

Regolamento del Master di I livello in “Bioetica per le Sperimentazioni Cliniche e i Comitati Etici”

ARTICOLO 1 – ISTITUZIONE

1. E' istituito, presso l'Università Politecnica delle Marche, in conformità all'articolo 3, comma 9, del Decreto Ministeriale 22.10.2004 n°270 ed al Regolamento di Ateneo per il funzionamento dei Master Universitari, il Master universitario di *primo* livello in “**Bioetica per le Sperimentazioni Cliniche e i Comitati Etici**” (di seguito denominato Master).
2. Il Master, è attivato su proposta della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Ateneo, che provvede all'organizzazione didattica secondo lo Statuto e le disposizioni legislative e regolamentari vigenti.
3. Il corso ha durata annuale, un anno solare dal giorno dell'immatricolazione (365 giorni), fornendo un totale di 60 crediti, pari a n° ore 1500.

ARTICOLO 2 – SEDE DEL CORSO

1. La Sede del Master è il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica (DiSBSP).
2. L'intera attività didattica, con la sola esclusione dell'esame di profitto e della discussione della tesi verrà svolta on line.

ARTICOLO 3 - OBIETTIVI

1. Il Master ha lo scopo di fornire le conoscenze per un'adeguata comprensione dei maggiori temi attualmente dibattuti in Bioetica e delle normative italiana e internazionale, vigenti o in discussione, oltre all'obiettivo di sviluppare la capacità d'integrazione delle diverse discipline coinvolte e il livello della riflessione teorica con quello dell'applicazione pratica. Le competenze acquisite consentiranno di affrontare la progettazione e l'esecuzione di studi pre-clinici e clinici; di partecipare con competenza ai Comitati di Bioetica e di sostenere funzioni di responsabilità in organizzazioni che operano in questo settore.
2. Al termine del percorso didattico il partecipante al Master sarà in grado di:
 - a. affrontare la progettazione e l'esecuzione di studi pre-clinici e clinici;
 - b. partecipare con competenza ai Comitati di Bioetica;
 - c. partecipare con funzioni di responsabilità alle attività degli organismi che hanno interesse per tali sviluppi.

ARTICOLO 4 – REQUISITI AMMISSIONE

1. L'ammissione al Master di I livello in Bioetica per le sperimentazioni cliniche e i Comitati Etici è consentita ai possessori di Laurea di I o II livello o di Diploma Universitario o di titolo equipollente conseguito antecedentemente alla riforma, unitamente al diploma di maturità quinquennale.

Sono ammessi laureati in possesso di titoli di studio analoghi conseguiti all'estero, riconosciuti, ai soli fini dell'ammissione al Master, dal Comitato ordinatore.

2. Non è consentita la contemporanea iscrizione a Master, Corsi di laurea, Corsi di Laurea specialistica/magistrale ai singoli corsi, ai corsi di dottorato, di specializzazione e Corsi di perfezionamento ad eccezione di quelli con impegno inferiore a 1.500 ore senza attribuzione di crediti o con rinuncia agli stessi qualora previsti.

ARTICOLO 5 - NUMERO DEGLI ISCRITTI

Non è previsto né un numero minimo né un numero massimo, né è prevista alcuna selezione. L'unico limite è il criterio di ammissibilità previsto al precedente punto 4. Non sono previste borse di studio né agevolazioni di alcun tipo da parte dell'Università Politecnica delle Marche.

Se e quando Enti pubblici o privati, associazioni professionali e di categoria o imprese metteranno a disposizione borse di studio totali o parziali, di ciò verrà data immediata notizia nel sito web dell'Università Politecnica delle Marche www.univpm.it e della Fondazione <http://www.funiber.it>.

ARTICOLO 6 – INIZIO DEL CORSO E DURATA

Gli interessati possono inviare la domanda di iscrizione in qualunque giorno dell'anno; le immatricolazioni, ai fini amministrativi, avvengono bimestralmente secondo il seguente calendario:

- **1^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° luglio al 31 agosto - immatricolazione il 1° di settembre;
- **2^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° settembre al 31 ottobre - immatricolazione il 1° di novembre;
- **3^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° novembre al 31 dicembre - immatricolazione il 1° gennaio;
- **4^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° gennaio al 28 (29 per gli anni bisestili) di febbraio - immatricolazione il 1° marzo;
- **5^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° marzo al 30 aprile - immatricolazione il 1° maggio;
- **6^a tornata** - domande di iscrizione pervenute dal 1° maggio al 30 giugno - immatricolazione il 1° luglio;

Le domande di iscrizione pervenute dal 1° di luglio al 30 giugno dell'anno successivo (tornate di immatricolazione dalla 1^a alla 6^a) verranno inquadrare nello stesso anno accademico; le domande di iscrizione pervenute oltre il 30 giugno di ogni anno verranno pertanto inquadrare nella 1^a tornata di immatricolazione dell'anno accademico successivo.

