



PIANO FORMATIVO
Master universitario di Secondo livello in

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

1	Anno accademico	2023-2024
2	Direttore	Prof. Marcello Arca
3	Consiglio Didattico Scientifico	<ul style="list-style-type: none">- Prof. ssa Stefania Basili- Prof. Fabio Pulcinelli- Prof. Fabrizio Conti- Prof. Enrico Cortesi- Prof. Cosimo Durante- Prof. Fabio Midulla- Prof. Giovanni Fabbrini- Prof. Stefano Leonardi- Prof.ssa Cinzia Marchese- Prof. Maurizio Martelli- Prof. Claudio Mastroianni- Prof. Sandro Mazzaferro- Prof. Ferdinando Nicoletti- Prof. Paolo Onori- Prof. Danilo Toni- Prof. Enrico Tronci- Prof. Maria Ciardi
4	Delibera di attivazione in Dipartimento	13/04/2023
5	Data di inizio delle lezioni	da definirsi
6	Calendario didattico	Martedì (a settimane alterne) dalle ore 10 alle 18
7	Eventuali partner convenzionati	Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I Centri di Ricerca Clinica, AUO Policlinico Umberto I AIFA, GIMEMA 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
8	Requisiti di accesso	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
9	Prova di selezione	Non prevista (selezione per titoli)
10	Sede attività didattica	Aula Vernoni / Aula Caramia- Dipartimento di Medicina Sperimentale-Policlinico Umberto I, Viale Regina Elena, 324 – 00161 Roma
11	Stage	Unità di Ricerca Clinica e Clinical Competence, AOU Policlinico Umberto I Centri di Ricerca Clinica, AUO Policlinico Umberto I AIFA, GIMEMA 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
12	Modalità di erogazione della didattica	mista

13	Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota	No
14	Contatti Segreteria didattica	Indirizzo Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione - Viale Università 37 (piano terra) Telefono e-mail segreteriaamasterricercaclinica@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 disciplinar e (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. Fabio Pulcinelli 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

<p>Modulo II: <i>Medicina Clinica e Trials Clinici</i></p>	<p>Le principali sindromi cliniche con particolare riguardo alle attuali e future strategie terapeutiche</p> <p>Le basi della Sperimentazione</p>	<p>Prof. Marcello Arca Prof.ssa Stefania Basili Prof. Fabrizio Conti Prof. Enrico Cortesi</p>	<p>MED/09 MED/09 MED/16 MED/06 MED/09</p>	<p>11</p> <p>(di cui 3 CFU per MED/09; 1 per MED/16;</p>	<p>Lezioni, Esercitazioni, Seminari</p>	<p>Non prevista</p>
	<p>Clinica (I): le fasi della Sperimentazione Clinica (Fase, I, II, III, IV), studi osservazionali, progettare uno studio clinico</p>	<p>Prof. Cosimo Durante Prof. Giovanni Fabbrini Prof. Maurizio Martelli Prof. Claudio Mastroianni Prof. Danilo Toni Prof. Maria Ciardi Prof. Fabio Midulla Prof. Sandro Mazzaferro</p>	<p>MED/26 MED/06 MED/15 MED/17 MED/26 MED/17 MED/38 MED/14</p>	<p>1 per MED/17; 1 per MED/26 2 per MED/06; 1 per MED/15; 1 per MED/14; 1 per MED/38)</p>		

<p>Modulo III: <i>Aspetti regolatori della Sperimentazione clinica</i></p>	<p>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)</p> <p>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 normativa studi osservazionali</p> <p>Aspetti Regolatori della Sperimentazione Clinica (III): Aspetti normativo-procedurali degli studi profit e no-profit. l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC):</p>	<p>Prof. Marcello Arca Prof. Stefania Basili</p> <p>(altri docenti da reclutare con bando)</p>	<p>MED/09 MED/09</p> <p>IUS/01 IUS/10 MED/09 BIO/14</p>	<p>20</p> <p>(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)</p>	<p>Lezioni, Esercitazioni, Seminari</p>	<p>Non prevista</p>
--	--	--	---	--	---	---------------------

	<p>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.</p> <p>Aspetti innovativi della 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</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</i> <i>Usi particolari di farmaci</i></p>	<p>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 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>Tirocinio/Stage</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)</p>	

				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
Altre attività		SSD non richiesto	2	Convegni indicati dal Master
Prova finale		SSD non richiesto	4	<i>Elaborato</i>
TOTALE CFU			60	