

## PIANO FORMATIVO

### Master universitario di Secondo livello in

#### MASTER DI II LIVELLO IN RICERCA CLINICA: METODOLOGIA, FARMACOVIGILANZA, ASPETTI LEGALI E REGOLAMENTARI

<b>1</b>	<b>Anno accademico</b>	2022-2023
<b>2</b>	<b>Direttore</b>	Prof. Marcello Arca
<b>3</b>	<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prof. ssa Stefania Basili</li> <li>- Prof. Fabrizio Ceci</li> <li>- Prof. Fabrizio Conti</li> <li>- Prof. Enrico Cortesi</li> <li>- Prof. Cosimo Durante</li> <li>- Prof. Fabio Midulla</li> <li>- Prof. Giovanni Fabbrini</li> <li>- Prof. Stefano Leonardi</li> <li>- Prof.ssa Cinzia Marchese</li> <li>- Prof. Maurizio Martelli</li> <li>- Prof. Claudio Mastroianni</li> <li>- Prof. Sandro Mazzaferro</li> <li>- Prof. Ferdinando Nicoletti</li> <li>- Prof. Paolo Onori</li> <li>- Prof. Danilo Toni</li> <li>- Prof. Enrico Tronci</li> <li>- Prof. Mario Venditti</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Delibera di attivazione in Dipartimento</b>	07/04/2022
<b>5</b>	<b>Data di inizio delle lezioni</b>	28/02/2022
<b>6</b>	<b>Calendario didattico</b>	Martedì (a settimane alterne) dalle ore 10 alle 18
<b>7</b>	<b>Eventuali partner convenzionati</b>	Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I Centri di Ricerca Clinica, AUO Policlinico Umberto I AIFA MSD Italia, (Rm) ABOCA S.p.a., San Sepolcro (Ar) CASA SOLLIEVO, San Giovanni Rotondo (Fg) FADOI, Clinical Research Department (Mi) CLINPHARMA S.r.l., Somma Vesuviana (Na) AZIENDE OSPEDALIERE (ASUR Marche, ASL Viterbo)



		LABCORP COVANCE, (CRO) Altri centri da definire
<b>8</b>	<b>Requisiti di accesso</b>	L-2; L-13; L-27; L-29; L-41; L/SNT-1; L/SNT-2; L/SNT-3; L/SNT-4, LM-6, LM9; LM-13; LM-21; LM-41; LM-51; LM-54; LM-60; LM-82
<b>9</b>	<b>Prova di selezione</b>	Non prevista (selezione per titoli)
<b>10</b>	<b>Sede attività didattica</b>	Aula Vernoni / Aula Caramia- Dipartimento di Medicina Sperimentale-Policlinico Umberto I, Viale Regina Elena, 324 – 00161 Roma
<b>11</b>	<b>Stage</b>	Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I Centri di Ricerca Clinica, AUO Policl Umberto I AIFA MSD Italia, (Rm) ABOCA S.p.a., San Sepolcro (Ar) CASA SOLLIEVO, San Giovanni Rotondo (Fg) FADOI, Clinical Research Department (Mi) CLINPHARMA S.r.l., Somma Vesuviana (Na) AZIENDE OSPEDALIERE (ASUR Marche, ASL Viterbo) LABCORP COVANCE, (CRO) Altri centri da definire
<b>12</b>	<b>Modalità di erogazione della didattica</b>	mista
<b>13</b>	<b>Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota</b>	No
<b>14</b>	<b>Contatti Segreteria didattica</b>	<b>Indirizzo</b> Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione - Viale Università 37 (piano terra) <b>Telefono</b> 06 49972015 <b>e-mail</b> <a href="mailto:segreteriamasterricercaclinica@uniroma1.it">segreteriamasterricercaclinica@uniroma1.it</a>