Nella domanda di iscrizione è obbligatorio indicare un indirizzo e-mail valido.

I possessori di titoli esteri, per i quali è necessario il riconoscimento ai soli fini dell'ammissione al Master da parte del Comitato Ordinatore, devono presentare domanda di riconoscimento del titolo medesimo almeno 30 giorni prima della data prevista per l'immatricolazione di ciascuna tornata. Per le domande pervenute oltre tale termine non è possibile garantire il completamento della procedura di riconoscimento in tempo per ottenere l'immatricolazione nella prima tornata utile; in tali casi pertanto l'immatricolazione potrà slittare alla tornata successiva.

Il Master dura di norma un anno solare dalla data di immatricolazione con possibilità tuttavia di sostenere l'esame di diploma, ovviamente previo superamento dell'esame di profitto, già dalla

sessione dell'11° mese successivo all'immatricolazione.

ARTICOLO 7 – PROROGA

Pur rimanendo inalterata, come sopra specificato, la durata del Master pari ad un anno solare (365 giorni), per gli iscritti che facciano esplicita richiesta, è previsto un differimento del termine del corso fino ad un massimo di 4 mesi. In caso di concessione della proroga pertanto, l'esame di profitto potrà essere sostenuto entro i suddetti 4 mesi nelle sessioni di esame di profitto definite annualmente dal Comitato Ordinatore; l'esame di diploma potrà essere sostenuto nella sessione di diploma prevista al 3° mese di proroga o al termine della proroga stessa nella sessione di diploma prevista al 5° mese successivo all'inizio della proroga. La domanda di proroga dovrà essere presentata all'Università di norma almeno 30 giorni prima della scadenza dell'anno. La concessione della proroga comporta il versamento di un contributo suppletivo pari a € 900,00 da effettuare di norma entro 15 giorni dalla comunicazione della concessione della proroga stessa e comunque prima dello svolgimento dell'esame di profitto. Fintantoché lo studente non avrà provveduto al pagamento del contributo di proroga non sarà possibile né riattivare l'accesso al campus virtuale e quindi al materiale didattico, accesso che automaticamente si interrompe nel 13° mese successivo all'immatricolazione, né ammettere lo studente all'esame di profitto.

ARTICOLO 8 – PIANO DIDATTICO

1. Le attività formative previste sono costituite dal modulo dal titolo *“Bioetica per le Sperimentazioni Cliniche e i Comitati Etici”* che comprende le seguenti discipline:

Denominazione disciplina	Contenuto della disciplina	Docente responsabile proposto	CFU	Ore
La recente disciplina della Bioetica	Il percorso storico dall'etica medica alla Bioetica – I Principi fondativi – I diversi modelli	Prof. Adriano Tagliabracci	1	25
La sperimentazione “con” l'uomo parte I	Storia – Riferimenti normativi – I valori bioetici di riferimento – Il placebo	Prof. Adriano Tagliabracci	2	50
La sperimentazione “con” l'uomo parte II	Il consenso informato - La sperimentazione <i>non-profit</i> - L'indipendenza della ricerca	Prof. Maurizio Antonio Battino	2	50
I Comitati di Bioetica	Storia - Riferimenti normativi nazionali e internazionali – Ruolo e funzioni dei Comitati di Bioetica nordamericani, europei, italiani – Le Statuto – Il Regolamento e le Procedure Operative Standards – Le caratteristiche ottimali	Prof. Raffaele Giorgetti	4	100

