

**PIANO FORMATIVO**
**Master universitario di Secondo livello in**
**Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei  
Clinical Trials**

<b>1</b>	<b>Anno accademico</b>	2021-2022
<b>2</b>	<b>Direttore</b>	Prof. Patrizio Pasqualetti
<b>3</b>	<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	Prof. Stefania Basili Prof. Valentina Gazzaniga Prof. Luciano Saso Prof. Angelo Solimini Prof. Alessandra Spagnoli Prof. Annarita Vestri
<b>4</b>	<b>Delibera di attivazione in Dipartimento</b>	14 maggio 2021
<b>5</b>	<b>Data di inizio delle lezioni</b>	01/03/2022
<b>6</b>	<b>Calendario didattico</b>	Da stabilire
<b>7</b>	<b>Eventuali partner</b>	Ad oggi non è stata stipulata nessuna Convenzione. Verranno stipulate per i tirocini/stage al momento dell'attivazione del Master
<b>8</b>	<b>Requisiti di accesso</b>	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
<b>9</b>	<b>Modalità di svolgimento della selezione</b>	Prova di ammissione/colloquio
<b>10</b>	<b>Sede attività didattica</b>	Dipartimento di Sanità pubblica e malattie infettive
<b>11</b>	<b>Stage</b>	sono previsti
<b>12</b>	<b>Modalità di erogazione della didattica</b>	Mista



<b>13</b>	<b>Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota</b>	Si -
<b>14</b>	<b>Contatti Segreteria didattica</b>	<b>Indirizzo</b> Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive P.le A. Moro, 5 Roma  Cellulare: "previo SMS o messaggio Whatsapp": +39 339 3132964  <b>e-mail</b> <a href="mailto:patrizio.pasqualetti@uniroma1.it">patrizio.pasqualetti@uniroma1.it</a> <a href="mailto:master.ctmonitor@uniroma1.it">master.ctmonitor@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.

<b>Denominazione attività formativa</b>	<b>Obiettivi formativi</b>	<b>Docente</b>	<b>Settore scientifico disciplinare (SSD)</b>	<b>CFU</b>	<b>Tipologia</b>	<b>Verifica di profitto (Se prevista, e modalità)</b>
<b>Modulo I: Fisiopatologia degli Organi e degli Apparati</b>	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	<b>MED/09</b> 3 cfu <b>MED/04</b> 3 cfu	6	Lezioni frontali	Prevista  Colloquio Solo nella prova finale
<b>Modulo II: Normativa della sperimentazione clinica</b>	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	<b>BIO/14</b> 4 cfu <b>CHIM/09</b> 4 cfu	8	Lezioni frontali	Prevista  Colloquio Solo nella prova finale

<b>Modulo IV : Metodologia della sperimentazione clinica</b>	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. Alessandra Spagnoli	<b>MED/42</b> <b>3 cfu</b> <b>MED/01</b> <b>3 cfu</b> <b>BIO/14</b> <b>2 cfu</b>	8	lezione/ esercitazioni	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU
<b>Biostatistica</b>	Elementi di statistica descrittiva e inferenziale. Misure di frequenza e di associazione	Prof. Patrizio Pasqualetti Prof. Angelo Solimini	<b>MED/01</b> <b>4 cfu</b>  <b>SECS-S/02</b> <b>2 cfu</b>	6	lezione/ esercitazioni	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU
<b>Assicurazione e Controllo della Qualità nella sperimentazione clinica</b>	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. Alessandra Spagnoli	<b>MED/09</b> <b>4 cfu</b>  <b>SECS-P/07</b> <b>4 cfu</b>	8	lezione/ esercitazioni	<b>Prevista</b>  Colloquio Solo nella prova finale
<b>Aspetti etici nella sperimentazione clinica</b>	Principi etici fondamentali inerenti la sperimentazione sull'uomo Nascita della bioetica. Principi e modelli di bioetica. Documenti per la bioetica	Prof. Valentina Gazzaniga	<b>MED/02</b>	4	lezione/ esercitazioni	<b>Prevista</b>  Colloquio Solo nella prova finale
<b>Tirocini</b>	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).		<b>SSD non richiesto</b>	10	Presso Centri Sperimentali in sperimentazioni gestite da Contract Research Organization (CRO), comunicate al momento della pubblicazione del Bando	

<b>Altre attività</b>	Non previste	SSD non richiesto		<i>Seminari, convegni ecc...</i>
<b>Prova finale</b>	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>
<b>TOTALE CFU</b>	<b>60</b>			