

Università degli Studi di Perugia

Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Biomediche

Corso di Perfezionamento di Alta Formazione

IN

RICERCA PRE-CLINICA E CLINICA

Regolamento didattico

H

## ART. 1 - ISTITUZIONE

Ai sensi del vigente Regolamento in materia di master e corsi di perfezionamento emanato con decreto rettorale n. 66 del 26 gennaio 2016, presso il Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Biomediche dell'Università degli Studi di Perugia è istituito, per l'a.a. 2018/2019, il Corso di Perfezionamento di Alta Formazione in «Ricerca Preclinica e Clinica»

Il Corso di Perfezionamento si inserisce nelle attività di formazione del Dipartimento di scienze Chirurgiche e Biomediche.

## ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI QUALIFICANTI

Il Corso di Perfezionamento di Alta Formazione in «Ricerca Pre-Clinica e Clinica», di durata semestrale, si articola in 20 crediti formativi e si propone di fornire competenze specifiche ai dottorandi, ai possessori del titolo di dottorato di ricerca e ai laureati in materie scientifiche nell'ambito della Ricerca Preclinica e Clinica.

In particolare il Corso di Perfezionamento è finalizzato a formare figure professionali, in attuazione della disciplina europea e nazionale sulle norme di Good Clinical Practices, in grado di:

- pianificare e seguire tutte le fasi della sperimentazione pre-clinica e clinica;
- analizzare criticamente i risultati ottenuti e presentarli alla comunità scientifica.

Tali figure professionali sono sempre più richieste dalle Università, dai Centri di Ricerca, dagli IRCCS, dalle Aziende Ospedaliere, dalle Aziende promotrici di studi clinici, dalle CRO (Contract Research Organization) e, più in generale, da ogni Ente che svolge attività di sperimentazione e monitoraggio nel settore della ricerca pre-clinica e clinica.

L'obiettivo formativo del Corso è quello di fornire ai partecipanti una preparazione qualificata per l'esecuzione e il coordinamento delle attività connesse alla ricerca pre-clinica e clinica. In particolare, il Corso fornirà le necessarie competenze relative a:

- La finalità e le modalità di esecuzione della ricerca sul modello animale e in laboratorio;
- Le fasi della ricerca pre-clinica;
- Il *drug design* e le terapie avanzate;
- Le fasi della ricerca clinica;



- La fase di start-up degli studi clinici;
- Il monitoraggio e la conduzione degli studi in accordo con le linee guida di *Good Clinical Practice* (GCP) e le normative vigenti;
- Il coordinamento con i centri di elaborazione dei dati e il supporto all'attività degli sperimentatori;
- La raccolta, trattamento, gestione e conservazione dei dati clinici;
- La segnalazione e la gestione degli eventi avversi a seguito della somministrazione di farmaci, vaccini, *devices* e fitoterapici;
- La cura dei rapporti con gli organi autorizzativi locali ed esterni al centro di sperimentazione (quali medico di medicina generale, medico ospedaliero, farmacista sul territorio, farmacista ospedaliero, ASL, Centri regionali, AIFA/EMA, aziende farmaceutiche, CRO);
- La rimborsabilità dei farmaci in sperimentazione e le procedure accelerate di rimborsabilità dei farmaci;
- La gestione degli aspetti regolatori e di bioetici relativi agli studi pre-clinici e clinici;
- Gli aspetti legali inerenti a contratti, privacy, proprietà dei dati e brevetti;
- Il significato del consenso informato;
- Le basi per il calcolo del campione e l'analisi statistica;
- I concetti di farmaco-economia;
- L'*Health Technology Assessment*;
- L'esecuzione di una ricerca bibliografica e le basi per la stesura di un articolo scientifico;
- Le modalità di accesso ai fondi di ricerca nazionali e internazionali;
- Le bio-banche;
- Il ruolo dei pazienti e delle loro Associazioni;
- Gli obiettivi degli *Spin-off*.

### ART. 3 - ACCESSO E DURATA DEL CORSO

Nel rispetto del vigente Regolamento in materia di master e corsi di perfezionamento dell'Università degli Studi di Perugia, il presente Corso avrà durata semestrale e si svolgerà nell'a.a. 2018/2019.

