



**Piano formativo del Master di II livello in
“Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei
Clinical Trials”**

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Facoltà Farmacia e Medicina

Direttore del Master:	- Prof. Alessio Farcomeni
Consiglio Didattico Scientifico	<ul style="list-style-type: none">- Prof. Stefania Basili- Prof. Alessio Farcomeni- Prof. Valentina Gazzaniga- Prof. Luciano Saso- Prof. Angelo Solimini- prof. Annarita Vestri
Borse di studio o altre agevolazioni:	<i>In corso di definizione</i>
Calendario didattico	<i>In corso di predisposizione</i>
Pagina web del master	<i>URL (ancora non disponibile)</i>
Lingua di erogazione	<i>Italiano</i>
Eventuali forme di didattica a distanza	<i>Fino al 20% delle ore di didattica frontali</i>
Altre informazioni utili	<i>Recapito telefonico 0649914666</i>

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Tipologia (lezione, studio individuale, esercitazione, laboratorio, seminario)	Verifiche di profitto (Se previste, modalità e tempi di svolgimento)
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.	Prof. Stefania Basili Docente da nominare	MED/09 MED/04	4 2	100 50	Lezione e studio individuale	Non previste
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 Docente da nominare	BIO/14 CHIM/09	4 4	100 100	Lezione e studio individuale	Colloquio orale
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. Angelo Solimini Docente da nominare	MED/01 MED/42 BIO/14	4 2 2	100 50 50	lezione/esercitazione e studio individuale	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. Alessio Farcomeni Docente da nominare	MED/01 SECS-S/02	4 2	100 50	lezione/esercitazione e studio individuale	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 Docente da nominare	MED/09 SECS-P/07	4 4	100 100	lezione/esercitazione e studio individuale	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU
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	2	50	Lezione e studio individuale	Colloquio orale

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Settore scientifico disciplinare	CFU	Ore	Modalità di svolgimento
Tirocinio	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).		20	500	In corso di definizione e comunicate agli interessati successivamente
Prova finale	La prova finale consiste nella redazione e discussione di un elaborato scritto		2	50	In aula
TOTALE			60	1500	