

PIANO FORMATIVO

Master universitario di Secondo livello in

Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials

1	Anno accademico	2024-2025
2	Direttore	Prof. Patrizio Pasqualetti
3	Consiglio Didattico Scientifico	Prof.ssa Stefania Basili Prof.ssa Valentina Gazzaniga Prof. Luigi Palla Prof. Patrizio Pasqualetti Prof. Luciano Saso Prof.ssa Alessandra Spagnoli Prof.ssa Annarita Vestri
4	Delibera di attivazione in Dipartimento	15/04/2024
5	Data di inizio delle lezioni	28/02/2025
6	Calendario didattico	Da stabilire
7	Eventuali partner	Ad oggi non è stata stipulata alcuna Convenzione. Per i tirocini/stage si prenderanno accordi con le CRO (Contract Research Organization) entro il mese di maggio
8	Requisiti di accesso	Requisito per l'ammissione al Master è il possesso del diploma di Laurea Specialistica/Magistrale o del vecchio ordinamento nelle seguenti discipline: Medicina e Chirurgia, Biologia, Scienze Biologiche, Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie Mediche, Chimica, Veterinaria. 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
9	Prova di selezione	Valutazione dei titoli
10	Sede attività didattica	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
11	Stage	Sono previsti presso CRO (Contract Research Organization) certificate
12	Modalità di erogazione della didattica	mista
13	Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota	No
14	Contatti Segreteria didattica	Indirizzo: Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive P.le A. Moro, 5 Roma e-mail: patrizio.pasqualetti@uniroma1.it

Piano delle Attività Formative

Il Piano formativo è redatto considerando che le attività didattiche frontali e le altre forme di studio guidato o di didattica interattiva devono essere erogate per una durata non inferiore a 300 ore distribuite, di norma, nell'arco di almeno 6 mesi.

Il Piano formativo può prevedere che il Master sia erogato in tutto o in parte utilizzando forme di didattica a distanza o in lingua diversa dall'italiano.

Il numero minimo di Cfu assegnabile ad una attività è 1 e non è consentito attribuire Cfu alle sole ore di studio individuale.

In caso di attività (moduli) che prevedano più Settori Scientifici Disciplinari sono indicati dettagliatamente il numero di Cfu per ognuno di essi.

Denominazione attività formativa	Obiettivi formativi	Docente	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Tipologia	Verifica di profitto (Se prevista, e modalità)
Modulo I: Metodologia della sperimentazione clinica	Acquisire i principi e la metodologia degli studi clinici e conoscere le procedure biostatistiche essenziali	Annarita Vestri, Alessandra Spagnoli, Patrizio Pasqualetti, Luigi Palla	MED/01	MED/01 12 CFU	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo II: Etica e normativa della sperimentazione clinica	Conoscere la normativa e riconoscere la rilevanza degli aspetti etici	Valentina Gazzaniga, Luciano Saso	MED/02 BIO/14	MED/02 2 CFU BIO/14 8 CFU	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo III: Good Clinical Practice Good Manufacturing Practice (GMP) Farmacovigilanza	Essere a conoscenza delle GCP e delle GMP e degli ultimi aggiornamenti	Luciano Saso Stefania Basili	BIO/14 MED/09	BIO/14 4 CFU MED/09 4 CFU	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo IV: Compiti del monitor, sistemi di qualità e assicurazione di qualità	Conoscere in modo approfondito il ruolo e i compiti del monitor, i sistemi di controllo della qualità	Luciano Saso	BIO/14 CHIM/09	BIO/14 4 CFU CHIM/09 4 CFU	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale

Modulo V: argomenti clinico- scientifici attinenti alle sperimentazioni cliniche	Riconoscere e valutare il razionale pato-fisiologico e farmacologico delle sperimentazioni cliniche	Stefania Basili Luciano Saso	MED/09 MED/04	BIO/14 1 CFU MED/09 1 CFU	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Tirocinio/Stage	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).		SSD non richiesto	10	Presso Centri Sperimentali in sperimentazioni gestite da Contract Research Organization (CRO)	
Prova finale	colloquio orale con votazione complessiva di almeno 18/30 per ogni singolo insegnamento		SSD non richiesto	10		
TOTALE CFU				60		

F.to IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO