



ORDINAMENTO

MASTER DI **SECONDO** IN MONITORAGGIO, ASSICURAZIONE, E CONTROLLO DELLA QUALITÀ NEI CLINICAL TRIALS

Codice corso di studio: 30277

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	MONITORAGGIO, ASSICURAZIONE, E CONTROLLO DELLA QUALITÀ NEI CLINICAL TRIALS
Livello	<i>//</i>
Durata	annuale
Delibera del Dipartimento di istituzione del Master	10 Maggio 2019
Eventuali strutture partner e convenzioni	

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</i>
---------------------------------------	---



	<i>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>10, 20</i>
Modalità di svolgimento della selezione di ammissione	<i>Per titoli e colloquio orale</i>
Date presunte di inizio e fine del corso	<i>Data inizio: 1 febbraio 2019 – Data Fine: 31 gennaio 2020</i>
Uditori	<i>ammessi</i>
Corsi Singoli	<i>Non fruibili</i>
Obbligo di Frequenza	<i>Maggiore o uguale al 75% al 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>
Eventuali forme di didattica a distanza	<i>Non previste</i>

Articolo 3 – 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°0</i>
Risorse di docenza	<i>N° 6</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</i> <i>Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria e Biometria</i>

Articolo 4 – Fonti di finanziamento del Master

Importo quota di iscrizione	€ 7000
Eventuali esenzioni o riduzioni di quota (fatta salva la quota a bilancio di Ateneo del 30%)	<i>Non previste</i>
Eventuali finanziamenti esterni e/o borse di studio	<i>Non presenti</i>
Riduzioni di quota derivanti da particolari convenzioni	<i>In corso di definizione</i>



ANO FORMATIVO DEL MASTER

Direttore del Master:	<i>prof. Mario Di Traglia</i>
Consiglio Didattico Scientifico	- <i>Prof. Stefania Basili</i> - <i>Prof. Mario Di Traglia</i> - <i>Prof. Valentina Gazzaniga</i> - <i>Prof. Luciano Saso</i> - <i>Prof. Angelo Solimini</i> - <i>Prof. Anna Rita Vestri</i>
calendario didattico	<i>Vedere allegato</i>

|



Piano delle Attività Formative del Master in: monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei clinical trials

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Tipologia (lezione, studio individuale, esercitazione, laboratorio, seminario)	Verifiche di profitto (Se previste, modalità e tempi di svolgimento)
Fisiopatologia degli Organi e degli Apparati	Analisi della fisiologia di organi e apparati e dei meccanismi patogenetici alla base delle principali patologie oggetto di sperimentazioni cliniche, con particolare riferimento alle aree terapeutiche più frequentemente coinvolte nei Clinical Trials.	Prof. Stefania Basili	MED/09 MED/04	6 (4 MED/09, 2 MED/04)	150	Lezione e studio individuale	Non previste
Normativa della sperimentazione clinica	Illustrazione della normativa: internazionale di riferimento (Linee Guida GCP/ICH, Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, Regolamento Europeo 536/14); nazionale che	Prof. Luciano Saso	BIO/14 CHIM/09	8 (4 CFU per SSD)	200	Lezione e studio individuale	Colloquio orale

	disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi.						
Metodologia della sperimentazione clinica	Metodologia della Ricerca Le fasi della ricerca. Disegni degli studi: studi osservazionali e Studi di intervento. Lo sviluppo clinico dei farmaci: dagli studi di fase I alla fase IV.	Prof. Anna Rita Vestri Prof. Angelo Solimini	MED/01 MED/42 BIO/14	8 (4 MEED/01, 2 MED/42, 2 BIO/14)	200	lezione/esercitazione e studio individuale	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU
Biostatistica	Elementi di statistica descrittiva e inferenziale. Misure di frequenza e di associazione	Prof. Mario Di Traglia	MED/01 SECS-S/02	6 (4 MED/01, 2 SECS-S/02)	150	lezione/esercitazione e studio individuale	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU
Assicurazione e Controllo della Qualità nella sperimentazione clinica	Approfondimento del valore "Qualità" nelle sperimentazioni cliniche, dalle attività di pianificazione e controllo di un Sistema di Gestione della Qualità, svolte,	Prof. Stefania Basili	MED/09 SECS-P/07	8 (4 per SSD)	200	lezione/esercitazione e studio individuale	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU

	rispettivamente, dal Quality Assurance e dall'Auditor, fino all'attività di monitoraggio clinico condotta dal Clinical Monitor. Un focus particolare sarà riservato alla gestione dei Sistemi di Qualità nell'ottica del Risk Based Management.						
Aspetti etici nella sperimentazione clinica	Principi etici fondamentali inerenti la sperimentazione sull'uomo Nascita della bioetica. Principi e modelli di bioetica. Documenti per la bioetica	Prof.Valentin a Gazzaniga	MED/02	2	50	Lezione e studio individuale	Colloquio orale
Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi		Settore scientifico disciplinare	CFU	Ore	Modalità di svolgimento	
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			20	500	Comunicare agli interessati successivamente	

	medicinali” art. 4, comma 1, lettera c).				
Prova finale	La prova finale consiste nella redazione e discussione di un elaborato scritto		2	50	In aula
Altre attività	Non previste				
TOTALE			60 cfu	1500	

F.TO IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI RIFERIMENTO