

DIPARTIMENTO
DI SANITÀ PUBBLICA
E MALATTIE INFETTIVE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

ORDINAMENTO (articolo 3 del Regolamento)

MASTER DI SECONDO LIVELLO

IN

“Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials”

Art. 1 – Informazioni generali

Dipartimento proponente e di gestione	<i>Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive</i>
Facoltà di riferimento	<i>Farmacia e Medicina</i>
Denominazione del Master	<i>Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials</i>
Livello	<i>II</i>
Delibera del Dipartimento di istituzione del Master	<i>26/04/2018 e 26/10/2018</i>
Eventuali strutture partner e convenzioni	<i>Eventuali convenzioni per i tirocini/stage verranno stipulate al momento dell'attivazione del Master</i>

Articolo 2 – Informazioni didattiche

Obiettivi formativi del Master	<i>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: a) delle competenze didattiche e scientifiche, nei campi 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.</i>
Risultati di apprendimento attesi	<i>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.</i>
Settori Scientifico Disciplinari	<i>MED/01- MED/02 - MED/04 - MED/09 - MED/42 - - SECS-S/02 - SECS-P/07 – BIO/14 - CHIM/09</i>
Requisiti di accesso	<i>Requisito per l’ammissione al Master è il possesso del diploma di Laurea Specialistica/Magistrale o del vecchio ordinamento nelle seguenti classi: LM06, LM09, LM13, LM-41, LM42, LM/SNT01. Saranno, altresì, valutate le domande di candidati in possesso di altri Diplomi di Laurea, dello stesso livello, in tematiche sanitarie - scientifiche attinenti alla Sperimentazione Clinica</i>
Numero minimo e massimo di ammessi	<i>Minimo 10 massimo 20</i>
Modalità di svolgimento della selezione	<i>Per titoli e colloquio orale</i>
Date presunte di inizio e fine del corso	<i>Data inizio: 1 febbraio – Data Fine: 31 gennaio di ogni anno accademico</i>
Obbligo di Frequenza	<i>Maggiore o uguale al 75% del monte ore complessivo delle lezioni</i>
Offerta di stage	<i>Previsti</i>
Modalità di Svolgimento Prova Finale	<i>La prova finale consiste nella redazione e discussione di un elaborato scritto.</i>
Lingua di insegnamento	<i>Italiano</i>

Art. 3 – Attività Formative

Denominazione attività formativa	SSD	CFU
Fisiopatologia degli Organi e degli Apparati	MED/09 MED/04	6
Normativa della sperimentazione clinica	BIO/14 CHIM/09	8
Metodologia della sperimentazione clinica	MED/01 MED/42 BIO/14	8
Biostatistica	MED/01- SECS-S/02	6
Assicurazione e Controllo della Qualità nella sperimentazione clinica	MED/09- SECS-P/07	8
Aspetti etici nella sperimentazione clinica	MED/02	2
Altre attività (seminari, convegni)		0
Tirocinio: attività di monitoraggio in corso di sperimentazione clinica svolta in affiancamento a Clinical Monitor esperti (Decreto del Ministero della Salute 15 novembre 2011 “Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali” art. 4, comma 1, lettera c).		20
Prova finale: redazione e discussione di un elaborato scritto.		2
		60 CFU

Articolo 4 – Informazioni organizzative

Risorse logistiche	<i>Aule, laboratori, biblioteche del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive</i>
Risorse di personale tecnico-amministrativo	<i>n°1</i>
Risorse di tutor d’aula	<i>n°1</i>
Risorse di docenza	<i>n°6 Docenti Sapienza e n° 5 Docenti Esperti esterni</i>
Sede delle attività didattiche	<i>Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive edificio CU015</i>

Sede della segreteria c/o il Dipartimento	<i>Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive presso Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria</i>
--	--

Articolo 5 – Fonti di finanziamento del Master

Importo quota di iscrizione	€ 7.000,00
I rata (50%)	€ 3.500,00
II rata	€ 3.500,00
Eventuali esenzioni o riduzioni di quota (fatta salva la quota a bilancio di Ateneo del 30%)	<i>Non previste</i>
Eventuali finanziamenti esterni	<i>In corso di definizione</i>
Riduzioni di quota derivanti da particolari convenzioni	<i>In corso di definizione</i>

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI RIFERIMENTO
(FIRMA DIGITALE)