

Codice DOC-VP 4/2025 Id. 147/VP [mod.7v]

AVVISO DI CONFERIMENTO DI COLLABORAZIONE RISERVATO AL SOLO PERSONALE DIPENDENTE DELL'UNIVERSITA' LA SAPIENZA DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE

Docente proponente: MARCELLO ARCA

VISTO l'art. 7, comma 6 del D.Lgs. n. 165/2001 (e sue successive modificazioni ed integrazioni);

VISTO l'art. 5 del Regolamento per il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo a soggetti

esterni all'Ateneo in vigore presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza";

VISTA la richiesta di attivazione della procedura diretta al conferimento di un incarico di lavoro autonomo

presentata dal Prof. MARCELLO ARCA

CONSIDERATA la necessità di procedere alla verifica preliminare in ordine all'impossibilità di oggettiva di utilizzare

il personale dipendente all'interno dell'Università per il conferimento del suddetto incarico;

VISTA la delibera del Consiglio di Dipartimento del 27/03/25

si rende noto che il Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione intende conferire n. **17 incarichi** per lo svolgimento di un'attività di collaborazione a titolo gratuito.

OGGETTO DELLA PRESTAZIONE:

17 Docenze Master "Ricerca clinica: metodologia, farmacovigilanza, aspetti legali e regolamentari"

DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE E IMPEGNO PREVISTO:

Corso di insegnamento	SSD	CFU	Ore	Requisiti
COD01 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-25/A	1,00	18	Laurea in Medicina e Chirurgia
COD02 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH)	MEDS-25/A, MEDS-05/A, MEDS-24/A	1,00	6	Dottorato in Bioetica
COD03 Aspetti regolatori dei trial clinici (inquadramento trial clinici, pianificazione e sviluppo di un protocollo clinico, dossier autorizzativo, consenso informato, legislazione dei processi autorizzativi, funzionamento del CE, GMP, il report ICH)	MEDS-24/A, MEDS-25/A, MEDS-05/A	1,00	2	Laurea in Farmacia
COD04 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MEDS-24/A, MEDS-05/A, MEDS-24/C	1,00	6	Laurea in Farmacia



COD05 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica	MEDS-24/A,	1,00	4	Laurea in Medicina e Chirurgia
(controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management,	MEDS-05/A,			
legislazione EU)	MEDS-24/C			
COD06 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica	MEDS-24/A,	1,00	2	Laurea in Farmacia
(controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management,	MEDS-05/A,			
legislazione EU)	MEDS-24/C			
COD07 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica	MEDS-24/A,	1,00	2	Laurea in Scienze Infermieristiche o
(controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management,	MEDS-05/A,			equipollenti
legislazione EU)	MEDS-24/C			
COD08 Attività di Market Access	MEDS-05/A,	1,00	6	Laurea in Farmacia
	BIOS-11/A	·		
COD09 Elementi di statistica	MEDS-24/A	1,00	12	Dottorato in Statistica metodologica
	,	,		Laurea in Statistica informatica e
				tecnologie decisionali
COD10 Farmacovigilanza	MEDS-05/A,	1,00	6	Laurea in Farmacia, Biotecnologie
	BIOS-11/A	,		Mediche o Scienze Biologiche
COD11 I database amministrativi nella ricerca clinica	MEDS-05/A,	1,00	4	Laurea in Medicina e Chirurgia
	MEDS-24/A,	2,00	·	Zaarea III IIIcaiciiia e ciiii ai gia
	INFO-01/A			
COD12 Legislazione della negoziazione economica e gli	GIUR-01/A,	1,00	4	Laurea in Giurisprudenza
aspetti assicurativi e contrattuali nei trial clinici	GIUR-06/A	2,00	·	zaarea iii erariopi aaeriza
COD13 Legislazione studi no profit e osservazionali,	GIUR-01/A.	1,00	4	Dottorato in Diritto costituzionale
normative anti corruzione	GIUR-06/A	2,00	·	Laurea in Giurisprudenza
COD14 Legislazione studi no profit e osservazionali,	GIUR-01/A.	1,00	4	Laurea in Giurisprudenza
normative anti corruzione	GIUR-06/A	1,00	7	Luarea in Giarispraaciiza
COD15 Organizzazione e attività delle CRO, figure	MEDS-05/A	1,00	4	Laurea in Medicina e Chirurgia, Farmacia
professionali nella ricerca clinica	IVIEDS-US/A	1,00	4	o Scienze Biologiche
	MEDC OF /A	1.00	1.4	ŭ .
COD16 Organizzazione e attività delle CRO, figure	MEDS-05/A	1,00	14	Laurea in Medicina e Chirurgia
professionali nella ricerca clinica			_	
COD17 Uso farmaci off-label	BIOS-11/A	1,00	2	Laurea in Farmacia

COMPETENZE DEL PRESTATORE:

Altri titoli richiesti: Lauree come indicato dai dettagli delle docenze

PUBBLICAZIONE:

Il presente avviso sarà inserito sul proprio sito web e sul portale della Trasparenza di Ateneo dal **27/03/25** al **01/04/25 23:59**.

Coloro i quali siano interessati alla collaborazione dovranno far pervenire al Direttore del Dipartimento di Medicina traslazionale e di precisione, entro il termine sopra indicato, la propria candidatura con allegato *curriculum vitae*, redatto in conformità al vigente modello europeo - D.lgs. 33/2013 (artt. 10, 14, 15, 15bis, 27), e parere favorevole del Responsabile della Struttura di incardinazione, al seguente indirizzo email: cinzia.poldi@uniroma1.it.

Roma, 27/03/25

F.to Il Direttore prof.ssa STEFANIA BASILI

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93