

DIVISIONE I

2.4) ISTITUZIONE E ATTIVAZIONE PER L'A.A. 2002/2003 DEL CORSO DI PERFEZIONAMENTO DI I LIVELLO IN "INFERMIERE DI RICERCA".

.....OMISSIS.....

DELIBERA

di approvare la istituzione ed attivazione, per l'A.A.2002/2003, del Corso di Perfezionamento di I livello in "**Infermiere di ricerca**" secondo lo Statuto che segue e che costituisce parte integrante della presente delibera.

**CORSO DI PERFEZIONAMENTO DI I LIVELLO
IN
INFERMIERE DI RICERCA**

STATUTO

Art. 1 Istituzione

E' istituito ed attivato a partire dall'anno accademico 2002/2003, presso il Dipartimento di Medicina Interna della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", il corso di perfezionamento di I livello in Infermiere di Ricerca.

Art.2 Finalità

Il Corso ha la finalità di fare acquisire conoscenze e competenze nell'ambito della sperimentazione clinica.

Le finalità specificamente riguardano competenze in merito alla metodologia della ricerca clinica, alla sperimentazione dei farmaci, alla conduzione degli studi clinici e alla loro gestione.

Lo scopo è di formare una figura professionale che possa essere specificamente addetta alla sperimentazione clinica.

Art. 3 Requisiti d'ammissione

Possono partecipare alla selezione coloro che sono in possesso di un diploma di laurea triennale in Scienze infermieristiche o di un diploma universitario equipollente.

Art. 4 Durata

La durata del corso è di un anno accademico e comporta l'acquisizione dei previsti 60 crediti per un totale di 1500 ore di cui 480 di didattica frontale ed interattiva.

Il Corso si articola in lezioni d'inquadramento, seminari ed esercitazioni guidate, attività formative individuali e di gruppo.

Art. 5 Articolazione

Il corso è articolato in 8 moduli (unità didattiche) per un totale di 60 crediti formativi corrispondenti a 480 ore di attività didattica.

Le tipologie di attività didattica includono lezioni, seminari, lavoro a piccoli gruppi, PBL.

1. Introduzione al corso	MED/09	MED/12	10 ore	1 CFU
Seminario di alfabetizzazione			6	
Introduzione alla sperimentazione clinica			4	

2. Metodologia della ricerca clinica 1.	MED/09	MED/12	70 ore	9CFU
Razionale di una sperimentazione clinica			10	
Scopi dello studio.			10	
Attività vs. efficacia			10	
Studi esplicativi vs. pragmatici			10	
Tipi di studi: osservazionali (prospettivi, retrospettivi) e sperimentali; pilota, pivotal e confermativi			20	
Predittività nell'uomo dei modelli e delle prove sugli animali			10	

3. Metodologia della ricerca clinica 2.	MED/01	MED/09	MED/13	MED/17	80 ore	10 CFU
Scelta degli eventi clinici					16	
Criteri di valutazione dell'efficacia dei farmaci					16	
Scelta del confronto: placebo e/o preparato di confronto					16	
Scelta della casistica del disegno sperimentale dei criteri di valutazione					16	
Significatività statistica, rilevanza clinica e calcolo della dimensione del campione					16	

4. Le fasi della sperimentazione dei farmaci	MED/12	MED/38	MED/09	MED/13	60 ore	7,5 CFU
Fase 1 e fase 2: obiettivi, disegno, conduzione e analisi dei primi studi sull'uomo					10	
Impatto dei risultati di fase 1 e 2.					15	
Obbiettivi, disegno e criteri di conduzione degli studi clinici di fase 3					20	
Obbiettivi disegno e					15	

criteri di conduzione della ricerca clinica di fase 4						

5. Conduzione dello studio clinico	MED/01	MED/09	MED/12	80 ore	10 CFU
Creazione, mantenimento, sicurezza e validazione del data base				16	
Origini e finalità della GCP				16	
Protocollo sperimentale e scheda raccolta dati				16	
Uso del placebo				16	
Cecità e randomizzazione				16	

6. Gestione dello studio clinico	MED/09	MED/12	MED/11	MED/13	40 ore	5 CFU
Monitoraggio clinico					15	
Analisi di efficacia e di sicurezza e struttura del rapporto clinico integrato					15	
Audit ed ispezioni					10	

7. Problemi etici legati alla Sperimentazione Clinica	MED/09	MED/43	60 ore	7,5 CFU
L'infermiere nei comitati etici			10	
Corretta informazione e sperimentazione clinica			10	
Informazione al paziente e consenso informato			20	
Gestione dei dati e della privacy			20	

8. Metodi di comunicazione efficace e gestione dell'ansia.	MED/45	MED/48	80 ore	10 CFU
Motivazioni personali al lavoro			16	
Le difficoltà emotive dell'infermiere			16	
Gestione degli stati interni del paziente			16	
Analisi delle dinamiche dell'interno del gruppo			16	
L'ascolto e il supporto interpersonale nel gruppo			16	

Art. 6 Verifica del profitto

Alla conclusione del Corso gli studenti dovranno sostenere una prova di verifica del profitto per ogni insegnamento. Gli esami degli insegnamenti si baseranno su prove scritte e pratiche. Per superare la prova occorre che ogni studente raggiunga per ogni esame almeno la sufficienza (18/30). Gli

studenti devono superare tutti gli esami per essere ammessi alla prova finale che consiste nella discussione di una tesina di perfezionamento.

