



## PIANO FORMATIVO

**Master universitario di Secondo livello in**

### **Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials**

<b>1</b>	<b>Anno accademico</b>	2023-2024
<b>2</b>	<b>Direttore</b>	Prof. Patrizio Pasqualetti
<b>3</b>	<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	Prof. Danilo Alunni Fegatelli 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
<b>4</b>	<b>Delibera di attivazione in Dipartimento</b>	19/05/2023
<b>5</b>	<b>Data di inizio delle lezioni</b>	28/02/2024
<b>6</b>	<b>Calendario didattico</b>	Da stabilire
<b>7</b>	<b>Eventuali partner</b>	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
<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: Medicinae 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>Prova di selezione</b>	Valutazione dei titoli
<b>10</b>	<b>Sede attività didattica</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
<b>11</b>	<b>Stage</b>	Sono previsti presso CRO (Contract Research Organization) certificate
<b>12</b>	<b>Modalità di erogazione della didattica</b>	Mista
<b>13</b>	<b>Finanziamenti esterni, esenzioni, agevolazioni o riduzioni di quota</b>	Al momento non sono disponibili finanziamenti esterni
<b>14</b>	<b>Contatti Segreteria didattica</b>	<b>Indirizzo:</b> Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive P.le A. Moro, 5 Roma <b>Telefono:</b> +39 06 4991 4294 <b>e-mail:</b> 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: <b>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	MED/09 MED/04	6 (MED/09: 3 cfu MED/04: 3 cfu)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo II: <b>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	Luciano Saso	BIO/14 CHIM/09	8 (BIO/14: 4 cfu CHIM/09: 4 cfu)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo III: <b>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	Annarita Vestri, Alessandra Spagnoli, Patrizio Pasqualetti, Luigi Palla, Danilo Alunni Fegatelli	MED/42 MED/01 BIO/14	8 (MED/ 42 3 cfu MED/0 1 3 cfu BIO/14 2 cfu)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale

Modulo IV: Biostatistica	Elementi di statistica descrittiva e inferenziale. Misure di frequenza e di associazione	Alessandra Spagnoli, Patrizio Pasqualetti, Luigi Palla, Danilo Alunni Fegatelli	MED/01 SECS-S/02	6 (MED/01: 3 cfu SECS-S/02: 3 cfu)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo V: 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, fino all’attività di monitoraggio clinico condotta dal Clinical Monitor. Gestione dei Sistemi di Qualità nell’ottica del Risk Based Management.	Alessandra Spagnoli	MED/09 SECS-P/07	8 (MED/09: 4 cfu SECS-P/07: 4 cfu)	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
Modulo VI: Aspetti etici nella sperimentazione clinica	Principi etici fondamentali inerenti la sperimentazione sull’uomo. Nascita della bioetica. Principi e modelli di bioetica. Documenti fondamentali di bioetica	Valentina Gazzaniga	MED/02	4 MED/02: 4 cfu	Lezioni, Esercitazioni, Seminari	Prevista Colloquio nella prova finale
<b>Tirocinio/Stage</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).	SSD non richiesto	10	Presso Centri Sperimentali in sperimentazioni gestite da Contract Research Organization(CRO)		
<b>Altre attività</b>		SSD non richiesto				
<b>Prova finale</b>	colloquio orale convotazione complessiva di almeno 18/30 per ogni singolo insegnamento	SSD non richiesto	10			
<b>TOTALE CFU</b>				<b>60</b>		

F.to IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO