

ORDINAMENTO MASTER

Art. 1 – Informazioni generali

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

Articolo 2 – Informazioni didattiche

13	Obiettivi formativi	<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	Risultati di apprendimento attesi	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	Numero minimo	10
16	Numero massimo	12
17	Uditori ammissibili	No
18	Corsi Singoli	no
19	Obbligo di Frequenza	75%
20	Lingua di erogazione	Italiano

Articolo 3 – Fonti di finanziamento del Master

21	Importo quota di iscrizione	€ 7000
22	Articolazione del pagamento	due rate di pari importo