	– La composizione			
Le Fasi della sperimentazione farmacologica	Le fasi dello sviluppo preclinico – Le fasi dello sviluppo clinico - La struttura di uno studio clinico – La sperimentazione non controllata – La sperimentazione controllata non randomizzata - La sperimentazione controllata e randomizzata – La metanalisi	Prof.ssa Flavia Carle	3	75
Le Good Clinical Practice parte I	I presupposti e le prime linee guida USA	Prof. Adriano Tagliabracci	0,6	15
Le Good Clinical Practice parte II	Le linee guida europee	Prof. Maurizio Antonio Battino	0,4	10
La sperimentazione animale	Aspetti giuridico-applicativi – Formulazione di linee guida per l'attività del Comitato di Bioetica – Gli xenotrapianti	Prof. Raffaele Giorgetti	2	50
Aspetti Biostatistici e valutazione critica di una ricerca	Il metodo statistico in un protocollo di studio – Le strategie per il controllo degli errori – Gli studi osservazionali – Valutazione della qualità di una ricerca clinica – Validità interna ed esterna- Il ruolo di una corretta metodologia – La scelta dell'end point – Misure di esito e definizione dell'end point – significatività clinica e statistica – Analisi per sottogruppi – La presentazione dei risultati	Prof.ssa Flavia Carle	3	75
Farmacovigilanza e Bioetica	Il ruolo della Farmacovigilanza – La ricerca degli eventi avversi nell'animale di laboratorio – La farmacovigilanza durante la sperimentazione clinica – La Farmacovigilanza dopo la sperimentazione clinica	Prof. Raffaele Giorgetti	1	25
La sperimentazione in Medicina Generale e in Pediatria	<u>Medicina Generale</u> : I riferimenti normativi – I requisiti formativi, strutturali e organizzativi del Medico di Medicina Generale – La gestione dei farmaci – La documentazione relativa alla sperimentazione – Rapporti con il	Prof. Raffaele Giorgetti	4	100

	<p>Clinical Monitor – La gestione degli eventi avversi – Aspetti contrattuali e assicurativi</p> <p><u>Pediatria:</u> La specificità dell'età evolutiva – Le caratteristiche farmacotossicologiche del bambino – Le Problematiche etiche – La disponibilità e l'utilizzo di farmaci in età pediatrica – I provvedimenti regolatori in USA e nell'UE – La sperimentazione clinica in pediatria in Italia</p>			
La sperimentazione in soggetti vulnerabili	<p>La sperimentazione con gli anziani – La sperimentazione con i disabili – La sperimentazione con donne in età fertile</p>	Prof. Adriano Tagliabracci	1	25
Le indagini cliniche con dispositivi medici	<p>Definizione e obiettivi – Le procedure per l'avvio – Lo svolgimento – I centri in cui si possono svolgere – I Comitati Etici legittimati alla valutazione</p>	Prof. Paolo Pelaia	1	25
Le problematiche assicurative nella sperimentazione clinica	<p>La natura giuridica del Comitato Etico – La copertura assicurativa</p>	Prof. Raffaele Giorgetti	1	25
Il ruolo dell'infermiere nel Comitato di Bioetica	<p>L'infermiere e la sperimentazione con l'uomo – L'infermiere e il consenso informato – L'infermiere nel Comitato di Bioetica</p>	Prof. Paolo Pelaia	1	25
Ruolo e funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato di Bioetica	<p>Composizione, ruolo e funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica – Gli aspetti economici – Gli aspetti e i punti critici della Segreteria Tecnico-Scientifica in funzione dei differenti studi sperimentali – La qualità di uno studio clinico - Gli aspetti etico-scientifici da valutare in fase istruttoria – Come organizzare una seduta del Comitato di Bioetica</p> <p>– La formulazione del parere del Comitato di Bioetica – L'archiviazione della documentazione</p>	Prof. Adriano Tagliabracci	4	100
L'autorità Regulatoria	<p>L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali</p>	Prof. Adriano	1	25

Italiana: l'AIFA	– Le ispezioni di Buona Pratica Clinica in Italia	Tagliabracci		
Utilizzo di database e Internet nella ricerca di informazioni biomediche parte I	Le fonti di informazione– La valutazione dei risultati delle ricerche di informazioni	Prof. Raffaele Giorgetti	0,6	15
Utilizzo di database e Internet nella ricerca di informazioni biomediche parte II	Le banche dati e i database	Prof. Maurizio Antonio Battino	0,4	10
	Didattica Interattiva		5	125
	Preparazione tesi		16	400
	Prova finale		6	150
Totale			60	1500

2. La fase valutativa del corso prevede:

prove di autovalutazione ed autoapprendimento in itinere, a conclusione di ogni disciplina, il cui superamento è necessario per accedere alla disciplina successiva. Tali prove saranno tipo test con 20 domande che presentano un'unica risposta corretta delle quattro possibili. Il punteggio si ottiene dalla seguente espressione:

$$\text{Punteggio} = \frac{\{(A) - (B \times 1,25) - (C)\}}{(A)} \times 10$$

dove:

A: numero totale delle domande

B: numero di domande a cui si è risposto erroneamente

C: numero di domande a cui non è stata fornita alcuna risposta

Per superare la prova si dovrà ottenere un punteggio ≥ 5 . Nel caso in cui questo non si verificasse, lo studente dovrà realizzare un prova di recupero. La prova di recupero non potrà avere luogo prima di dieci giorni dal fallimento della precedente.