Art. 7 Corpo docente

Il corpo docente è composto da docenti dell'Università di Roma Tor Vergata nominati dal Consiglio della Facoltà di Medicina e Chirurgia sentito il Consiglio del Corso, da altri esperti che verranno proposti di anno in anno dal Consiglio del Corso.

Art. 8 Sede amministrativa

Dipartimento di Medicina Interna dell'Università di Roma "Tor Vergata".

Art.9 Sede delle attività didattiche

Le attività didattiche del Corso si svolgeranno nelle aule e nei laboratori della Facoltà di Medicina e Chirurgia e presso i reparti e i servizi del Policlinico di Tor Vergata.

Art. 10 Organi

Sono organi del Corso:

1) Il Direttore del Corso.

Il Direttore è eletto dal Consiglio del Corso di perfezionamento tra i professori dell'Ateneo componenti il Consiglio stesso.

Il Consiglio del Corso.

Il Consiglio del Corso è composto dai docenti del corso stesso, designati dal Consiglio di Facoltà o di Dipartimento

Le funzioni del Direttore fino alla costituzione del Consiglio del Corso sono svolte da un professore dell'Ateneo su incarico della Facoltà di Medicina e Chirurgia o del Dipartimento di Medicina Interna.

Art. 11 Compiti del Direttore

Il Direttore ha la responsabilità didattica e scientifica del Corso, conduce e coordina l'organizzazione e la realizzazione di tutte le attività del Corso, definite dal Consiglio.

Il Direttore attesta e autorizza tutti gli atti di gestione anche inerenti alla liquidazione delle spese. Può, su delega del Consiglio del Corso, espletare parte dei compiti propri del Consiglio stesso.

Il Direttore convoca e presiede il Consiglio del Corso fissando l'ordine del giorno delle sedute.

Art. 12 Compiti del Consiglio

Il Consiglio del Corso sovrintende al coordinamento delle attività didattiche e determina, inoltre, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili il compenso per i docenti interni ed esterni, le spese per i seminari, conferenze, convegni e ogni altro costo di gestione, disponendo preventivamente un piano di spesa.

Il Consiglio può proporre l'attivazione di convenzioni con lo Stato, le Regioni, i Comuni ed altri Enti pubblici, altre Università, Facoltà, Dipartimenti e Centri di Ricerca Interdipartimentale e privati e in particolare associazioni, fondazioni ed imprese con o senza scopo di lucro.

Il Consiglio può proporre, sentita la Facoltà, di accettare liberalità da parte di soggetti pubblici, privati e di persone fisiche.

Art. 13 Iscrizione al Corso di Perfezionamento

Per l'anno accademico 2002-03 il numero massimo dei partecipanti è fissato in 10. La selezione è per titoli.

I candidati risultati vincitori sono ammessi secondo l'ordine di graduatoria. Eventuali rinunce da parte dei vincitori consentono ai candidati di subentrare nei posti resisi disponibili.

La partecipazione è subordinata al versamento della quota fissata annualmente dal Consiglio del Corso. Tale quota per l'anno accademico 2002-03 è stabilita in € 1033,00 da versare in due rate (le relative date di scadenza saranno annualmente fissate dal Consiglio del Corso).

Art. 14 Obbligo di frequenza

La frequenza al Corso è obbligatoria e deve essere attestata con le firme degli studenti. Una frequenza inferiore al 70% delle ore previste comporterà l'esclusione dal Corso di perfezionamento e la perdita della tassa di iscrizione.

Art. 15 Conseguimento del titolo

L'attività formativa svolta nell'ambito del Corso è pari a 60 crediti formativi.

A conclusione del Corso agli iscritti che superano la prova finale, costituita dalla discussione di una tesina, viene rilasciato un diploma con il titolo di Master di I livello in **“Infermiere di Ricerca”**.

Art. 16 Risorse finanziarie

Le risorse finanziarie disponibili per il funzionamento del Corso di Perfezionamento sono costituite dai proventi delle iscrizioni e dagli eventuali finanziamenti derivanti da contratti e convenzioni con enti pubblici e privati e da liberalità dei medesimi Enti o persone fisiche.

Possono, infine, essere attivate borse di studio per i più meritevoli o per coloro che versano in situazione di disagio economico.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO SEDUTA STANTE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL RETTORE