L'accesso al Corso è riservato in via prioritaria ai possessori di:

- Laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e Chirurgia (Classe LM-41), Farmacia (Classe LM-13), Chimica e Tecnologie Farmaceutiche (Classe

LM-13), Medicina Veterinaria (Classe LM-42), Odontoiatria e Protesi Dentaria (Classe LM-46);

– Laurea magistrale in Biotecnologie (Classe LM-07/LM-08/LM-09), Scienze Biologiche (Classe LM-06), Scienze Chimiche (Classe LM-54), Fisica (Classe LM-17), Scienze e Tecnologie Agrarie (Classe LM-69), Informatica (Classe LM-18), Matematica (Classe LM-40), Ingegneria (Classe LM-21/LM-22), Scienze e Tecnologie Alimentari (Classe LM-70), Scienze Economico-Aziendali (LM-77), Giurisprudenza (Classe LMG-01).

– possono accedere al Corso i possessori delle seguenti classi di laurea specialistica: Medicina e Chirurgia (46/S), Medicina veterinaria (47/S), Farmacia e farmacia industriale (14/S), Biotecnologie agrarie (7/S), Biotecnologie industriali (8/S), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (9/S), Biotecnologie industriali (8/S), Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche (9/S) Biologia (6/S), Scienze della nutrizione umana (69/S), Scienze chimiche (62/S), Fisica (20/S), Scienze e tecnologie agrarie (77/S), Scienze e tecnologie agroalimentari(78/S), Informatica (23/S), Matematica (45/S), Ingegneria biomedica (26/S), Scienze dell'economia (64/S), Scienze economico-aziendali (84/S), Giurisprudenza (22/S) e i possessori dei corrispondenti Diplomi di Laurea vecchio ordinamento.

Il Collegio dei docenti può ammettere, inoltre, possessori di lauree appartenenti ad altre classi, previa valutazione dei curriculum formativi, riconosciuti idonei sulla base delle modalità di ammissione.

Il Corso è aperto anche ai possessori di altro titolo equipollente conseguito all'estero in discipline e tematiche attinenti, purché riconosciute idonee in base alla normativa vigente.

La quota d'iscrizione è pari ad € 2.500,00

Per l'attivazione del Corso di Perfezionamento sarà necessario il raggiungimento del numero minimo di 5 iscritti; il numero massimo sarà di 50 partecipanti.

L'ammissione al Corso di Perfezionamento è subordinata all'esistenza dei requisiti di ammissione e a una positiva valutazione del *Curriculum vitae* del candidato da parte del Collegio dei docenti.

N

In caso di superamento del numero massimo degli iscritti, il Collegio dei docenti procederà a nominare una Commissione al fine di procedere alla selezione. La selezione sarà per titoli e colloquio. Al colloquio saranno attribuiti 10 punti, ai titoli 20 punti.

I criteri di attribuzione dei punteggi per i titoli sono i seguenti:

voto di laurea fino a 102= 2 punti;

da 103 a 105=4 punti;

da 106 a 109=8 punti;

110=9 punti;

110 e lode=10 punti.

Dottorato di Ricerca: 10 punti

#### **ART. 4 - ORGANI DEL CORSO**

Organi del Corso, ai sensi dell'art. 99 del Regolamento Generale d'Ateneo, sono il Collegio dei Docenti che definisce la programmazione delle attività didattiche e formative, provvede all'organizzazione e svolge ogni altra funzione inerente i fini istituzionali, e il Direttore.

Il Direttore è eletto dal Collegio dei docenti, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, tra i professori del Collegio stesso. Il Direttore è nominato con provvedimento del Rettore, dura in carica per la durata del corso e comunque per non più di tre anni e può essere eletto consecutivamente una sola volta.

Il Collegio dei docenti è composto dai docenti responsabili delle aree disciplinari del Corso universitario, è presieduto dal Direttore ed è nominato dal Rettore.

#### **ART. 5 - ATTIVITÀ FORMATIVE E CREDITI CORRISPONDENTI**

La durata del Corso per il conseguimento del titolo è di 500 ore così ripartite: 120 ore di lezione frontale e assistita, 380 ore per studio individuale e prova finale.

Al raggiungimento degli obiettivi e alla maturazione delle conoscenze e capacità operative e relazionali di cui all'art. 2, corrisponde il conseguimento di 20 crediti formativi universitari.

Le attività formative del Corso sono articolate in moduli, come da programma. Non è previsto il riconoscimento di crediti per esami già sostenuti nei corsi di studio precedenti seguiti dagli iscritti.



