

MASTER DI SECONDO LIVELLO IN:
Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari

Direttore
Prof. Roberto Verna
Ordinario di Patologia Clinica

Il Master è stato attivato nell'anno accademico 2014-2015 dalla Facoltà di Medicina e Odontoiatria dell'Università di Roma La Sapienza; è attualmente in svolgimento l'edizione 2015-2016 ed è già stato **riproposto anche per il prossimo anno accademico 2016-2017**. Il Master ha ottenuto il patrocinio di FARMINDUSTRIA ed è in corso di rilascio il patrocinio dell'AIFA.

Il Master rappresenta una evoluzione del Master in Sperimentazione Clinica, attivo presso la Sapienza dal 2002 e gestito dal Centro per la Sperimentazione Clinica (CRISC) prima e dal Centro per la Medicina e il Management dello Sport (MeMaS) poi.

Obiettivi e caratteristiche del corso:

Il Master si propone di fornire nozioni di base e specialistiche sull'organizzazione e gestione della Ricerca Clinica di farmaci, dispositivi medici, alimenti, cosmetici, in tutti i suoi aspetti, ed è diretto a soggetti interessati a sviluppare una concreta professionalità nel campo della Ricerca Clinica. L'evoluzione rispetto alle precedenti edizioni del Master consiste nella più attenta trattazione delle problematiche connesse alla farmacovigilanza ed agli aspetti legali e regolamentari delle sperimentazioni cliniche, aspetti sempre più rilevanti nella preparazione di un operatore del settore.

Le attività didattiche del master si svolgono a Roma, presso la Facoltà di Medicina e Odontoiatria, Policlinico Umberto I, viale Regina Elena 324. Sono previste giornate di approfondimento di specifici temi, che vengono svolte presso Aziende che collaborano allo svolgimento del Master.

Il Corso del Master segue l'anno solare: inizia infatti a gennaio per terminare a dicembre. Per il conseguimento del titolo, è necessaria la preparazione e la discussione di una tesi.

Il Master offre l'opportunità di un tirocinio formativo, per il quale è però richiesta una disponibilità di almeno 3-4 mesi a tempo pieno. Il tirocinio darà luogo ad un punteggio, che sarà conteggiato per il voto finale; chi non potesse svolgere il tirocinio, potrà ugualmente accedere all'esame finale, ma senza il punteggio del tirocinio.

La rete formativa del Master per quanto riguarda il tirocinio è costituita da:

Clinical Trial Center del Policlinico Umberto I (a sua volta convenzionato con alcune CRO di rilevanza internazionale, presso le quali sarà possibile effettuare l'affiancamento per i monitoraggi); GIMEMA; Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico; Centro Studi FADOI; Centro Studi ANMCO. E' in corso di definizione anche un accordo con l'AIFA.

La frequenza del Master non conferisce automaticamente la qualifica di CRA, ma riduce del 50% il periodo richiesto; la parte mancante potrà essere acquisita nel corso del tirocinio (*vedi in calce il sommario del relativo DPR*).

Possibilità di impiego:

La ricerca clinica è ancora un'isola felice nel panorama lavorativo italiano. Nel corso degli anni, quasi il 90% degli studenti del Master, che non erano già impiegati, ha trovato lavoro nel campo specifico.

Riferimenti utili



MASTER DI SECONDO LIVELLO IN:

Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari

Direttore
Prof. Roberto Verna
Ordinario di Patologia Clinica

Direttore del Master: Prof. Roberto Verna, 0649970739 roberto.verna@uniroma1.it

Segreteria del Master:

Dott.ssa Melania Tarquini, palazzina ex SCRE, Policlinico Umberto I, viale Regina Elena 324. Tel 0649970740; mail: memas@uniroma1.it

Tutors: Dr. Ugo Lancia; Dr. Stefano Marini; Avv. Roberto Cursano; Dr. Paolo Dionisio

Il bando è disponibile nel sito:

<http://www.uniroma1.it/didattica/offerta-formativa/master/elenco-dei-corsi-2016-2017>

Requisiti per l'attività di monitoraggio (qualifica di CRA)

a) possesso del diploma di laurea in discipline sanitarie/scientifiche attinenti alle tematiche da svolgere;

*b) **almeno 40 ore di formazione teorica** effettuata nell'arco dei 12 mesi che precedono l'inizio delle attività di monitoraggio in*

relazione ai seguenti argomenti:

1) metodologia e normativa della sperimentazione clinica;

2) GCP;

3) norme di Buona Pratica di Fabbricazione (GMP) con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione;

4) farmacovigilanza;

5) sistemi di qualità e assicurazione di qualità;

6) compiti del monitor di cui al paragrafo 5.18 dell'allegato 1 al decreto ministeriale 15 luglio 1997;

*c) **almeno 20 giorni di attività di monitoraggio in affiancamento** a monitor esperti effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio. Tale affiancamento dovrà essere svolto almeno per il 50% durante le visite presso i centri sperimentali prima dell'avvio, durante l'esecuzione e dopo la conclusione di una sperimentazione; per il personale con documentata esperienza di coordinamento delle attività dei monitor, tramite specifica attività in sede svolta per almeno 6 mesi nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio, il minimo dei*



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

MASTER DI SECONDO LIVELLO IN:
Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari

Direttore
Prof. Roberto Verna
Ordinario di Patologia Clinica

giorni di attività di monitoraggio in affiancamento richiesto è di 5 giorni, di cui almeno 3 durante le visite presso i centri sperimentali;

*d) **almeno 4 mesi** di attività nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitor, **nei settori del controllo e/o della vigilanza sui medicinali e/o della sperimentazione clinica**; in alternativa, ulteriori 40 giorni di attività di cui alla lettera c) effettuati nei 12 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio; **in alternativa conseguimento di master universitario post laurea o scuola di perfezionamento o equivalente corso post laurea universitario in sperimentazioni cliniche o in scienze regolatorie o in discipline equivalenti**, nei 36 mesi precedenti l'inizio dell'attività autonoma di monitoraggio;*

e) formazione specifica sulla sperimentazione oggetto di monitoraggio.