Tali prove avranno valenza di autovalutazione ed autoapprendimento e non serviranno per l'acquisizione dei crediti.

Per l'acquisizione dei crediti e l'ammissione alla discussione della Tesi di Master, gli alunni dovranno sostenere un esame orale. Il Comitato ordinatore annualmente definisce un calendario di svolgimento dell'esame orale. Per ciascuna tornata di immatricolazione sono definite due sessioni di esami di profitto: una fissata allo scadere dell'anno di corso, quindi al 12° mese dall'immatricolazione; l'altra anticipata al 10° mese dall'immatricolazione.

ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E DI VALUTAZIONE DELLA PROVA FINALE

Al termine dell'anno, per conseguire il master, lo studente dovrà aver acquisito 54 CFU, dovrà dimostrare di aver raggiunto gli obiettivi fissati dal Corso ed aver elaborato una tesi per l'esame finale sotto la guida di uno dei docenti del master.

La prova finale consisterà nella presentazione e discussione di una Tesi di Master. L'alunno potrà realizzare il progetto durante l'intero corso del Master e dovrà presentarlo dopo aver sostenuto la prova in itinere per ogni disciplina. Il Comitato Ordinatore proporrà vari temi. Una volta scelta la tematica dovrà essere sviluppato un lavoro di ricerca, analisi ed elaborazione bibliografica possibilmente arricchito con dati personali e/o originali. La Tesi sarà discussa in presenza di una Commissione nominata dal Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia e valutata in centodecimi. Il suo superamento permetterà di attribuire 6 CFU. Il titolo sarà rilasciato dall'Università Politecnica delle Marche. Il Comitato ordinatore definisce annualmente un calendario degli esami di diploma fissando per ogni tornata di immatricolazione due sessioni di diploma: una dopo lo scadere dell'anno di iscrizione, quindi al 13° mese dall'immatricolazione; la seconda anticipata all'11° mese dall'immatricolazione

A coloro che abbiano superato l'esame finale viene rilasciato il diploma di Master Universitario di 1° livello in **"Bioetica per le sperimentazioni cliniche e i comitati etici"**.

ARTICOLO 10 – QUOTE DI ISCRIZIONE

La quota di iscrizione è di € 2.950,00 da versare in due rate: la 1^a rata di € 1.500,00 da versare all'atto dell'iscrizione, la 2^a rata di € 1.450,00 da versare entro 6 mesi dalla data di immatricolazione.

L'importo del sopra citato contributo di iscrizione è comprensivo del contributo di assicurazione, del costo della pergamena e della tassa regionale per il diritto allo studio.

All'atto dell'iscrizione con il versamento della 1^a rata va effettuato anche il pagamento della marca da bollo secondo l'importo vigente, da assolvere in modo virtuale.

In caso di invalidità documentata uguale o superiore al 66% è prevista la riduzione del 30% del contributo di iscrizione, riduzione che verrà applicata per intero sulla 2^a rata di contributo.

Chi ha ottenuto l'iscrizione al Master è tenuto a versare l'intero importo anche in caso di rinuncia e non ha diritto in nessun caso alla restituzione del contributo di iscrizione.

ARTICOLO 11 - GESTIONE AMMINISTRATIVA

La gestione amministrativa è affidata, con esclusione degli aspetti riguardanti i provvedimenti di nomina dei docenti ed i contratti con il personale docente esterno, tutors e collaboratori a vario titolo, al Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica.

ARTICOLO 12 - GESTIONE DIDATTICA

E' affidata ad un Comitato Ordinatore composto dal prof. Adriano Tagliabracci (Coordinatore), dal Prof. Raffaele Giorgetti e dal Prof. Maurizio Battino.

ARTICOLO 13 - GESTIONE DELLA CARRIERA DEGLI ISCRITTI

E' affidata alla Ripartizione Scuole, Master, Corsi di Perfezionamento e Formazione Post Laurea.

ARTICOLO 14 - SERVIZI ERSU

Gli studenti del Master, essendo in regola con i contributi previsti, potranno usufruire a pieno titolo di tutti i servizi prestati dall'ERSU.

ARTICOLO 15 - INFORMAZIONI

- a.** Segreteria Gestione carriera studenti:
Ripartizione Scuole, Master, Corsi di Perfezionamento e Formazione Post Laurea
Via Tronto, 10, Torrette di Ancona. Tel. 071 2206142/6281; Fax: 071 2206140; e- mail:
scuole-master.medicina@univpm.it

- b.** Segreteria Didattica:
Facoltà di Medicina e Chirurgia, Ancona. Tel. 071 2204160; Fax 071 2204398; e- mail:
univpm@funiber.org