pagamento al beneficiario al corso.

Se ci sono più beneficiari, modificare di conseguenza l'importo totale del bonifico e la causale con l'indicazione delle matricole di tutti i beneficiari.

2 - dopo aver effettuato il bonifico inviare una mail con i propri riferimenti (nome azienda, partita iva/codice fiscale, recapiti, nome cognome e matricola del/dei beneficiario/beneficiari) all'indirizzo: francesca.bernabei@uniroma1.it; una volta accertato il pagamento, gli uffici della Ragioneria dell'Università provvederanno a rilasciare una ricevuta per l'importo versato, e a inviarlo all'indirizzo indicato nella domanda di iscrizione.



Allegato 1

DOMANDA DI AMMISSIONE AL CORSO DI ALTA FORMAZIONE

“Monitoraggio nella Sperimentazione Clinica”

**Al Direttore del Corso di Alta Formazione
Prof.ssa Annarita Vestri
Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
P.le Aldo Moro, 5
00185 R O M A**

Il/La sottoscritto/a
..... codice
fiscale nato/a
..... il nazionalità
..... residente in via
..... C.A.P. Telefono
..... Fax mobile
..... e-mail
..... Matricola INFOSTUD:
..... (se presente) Ente Finanziatore..... P. IVA
..... Indirizzo in
possesso del seguente titolo universitario:
..... conseguito il giorno
..... presso
l'Università/Istituto.....
..... con la seguente votazionechiede di essere ammesso/a al
Corso di Alta Formazione in istituito presso la
Facoltà/Dipartimento
.....dell'Università degli Studi di
Roma “La Sapienza”, per l'a.a. 2017 /2018.

A tal fine, allega alla presente:

- Fotocopia di un documento d'identità valido, debitamente sottoscritto e leggibile (Carta d'Identità – Patente Auto - Passaporto);
- Autocertificazione del titolo universitario conseguito;
- Fotocopia “Dichiarazione di Valore” (per coloro che hanno conseguito il titolo universitario all'estero);
- Dichiarazione di consenso per il trattamento dei dati personali (Allegato 2);

Il /La sottoscritto/a dichiara di aver letto e di approvare in ogni suo punto il bando di ammissione al Corso di Alta Formazione, di essere in possesso di tutti i requisiti ivi previsti e di essere consapevole che, ai sensi del D.Lgs. 445/2000, il rilascio di dichiarazioni false o incomplete costituisce un reato penale.

Data

Firma autografa del/la candidato/a



Allegato 2

Informativa ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003 – Codice in materia di dati personali

Finalità del trattamento

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. n.196/2003 i dati da Lei forniti verranno trattati nella misura indispensabile e per le finalità connesse all'iscrizione ed alla frequenza del corso di Alta Formazione.

Modalità del trattamento e soggetti interessati

Il trattamento sarà effettuato con modalità sia manuali che informatizzate. I dati potranno essere comunicati a Istituzioni o Enti pubblici e privati qualora fosse strettamente necessario ai fini dello svolgimento delle attività didattiche del corso.

Natura del conferimento dei dati e conseguenza di un eventuale rifiuto

Il conferimento dei dati è obbligatorio, e l'eventuale rifiuto di fornire tali dati comporta l'impossibilità di dar corso all'iscrizione al corso e alla gestione delle attività procedurali correlate, nonché alle attività didattiche.

Titolare e responsabile del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati è l'Università degli Studi di Roma in persona del suo legale rappresentante pro tempore, il Magnifico Rettore, domiciliato per la carica presso la sede dell'Università. Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore del corso di Alta Formazione.

Diritti di cui all'art. 7 del d.lgs. 196/2003 - Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti

L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a) dell'origine dei dati personali;
 - b) delle finalità e modalità del trattamento;
 - c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
 - d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
 - e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.
- L'interessato ha diritto di ottenere:
- a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
 - b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
 - c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
- L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
- a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Firma per accettazione