

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, 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.

3. Non c'è un numero massimo degli ammessi al corso di Master.

ARTICOLO 5 – PROVA SELETTIVA

Non è prevista una prova selettiva per l'ammissione al corso.

ARTICOLO 6 – MODALITA' E TERMINI DI ISCRIZIONE

1. Le immatricolazioni ai fini amministrativi decorrono dal primo giorno lavorativo del mese successivo a quello in cui la documentazione richiesta è pervenuta. Le immatricolazioni sono sospese nel mese di agosto e si potranno effettuare fino al 1° luglio dell'anno accademico di riferimento; dal 1° agosto le immatricolazioni saranno inquadrare nell'anno accademico successivo.

2. Dal momento dell'avvenuta immatricolazione l'iscritto avrà 365 giorni a disposizione per espletare tutte le attività didattiche previste compresa la prova finale.

3. E' obbligatorio indicare un indirizzo e-mail valido.

ARTICOLO 7 – PIANO DIDATTICO (vedi allegato allo schema di proposta di istituzione)

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	Il consenso informato - La sperimentazione <i>non-profit</i> -	Dr. Maurizio Antonio Battino	2	50

“con” l’uomo parte II	L’indipendenza della ricerca			
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 – La composizione	Prof. Raffaele Giorgetti	4	100
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	Dr. 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	Prof. Raffaele Giorgetti	1	25

	Farmacovigilanza dopo la sperimentazione clinica			
La sperimentazione in Medicina Generale e in Pediatria	<p><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 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>	Prof. Raffaele Giorgetti	4	100
La sperimentazione in soggetti vulnerabili	La sperimentazione con gli anziani – La sperimentazione con i disabili – La sperimentazione con donne in età fertile	Prof. Adriano Tagliabracci	1	25
Le indagini cliniche con dispositivi medici	Definizione e obiettivi – Le procedure per l'avvio – Lo svolgimento – I centri in cui si possono svolgere – I Comitati Etici legittimati alla valutazione	Prof. Paolo Pelaia	1	25
Le problematiche assicurative nella sperimentazione clinica	La natura giuridica del Comitato Etico – La copertura assicurativa	Prof. Raffaele Giorgetti	1	25
Il ruolo dell'infermiere nel Comitato di Bioetica	L'infermiere e la sperimentazione con l'uomo – L'infermiere e il consenso informato – L'infermiere nel Comitato di Bioetica	Prof. Paolo Pelaia	1	25
Ruolo e funzioni della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato di Bioetica	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	Prof. Adriano Tagliabracci	4	100

	<ul style="list-style-type: none"> – Come organizzare una seduta del Comitato di Bioetica – La formulazione del parere del Comitato di Bioetica – L’archiviazione della documentazione 			
L’autorità Regulatoria Italiana: l’AIFA	L’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali – Le ispezioni di Buona Pratica Clinica in Italia	Prof. Adriano Tagliabracci	1	25
Utilizzo di database 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 Internet nella ricerca di informazioni biomediche parte II	Le banche dati e i database	Dr. 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 una 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.

3. Per l'acquisizione dei crediti e la discussione della Tesi di Master, gli studenti dovranno sostenere un esame orale su tutte le discipline, prima dello scadere dell'anno di corso, da svolgere in unica data. La data, per accedere alle necessità di ogni studente, sarà concordata con il Comitato Ordinatore. Tutte le attività didattiche, compresa la prova finale, dovranno essere espletate entro 365 giorni dalla data di immatricolazione. La prova finale consisterà nella presentazione e discussione di una Tesi di Master. La tesi verrà discussa non prima di 40 giorni dalla data di superamento dell'esame di profitto. L'alunno potrà realizzare il progetto durante l'intero corso del Master e dovrà presentarlo una volta terminati tutti i moduli. 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

ARTICOLO 8– FREQUENZA DEI CORSI

1. Trattandosi di un Master on-line gli studenti dovranno comunque, approfondita ciascuna disciplina, superare la corrispondente prova di autovalutazione.

ARTICOLO 9 – MODALITA' PER IL RILASCIO DEL DIPLOMA DI MASTER

1. Al termine dell'anno, per conseguire il Master, lo studente dovrà aver acquisito 60 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.

2. I membri della commissione giudicatrice della prova finale vengono nominati dal Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia ; la predetta Commissione è presieduta dal Preside medesimo o da altro Professore da questo delegato. La votazione finale è espressa in centodecimi.

3. A coloro che abbiano superato l'esame finale viene rilasciato il diploma di Master Universitario di 1° livello on-line in ***“Bioetica per le Sperimentazioni Cliniche e i Comitati Etici”***.

ARTICOLO 10 – TASSE E CONTRIBUTI

1. L'importo delle tasse e contributi dovuto dagli iscritti al Master è pari a €2.950,00.

2. E' prevista la possibilità di pagamento in due soluzioni: versare interamente la quota all'atto dell'immatricolazione o dilazionare l'importo in due rate versando € 1.500,00 all'atto dell'immatricolazione e € 1.450,00 entro 180 giorni 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'immatricolazione va effettuato anche il pagamento della marca da bollo di € 16,00 da assolvere in modo virtuale.

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 - PROROGA

1. Nel caso lo studente non completasse il corso di studio entro l'anno previsto avrà la possibilità di prorogare di 120 giorni la conclusione del percorso formativo versando la tassa di € 900,00 e dandone relativa comunicazione al Comitato Ordinatore.

ARTICOLO 12- FONDO DI FUNZIONAMENTO DEL MASTER

1. Il totale dei contributi versati dagli studenti, nonché eventuali risorse versate da Enti e/o soggetti esterni pubblici e privati, costituiranno il fondo di funzionamento del Master.

ARTICOLO 13 - COMITATO ORDINATORE DEL MASTER

Il Comitato Ordinatore del Master è composto da:

Prof. Adriano Tagliabracci

Prof. Raffaele Giorgetti

Prof. Maurizio Antonio Battino

ARTICOLO 14 - GESTIONE AMMINISTRATIVA-CONTABILE E GESTIONE CARRIERA STUDENTI DEL MASTER

1. La gestione amministrativa e contabile del Master è affidata al Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica (DiSBSP).

2. La gestione della carriera degli studenti è affidata alla Ripartizione Scuole, Master, Corsi di Perfezionamento e Formazione Post Laurea.

ARTICOLO 15 – EMANAZIONE DEL REGOLAMENTO

1. Il presente regolamento, è emanato con Decreto Rettorale, sarà pubblicato nel sito dell'Ateneo.