

PIANO FORMATIVO

Master universitario di Secondo livello in

Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials

1	Anno accademico	2020-2021
2	Direttore	Prof. Mario Di Traglia
3	Consiglio Didattico Scientifico	Prof. Stefania Basili Prof. Mario Di Traglia Prof. Valentina Gazzaniga Prof. Luciano Saso Prof. Angelo Solimini Prof. Alessandra Spagnoli Prof. Annarita Vestri
4	Delibera di attivazione in Dipartimento	26/04/2018
5	Data di inizio delle lezioni	01/03/2021
6	Calendario didattico	Da stabilire
7	Eventuali partner	Ad oggi non è stata stipulata nessuna Convenzione. Verranno stipulate per i tirocini/stage al momento dell'attivazione del Master
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	Modalità di svolgimento della selezione	Prova di ammissione/colloquio
10	Sede attività didattica	Dipartimento di Sanità pubblica e malattie infettive
11	Stage	sono previsti
12	Modalità di erogazione della didattica	mista



13	Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota	Si -
14	Contatti Segreteria didattica	Indirizzo Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive P.le A. Moro, 5 Roma Telefono 3392093768 e-mail mario.ditraglia@libero.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: 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.	Stefania Basili	MED/09 3 cfu MED/04 3 cfu	6	Lezioni frontali	Prevista Colloquio Solo nella prova finale
Modulo II: 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 disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi.	Prof.Luciano Saso	BIO/14 4 cfu CHIM/09 4 cfu	8	Lezioni frontali	Prevista

Modulo IV : 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. Annarita Vestri Prof. A. Solimini	MED/42 3 cfu MED/01 3 cfu BIO/14 2 cfu	8	lezione/esercitazione	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 4 cfu SECS-S/02 2 cfu	6	lezione/esercitazione	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, 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.	Prof. Stefania Basili Prof. A. Spagnolo	MED/09 4 cfu SECS-P/07 4 cfu	8	lezione/esercitazione	
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. Valentina Gazzaniga	MED/02	4		
Tirocini	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), comunicate al momento della pubblicazione del Bando	

Altre attività	Non previste	SSD non richiesto		<i>Seminari, convegni ecc...</i>
Prova finale	una prova scritta a risposta multipla e colloquio orale con votazione complessiva di almeno 18/30 per ogni singolo insegnamento.	SSD non richiesto	10	<i>Elaborato, tesi, project work ecc.</i>
TOTALE CFU	60			

F.to IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO