



Codice DOC-VP 1/2022
Prot. n. 201 del 08/02/22
Rep. n.11

Id. 60/VP
[mod.7v]

AVVISO DI CONFERIMENTO DI COLLABORAZIONE
RISERVATO AL SOLO PERSONALE DIPENDENTE DELL'UNIVERSITA' LA SAPIENZA

Docente proponente: Prof. 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 **08/02/22**

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: Docenze per il Master di II livello in Ricerca Clinica: Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti Legali e Regolamentari

DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE E IMPEGNO PREVISTO:

Corso di insegnamento	SSD	CFU	Ore
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)	MED/01, MED/09, MED/43	1	18
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)	MED/01, MED/09, MED/43	1	6
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)	MED/01, MED/09, MED/43	1	2
COD04 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di	MED/01, MED/09, MED/45	1	6



qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)			
COD05 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MED/01, MED/09, MED/45	1	4
COD06 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MED/01, MED/09, MED/45	1	2
COD07 Aspetti regolatori della sperimentazione clinica (controlli di qualità, Ispezioni AIFA, risk management, legislazione EU)	MED/01, MED/09, MED/45	1	2
COD08 Attività di Market Access	BIO/14, MED/09	1	6
COD09 Elementi di statistica	MED/01	1	12
COD10 Farmacovigilanza	BIO/14, MED/09	1	6
COD11 I database amministrativi nella ricerca clinica	MED/01, MED/09, INF/01	1	4
COD12 Legislazione della negoziazione economica e gli aspetti assicurativi e contrattuali nei trial clinici	IUS/01, IUS/10	1	4
COD13 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione	IUS/01, IUS/10	1	4
COD14 Legislazione studi no profit e osservazionali, normative anti corruzione	IUS/01, IUS/10	1	4
COD15 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica	MED/09	1	4
COD16 Organizzazione e attività delle CRO, figure professionali nella ricerca clinica	MED/09	1	14
COD17 Uso farmaci off-label	BIO/14	1	2

PUBBLICAZIONE:

Il presente avviso sarà inserito sul proprio sito web e sul portale della Trasparenza di Ateneo dal **08/02/22** al **13/02/22 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, **08/02/22**

F.to Il Direttore
prof. MARCELLO ARCA

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