

I DIVISIONE – II RIPARTIZIONE

**3.5) ISTITUZIONE DEL CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN
“SPERIMENTAZIONE CLINICA”**

.....OMISSIS.....

DELIBERA

Di approvare l'istituzione ed attivazione per l'A.A.2001/2002 del Corso di Perfezionamento in *“Sperimentazione Clinica”* nel testo che segue e che costituisce parte integrante della presente delibera

**CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN
“Sperimentazione Clinica”
STATUTO**

Art.1 Istituzione del Corso

E istituito ed attivato a partire dall'Anno Accademico 2001/2002, presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, in collaborazione con l'Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica (Farindustria), il Corso di Perfezionamento in *“Sperimentazione Clinica”*.

Art.2 Finalità

Il Corso ha la finalità di far acquisire le basi metodologiche e pratiche per la pianificazione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche dei prodotti medicinali per uso umano.

Art.3 Destinatari

Il Corso si rivolge a laureati in Medicina e Chirurgia, Biologia, Farmacia, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche.

Art.4 Articolazione del Corso

Il Corso si articolerà in crediti per un totale di 60.

Le lezioni dei moduli verteranno sui seguenti argomenti:

- Scoperta e sviluppo di nuovi farmaci. L'iter di un prodotto dall'idea all'uomo.
- Sperimentazione preclinica e predittività dei dati nell'uomo.
- Fasi della ricerca clinica.
- Scelta degli eventi clinici e criteri di valutazione dell'efficacia dei farmaci.
- Protocollo clinico.
- Good Clinical Practice
- Conduzione dello studio sperimentale

- Uso del placebo
- Farmacogenetica e farmacogenomica
- Aspetti statistici dell'analisi dei dati
- Ruolo e responsabilità dello sponsor, dello sperimentatore, del monitor.
- Qualità degli studi clinici: audit ed ispezioni.
- Comitati etici: ruolo e responsabilità.
- Consenso informato, informazione e protezione del paziente.
- Aspetti normativi della sperimentazione clinica.
- Aspetti amministrativi della sperimentazione clinica.
- Contratti ed aspetti legali della sperimentazione clinica.
- Riservatezza e privacy dei dati.
- Autorità regolatorie nello sviluppo dei prodotti medicinali.
- Farmacovigilanza
- Farmacoeconomia
- Sperimentazione clinica in medicina generale e pediatria di libera scelta.
- Sperimentazione clinica e formazione continua del medico.

Art.5 Durata del Corso

La durata del Corso è di un anno.

Art.6 Programma del Corso

Il programma del Corso sarà definito annualmente dal Consiglio del Corso.

Il Corso si avvale di Docenti dell'Università di Roma "Tor Vergata" e di Docenti designati dalla Farmindustria.

Art.7 Sede delle lezioni

Le lezioni, nonché le attività di coordinamento, si svolgeranno presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata".

Art.8 Organi del Corso

Sono organi del Corso:

- Direttore del Corso
Il Direttore del Corso ha la responsabilità didattica del Corso, deve essere un Docente dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", sovrintende al funzionamento del Corso, coordina le sue attività e cura i rapporti esterni, attesta ed autorizza gli atti di gestione anche inerenti la liquidazione delle spese.
- Il Consiglio del Corso.
Il Consiglio del Corso è composto dal Direttore del Corso e dai Docenti del Corso, che fanno parte del personale docente dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e dei docenti designati dalla Farmindustria.

Art.9 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 di Corso.

Il Direttore nomina annualmente i Docenti del Corso tra il personale docente dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e i docenti designati dalla Farminindustria.

Il Direttore attesta ed autorizza tutti gli atti di gestione anche inerenti le liquidazioni delle spese.

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

Art.10 Compiti del Consiglio del Corso

Il Consiglio del Corso esercita tutte le funzioni previste dalla normativa vigente in materia di indirizzo didattico.

Il Consiglio determina annualmente il numero degli iscritti, tenendo conto delle risorse e delle strutture disponibili, fatti salvi i criteri generali per la regolamentazione degli accessi. In particolare approva il Regolamento e l'Ordinamento Didattico del Corso.

Il Consiglio del Corso determina nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, il compenso per il Direttore e i Docenti e le spese per i materiali didattici, per seminari, conferenze e convegni ed ogni altro costo di gestione disponendo preventivamente un piano di spese.

Il Consiglio del Corso elegge il Direttore tra i suoi componenti.

Art.11 Amministrazione ed iscrizione al Corso

Per l'Anno Accademico 2001/2002 il numero massimo di partecipanti è fissato in 30.

Possono partecipare alla selezione coloro i quali possiedono i requisiti stabiliti dall'Art.3.

La selezione prevede un colloquio e l'esame dei titoli presentati, da parte del Consiglio del Corso che stabilisce la graduatoria.

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 di una quota fissata annualmente dal Consiglio del Corso.

Tale quota per l'anno accademico 2001/2002 è stabilita in £ 1.500.000 per anno, in un unico versamento da effettuarsi entro il 30 novembre 2001.

Art.12 Obbligo di frequenza

La frequenza al Corso è obbligatoria.

Una frequenza inferiore al 70% delle ore previste comporterà l'esclusione dal Corso e la perdita del contributo di iscrizione.

Art.13 Rilascio del Titolo finale

A conclusione del Corso agli iscritti in regola con la frequenza e che abbiano superato una valutazione finale basata sulle seguenti prove:

- colloquio sulle materie oggetto del Corso
- discussione di una tesi scritta

verrà rilasciato il Titolo Universitario di Master in “Sperimentazione Clinica” di II livello, firmato dal Rettore e dal Direttore del Corso.

Art.14 Risorse finanziarie

Le risorse finanziarie disponibili per il funzionamento del Corso sono costituite dai proventi delle iscrizioni e dal contributo derivante dalla convenzione con la Farindustria.

Tali risorse verranno gestite dal Dipartimento di Medicina Interna.

Per i Docenti che facciano parte del personale universitario può essere corrisposto un compenso a condizione che superino i limiti dell’impegno orario complessivo previsto per i professori ed i ricercatori dalle rispettive norme, previa dichiarazione in tal senso del Docente interessato.

La Ragioneria, percepite le quote di iscrizione e detratto il 20% e le somme da destinare ai compensi del personale interno su specifica nota del Direttore del Corso, trasferirà il rimanente al Dipartimento di Medicina Interna che liquiderà a sua volta le spese sempre su autorizzazione del Direttore del Corso.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO SEDUTA STANTE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL RETTORE