

## ORDINAMENTO MASTER

### Art. 1 – Informazioni generali

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

### Articolo 2 – Informazioni didattiche

<b>13</b>	<b>Obiettivi formativi</b>	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.
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>Settori Scientifico Disciplinari</b>	MED/01- MED/02 - MED/04 - MED/09 - MED/42 - SECS-S/02 - SECS-P/07 – BIO/14 - CHIM/09
16	<b>Numero minimo</b>	10 ISCRITTI
17	<b>Numero massimo</b>	20 ISCRITTI
18	<b>Uditori ammissibili</b>	No
19	<b>Corsi Singoli</b>	no
20	<b>Obbligo di Frequenza</b>	75%
21	<b>Lingua di erogazione</b>	ITALIANO

### Articolo 3 – Fonti di finanziamento del Master

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

### Articolo 4 – Informazioni organizzative previste

24	<b>Risorse logistiche</b>	-
25	<b>Risorse di tutor d'aula</b>	n.d.



<b>26</b>	<b>Risorse di personale tecnico-amministrativo</b>	-
<b>27</b>	<b>Risorse di docenza di ruolo Sapienza</b>	7
<b>28</b>	<b>Risorse di docenza a contratto</b>	5