### 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: <i>Fisiopatologia</i> <i>Farmacologia</i> <i>Medicina di Laboratorio</i> <i>Statistica Medica</i>	Acquisizione di: -conoscenze di base di anatomia umana, di genetica e di fisiopatologia -elementi di Medicina di Laboratorio  -elementi di Farmacologia Clinica -elementi di Statistica Medica - elementi di Medicina Legale e Bioetica	Prof. Cinzia Marchese Prof. Paolo Onori (docente da reclutare/bando)  Prof. Fabrizio Ceci  Prof. Ferdinando Nicoletti (docente da reclutare/bando) (docente da reclutare/bando)	MED/46 BIO/16 MED/05  BIO/12  BIO/14 MED/01 MED/43	9  (di cui 1 CFU per BIO/16; 1 per BIO/12; 1 per MED/46; 1 per MED/05; 2 per BIO/14; 2 per MED/01 1 per MED/43)	Lezioni a distanza	Non prevista
Modulo II: <i>Medicina Clinica e Trials Clinici</i>	Le principali sindromi cliniche con particolare riguardo alle attuali e future strategie terapeutiche  <b>Le basi della Sperimentazione Clinica (I):</b> le fasi della Sperimentazione Clinica (Fase, I, II, III, IV), studi osservazionali, progettare	Prof. Marcello Arca Prof.ssa Stefania Basili Prof. Fabrizio Conti Prof. Enrico Cortesi Prof. Cosimo Durante Prof. Giovanni Fabbrini	MED/09 MED/09 MED/16 MED/06 MED/09 MED/26 MED/06 MED/15	11  (di cui 3 CFU per MED/09; 1 per MED/16; 1 per MED/17; 1 per MED/26 2 per MED/06;	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista

	uno studio clinico	Prof. Maurizio Martelli Prof. Claudio Mastroianni Prof. Danilo Toni Prof. Mario Venditti Prof. Fabio Midulla Prof. Sandro Mazzaferro	MED/17 MED/26 MED/17 MED/38 MED/14	1 per MED/15; 1 per MED/14; 1 per MED/38)		
Modulo III: <i>Aspetti regolatori della Sperimentazione clinica</i>	<p><b>Gli Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (I):</b> 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)</p> <p><b>Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (II):</b> 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 normativa studi osservazionali</p> <p><b>Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (III):</b> 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</p>	Prof. Marcello Arca Prof. Stefania Basili  (altri docenti da reclutare con bando)	MED/09 MED/09  IUS/01 IUS/10 MED/09 BIO/14	20  (di cui 3 CFU per MED/09; 7 per IUS/01, 4 per IUS/10; 2 per INF/01; 2 per INF/05; 1 per MED/01; 1 per BIO/14)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Non prevista

	<p>Autorità Regolatorie, la Farmacovigilanza. Report ICH. Il nuovo Regolamento Europeo per la Sperimentazione Clinica. Il Riassetto dei Comitati Etici.</p> <p><b>Aspetti innovativi della Sperimentazione Clinica:</b> 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</p>	<p>Prof. Enrico Tronci Prof. Stefano Leonardi (altri docenti da reclutare con bando)</p>	<p>INF/01 INF/05 MED/01</p>			
<p>Modulo IV: <i>Le procedure GCP Usi particolari di farmaci</i></p>	<p><b>Usi Particolari dei farmaci:</b> Uso compassionevole, Off Label, expanded access, determina AIFA 19 giugno 2015 <b>Le procedure GCP E6 R2:</b> percorso verso la certificazione <b>Le procedure del Market Access:</b> dossier regolatori, l'organizzazione delle Aziende Farmaceutiche, dei Dipartimenti R&amp;D e Clinici</p>	<p>Prof. Ferdinando Nicoletti  (altri docenti da reclutare con bando)</p>	<p>BIO/14  MED/09 BIO/14</p>	<p>6  (di cui 1 CFU per MED09; 5 per BIO/14)</p>	<p>Lezioni, Esercitazioni, Seminari</p>	<p>Non prevista</p>
<p><b>Tirocinio/Stage</b></p>			<p>SSD non richiesto</p>	<p>8</p>	<p>Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I Centri di Ricerca Clinica, AOU Policlinico Umberto I AIFA MSD Italia, (Rm) ABOCA S.p.a., San Sepolcro (Ar) CASA SOLLIEVO, San Giovanni Rotondo (Fg) FADOI, Clinical Research Department (Mi)</p>	

				CLINPHARMA S.r.l., Somma Vesuviana (Na) AZIENDE OSPEDALIERE (ASUR Marche, ASL Viterbo) LABCORP COVANCE, (CRO) Altri centri da definire
<b>Altre attività</b>		SSD non richiesto	2	Convegni indicati dal Master
<b>Prova finale</b>		SSD non richiesto	4	<i>Elaborato</i>
<b>TOTALE CFU</b>			<b>60</b>	