



**Rendiconto consuntivo (art. 8, co. 2, lett. a del Regolamento Master)  
per l'attivazione a.a. 2020-2021**

Dipartimento \_SANITA' PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

Facoltà FARMACIA E MEDICINA

Master di II livello in Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials

**RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DIDATTICHE E SUGLI ESITI  
FORMATIVI RELATIVA ALL'ULTIMA EDIZIONE CONCLUSA  
(anno accademico 2019-2020)**

<b>Iscritti</b>	<b>n. 7</b>		
<b>Tasso di conseguimento o titolo</b>	<b>100%</b>		
<b>Attività didattiche svolte (con particolare riferimento a stage e tirocini)</b>	<b>Denominazione attività formativa</b>	<b>SSD</b>	<b>CFU</b>
	Fisiopatologia degli Organi e degli Apparati	MED/09 - MED/04	6
	Normativa della sperimentazione clinica	BIO/14 CHIM/09	8
	Metodologia della sperimentazione clinica	MED/01 MED/42 BIO/14	8
	Biostatistica	MED/01-SECS-S/02	4
	Assicurazione e Controllo della Qualità nella sperimentazione clinica	MED/09-SECS-P/07	8
	Aspetti etici nella sperimentazione clinica	MED/02	1
	Altre attività (seminari, convegni)		0
	<b>Tirocinio:</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).	MED/09	20
	<b>Prova finale:</b> una prova scritta a risposta multipla e colloquio orale con votazione		5



	complessiva di almeno 18/30 per ogni singolo insegnamento.							
<b>Risultati formativi raggiunti</b>	<i>Acquisizione teorico – pratica delle tecniche di monitoraggio clinico e conoscenza degli aspetti clinici, normativi, metodologici, etici e di analisi dei dati propri della sperimentazione clinica.</i>							
<b>Impegno dei docenti</b>	<b>Denominazione attività formativa</b>	<b>Descrizione obiettivi formativi</b>	<b>Responsabile insegnamento</b>	<b>Settore scientifico o disciplina (SSD)</b>	<b>CFU</b>	<b>Or e</b>	<b>Tipologia (lezione, esercitazione, laboratorio, seminario)</b>	<b>Verifiche di profitto (Se previste, modalità e tempi di svolgimento)</b>
	<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.	Prof. Stefania Basili	<b>MED/09 MED/04</b>	6	48	lezione	Solo nella prova finale
	<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	Prof. Luciano Saso	<b>BIO/14 CHIM/09</b>	8	64	lezione	Colloquio orale solo nella prova finale



		scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi.						
	<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.	Prof. Annarita Vestri	<b>ME D/4 2 ME D/0 1 BIO/ 14</b>	8	64	lezione/esercitazione	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. Mario Di Traglia	<b>MED/01 SECS-S/02</b>	4	32	lezione/esercitazione	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	Prof. Stefania Basili	<b>MED/09 SECS-P/07</b>	8	64	lezione/esercitazione	Test di valutazione dell'apprendimento con domande a risposta chiusa ogni 2 CFU





SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

--	--

Il Direttore del Master  
Ft. Mario Di Traglia