PROGRAMMA DEL CORSO

ATTIVITÀ FORMATIVA (Insegnamento, laboratorio, tirocinio, stage, esame finale)		ORE <sup>(1)</sup>			SSD
Denominazione con relativo settore scientifico disciplinare <sup>(2)</sup>	CFU	Didattica frontale <sup>(3)</sup>	Didattica laboratori- ale <sup>(3)</sup>	Studio individual e/stage/ tirocinio	
<b>Farmacologia</b>	<b>6,8</b>				
	3	18		57	BIO/14
	1	6		19	BIO/14
	1	6		19	BIO/14
	1,8	11		34	BIO/14
<b>Igiene Generale e Applicata</b>	<b>1</b>				
	1	6		19	MED/42
<b>Patologia generale</b>	<b>0,6</b>				
	0,6	4		11	MED/04
<b>Pediatria Generale e Specialistica</b>	<b>3,4</b>				
	3,4	21		64	MED/38
<b>Medicina Legale</b>	<b>1</b>				
	1	6		19	MED/43
<b>Otorinolaringoiatria</b>	<b>0,3</b>				
	0,3	2		5,5	MED/31
<b>Chirurgia Toracica</b>	<b>0,6</b>				
	0,6	4		11	MED/21
<b>Gerontologia e Geriatria</b>	<b>0,6</b>				
	0,3	2		5,5	MED/09
	0,3	2		5,5	MED/09
<b>Malattie del Sangue</b>	<b>0,3</b>				
	0,3	2		5,5	MED/15
<b>Legislazione farmaceutica</b>	<b>3,7</b>				

4

	1,3	8		24,5	Docente esterno
	0,6	4		11	Docente esterno
	0,6	4		11	Docente esterno
	0,6	4		11	Docente esterno
	0,3	2		5,5	Docente esterno
	0,3	2		5,5	Docente esterno
Bioetica	<b>0,9</b>				
	0,3	2		5,5	Docente esterno
	0,3	2		5,5	Docente esterno
	0,3	2		5,5	Docente esterno
		Totale nre: 120	Totale nre: -	Totale nre: 360	

Al termine del corso, i candidati in regola con gli adempimenti formali e sostanziali (tasse, verifiche in itinere, frequenze, etc.) dovranno sostenere, di fronte ad una Commissione composta da almeno tre professori e ricercatori dell'Ateneo, nominata dal Rettore su proposta del Collegio dei Docenti del Corso, una prova finale così articolata: presentazione scritta di un progetto di ricerca.

A coloro i quali supereranno l'esame finale sarà rilasciato un attestato di frequenza firmato dal Rettore dell'Università degli Studi di Perugia, e verranno attribuiti 20 CFU.

#### ART. 6 - FREQUENZA

La frequenza di almeno il 75% delle attività d'aula, di laboratorio e di stage è obbligatoria ed il conseguimento dei crediti è subordinato alla verifica delle competenze acquisite oltre che delle frequenze. Le ore di assenza non sono cumulabili in un unico modulo. Coloro che non siano in regola con le frequenze o

che non abbiano sostenuto la prova finale entro la data fissata dal Collegio dei docenti sono considerati decaduti.

## **ART. 7 - RISORSE E AMMINISTRAZIONE**

L'attività didattica sarà svolta presso le strutture del Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Biomediche, del Dipartimento di Medicina Sperimentale e/o di eventuali altre sedi individuate dal Collegio dei docenti del Corso di Perfezionamento.

La gestione finanziaria e contabile, per tutte le pratiche amministrative relative (alla stipula della convenzione, se prevista), alla retribuzione dei compensi e rimborsi dei docenti del Corso nonché le procedure relative al reclutamento dei docenti esterni secondo i regolamenti di Ateneo e gli atti relativi ai contratti di docenza, sarà affidata alla Segreteria Amministrativa del Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Biomediche.

La funzione di tutor d'aula e di coordinamento, organizzazione e gestione del periodo di stage sarà affidata ad una unità di personale reclutata secondo le norme vigenti.

La gestione della carriera degli iscritti al Corso di Perfezionamento è affidata all'Ufficio Dottorati, Master e corsi Post Lauream.

L'eventuale erogazione di borse di studio per la frequenza del Corso sarà valutata da parte del Collegio dei Docenti.