



**Piano formativo del Master di II livello in
Ricerca Clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari
Facoltà Medicina e Odontoiatria**

Direttore del Master	Prof. Marcello Arca
Consiglio Didattico Scientifico	- Prof. Sebastiano Filetti - Prof. Stefania Basili - Prof. Mauro Ceccanti - Prof. Cinzia Marchese - Prof. Mariano Bizzarri - Prof. Cosimo Durante - Prof. Danilo Toni - Prof. Guido Valesini - Prof. Giovanni Fabbrini - Prof. Mario Venditti - Prof. Enrico Cortesi - Prof. Agostino Tafuri - Prof. Fabrizio Conti - Prof. Maria Caterina Grassi - Prof. Enrico Tronci
Borse di studio o altre agevolazioni	Non sono previste agevolazioni o borse di studio
Calendario didattico	Lezioni frontali tutti i martedì dalle 10 alle 19 a partire dal mese di febbraio 2019 fino al 30 gennaio 2020. Stages formativi (3 mesi) nel periodo settembre 2019-gennaio 2020
Pagina web del master	https://web.uniroma1.it/masterricercaclinica/
Lingua di erogazione	Italiano
Eventuali forme di didattica a distanza	In preparazione
Altre informazioni utili	==



Piano delle Attività Formative del Master in: Ricerca Clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari

<u>Denominazione attività formativa</u>	<u>Descrizione obiettivi formativi</u>	<u>Responsabile/i insegnamento</u>	<u>Settore scientifico disciplinare (SSD)</u>	<u>CFU</u>	<u>Ore</u>	<u>Tipologia</u>	<u>Verifiche di profitto</u>
Attività I <i>Fisiopatologia</i> <i>Farmacologia</i> <i>Medicina di laboratorio</i> <i>Statistica Medica</i>	<u>Acquisizione di:</u> <u>-conoscenze di base di anatomia umana, di genetica e di fisiopatologia</u> <u>-elementi di Medicina di Laboratorio</u> <u>-elementi di Farmacologia Clinica</u> <u>-elementi di Statistica Medica</u> <u>Medicina legale e Bioetica</u>	<u>Prof. Mariano Bizzarri</u> <u>(docente da reclutare con bando)</u> <u>Prof. Mariano Bizzarri</u> <u>Prof. Cinzia Marchese</u> <u>Prof.ssa Maria C. Grassi</u> <u>(docente da reclutare con bando)</u> <u>(docente da reclutare con bando)</u>	MED/05 MED/05 MED/05 MED/46 BIO/14 MED/01 MED/43	9 (di cui 2 CFU per MED/05; 1 per MED/46; 2 per BIO/14; 3 per MED/01; 1 per MED/43)	225	Lezioni frontali Studio individuale	nessuna verifica
Attività II <i>Medicina Clinica e Trials Clinici</i>	Le principali sindromi cliniche con particolare riguardo alle attuali e future strategie terapeutiche Le basi della Sperimentazione Clinica (I): le fasi della Sperimentazione Clinica (Fase, I, II, II, IV,), studi osservazionali, progettare uno studio clinico	Prof. Marcello Arca Prof.ssa Stefania Basili Prof. Cosimo Durante Prof. Danilo Toni Prof. Fabrizio Conti Prof. Giovanni Fabbrini Prof. Mario Venditti Prof. Claudio Cortesi Prof. Agostino Tafuri	MED/09 MED/09 MED/09 MED/26 MED/16 MED/26 MED/17 MED/06 MED/15	11 (di cui 2 CFU per MED/09; 1 per MED/16; 1 per MED/17; 1 per MED/26 1 per MED/06; 1 per MED/15; 1 per MED/14; 1 per MED/38)	275	Lezioni frontali Studio individuale	nessuna verifica



	Aspetti innovativi nella sperimentazione clinica. La scienza dei BigData e dei database amministrativi, Real Word Data, il trial virtuale, i nuovi sistemi di monitoraggio: Risk Based Monitoring, Remote Monitoring, Monitoring Plan	(altri docenti da reclutare con bando) Prof. Enrico Tronci (altri docenti da reclutare con bando)	MED/14 MED/38 INF/01 MED/01	1 per INF/01; 1 per MED/01			
Attività III <i>Aspetti regolatori della Sperimentazione clinica</i>	Gli Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (I): Documentazione critica per la conduzione degli studi clinici, il Consenso Informato, composizione del Site Staff, i compiti del Monitor e dello Study Coordinator, organizzazione delle CRO e decreto CRO, regolamento e funzionamento dei Comitati Etici, le procedure autorizzative per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, basi di IVRS, eCRF e data entry, il controllo di qualità nella sperimentazione clinica, gestione dei campioni sperimentali e biobanche. Il ruolo del Clinical Trial Center (CTC) Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (II): aspetti economici di una sperimentazione: valutazione del budget e monitoraggio dei costi, la negoziazione della convenzione economica e la polizza assicurativa: aspetti legali. Legislazione Studi No-Profit, Legge Gelli e Sperimentazione Clinica, normativa studi osservazionali	Prof. Marcello Arca Prof. Stefania Basili Prof. Sebastiano Filetti Prof. Guido Valesini (altri docenti da reclutare con bando)	MED/09 MED/09 MED/09 MED 16 IUS/01 IUS/10	20 (di cui 3 CFU per MED/09; 1 per MED/16; 12 per IUS/01, 4 per IUS/10)	500	Lezioni frontali Studio individuale	nessuna verifica



	Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (III): Aspetti normativo-procedurali degli studi profit e no-profit. l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC): razionale e funzionamento, la normativa per le Malattie Rare, ispezioni delle Autorità Regolatorie, la Farmacovigilanza. Report ICH. Il nuovo Regolamento Europeo per la Sperimentazione Clinica. il Riassetto dei Comitati Etici. La scienza dei BigData e dei database amministrativi, Real Word Data, il trial virtuale, i nuovi sistemi di monitoraggio: Risk Based Monitoring, Remote Monitoring, Monitoring Plan						
Attività IV <i>Le procedure GCP</i> <i>Usi particolari di farmaci</i>	Usi Particolari dei farmaci: Uso compassionevole, Off Label, expanded access, determina AIFA 19 giugno 2015 Le procedure GCP E6 R2: percorso verso la certificazione Le procedure del Market Access: dossier registrativi, l'organizzazione delle Aziende Farmaceutiche, dei Dipartimenti R&D e Ricerca Clinica	Prof. Maria C. Grassi Prof. Sebastiano Filetti (altri docenti da reclutare con bando)	BIO/14 MED/09	6 (di cui 1 CFU per MED09; 5 CFU per BIO/14)	150	Lezioni frontali Studio individuale	nessuna verifica
Tirocinio/Stage	UOC del Policlinico Umberto I Clinical Trial Center del Policlinico Umberto I GIMEMA, FADOI, CRO (da definire), AIFA (da definire)			8	200	Breve relazione da parte del tutor da allegare alla tesi di laurea	



Prova finale			4	100	Tesi
Altre attività			2	50	Seminari, convegni indicati dal Master
TOTALE			60	1500	