



## ORDINAMENTO MASTER

### Art. 1 – Informazioni generali

1	<b>Denominazione</b>	MONITORAGGIO ASSICURAZIONE E CONTROLLO NEI CLINICAL TRIALS
2	<b>Denominazione in Inglese</b>	INSURANCE MONITORING AND QUALITY CONTROL IN CLINICAL TESTS
3	<b>Livello</b>	Secondo
4	<b>Dipartimento</b>	Sanità pubblica e malattie infettive
5	<b>Facoltà</b>	Farmacia e medicina
6	<b>Codice Master</b> (solo in caso di rinnovo)	30277
7	<b>Area tematica</b>	Area medica
8	<b>Tipologia</b>	universitario
9	<b>Eventuali strutture istituzionali partner</b>	Sarà richiesto il Patrocinio di Assomonitor, AICRO (Associazione Italiana CRO) e Farindustria
10	<b>Sede delle attività didattiche</b>	DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE
11	<b>Durata</b>	Annuale
12	<b>CFU</b>	60

### Articolo 2 – Informazioni didattiche

13	<b>Obiettivi formativi</b>	<p>La partecipazione al Master 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) e di un set di conoscenze in ambito normativo, fisiopatologico, metodologico, biostatistico ed etico utili all’esercizio competente della professione di Clinical Monitor. Per lo svolgimento dei corsi e per l’organizzazione delle attività formative, il Master si avvale:</p> <p>a) delle competenze didattiche e scientifiche, nei campi</p>
----	----------------------------	--



		di base ed applicativi delle discipline inerenti gli obiettivi del Master, presenti nella Facoltà di Farmacia e Medicina dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza"; b) degli specifici apporti di esperti e 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.
14	<b>Risultati di apprendimento attesi</b>	Acquisizione teorico – pratica delle tecniche di monitoraggio clinico e conoscenza degli aspetti clinici, normativi, metodologici, etici e di analisi dei dati propri della sperimentazione clinica.
15	<b>Numero minimo</b>	10
16	<b>Numero massimo</b>	12
17	<b>Uditori ammissibili</b>	No
18	<b>Corsi Singoli</b>	no
19	<b>Obbligo di Frequenza</b>	75%
20	<b>Lingua di erogazione</b>	Italiano

### Articolo 3 – Fonti di finanziamento del Master

21	<b>Importo quota di iscrizione</b>	€ 7000
22	<b>Articolazione del pagamento</b>	due rate di pari importo