



VERIFICA PRELIMINARE DI CONFERIMENTO DI INCARICO
RISERVATO AL SOLO PERSONALE DIPENDENTE DI SAPIENZA UNIVERSITA' DI ROMA

Visto il Regolamento per il conferimento di incarichi individuali di lavoro autonomo reso esecutivo con D.R. n. 1645/2019;

Vista la delibera del Consiglio di Dipartimento del 24.03.2023.

Si rende noto che il Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive intende conferire incarichi per lo svolgimento di docenza per esigenze didattiche del Master di II livello in Monitoraggio, assicurazione e controllo della qualità nei Clinical Trials a.a. 2022/23 – Direttore Prof. Pasqualetti Patrizio, come segue:

SSD	INSEGNAMENTO	N. Ore
	III Modulo: Aspetti etici nella sperimentazione umana	
MED/02	Principi e modelli di bioetica	4
	IV Modulo: Normativa della sperimentazione clinica	
CHIM/09	Illustrazione della normativa internazionale di riferimento (Linee Guida GCP/ICH, Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, Regolamento Europeo 536/14); che disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi	24
CHIM/09	Illustrazione della normativa nazionale che disciplina le sperimentazioni cliniche dei medicinali sugli aspetti scientifico - metodologici, autorizzativi, etici e assicurativi	8
CHIM/09	Normativa dei dispositivi medici	8
	V Modulo: Assicurazione e controllo della qualità nella sperimentazione clinica	
MED/09 MED/11	Approfondimento del valore "Qualità" nelle sperimentazioni cliniche, dalle attività di pianificazione e controllo di un Sistema di Gestione della Qualità, svolte, rispettivamente, dal Quality Assurance e dall'Auditor, fino all'attività di monitoraggio clinico condotta dal Clinical Monitor.	20
MED/09 MED/11	Gestione dei sistemi di qualità nell'ottica del risk based management (ICH Q9) Produzione e sviluppo di IMP: Annex 13 GMP Clinical Supply Chain Management	30



COMPETENZE DEL PRESTATORE:

Titoli comprovanti la particolare esperienza didattica e scientifica negli insegnamenti per i quali si fa domanda.

LUOGO:

Roma, Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

Il presente avviso sarà inserito sul portale della Trasparenza di Ateneo **dal 28/03/2023 al 01/04/2023.**

Coloro i quali sono interessati alla collaborazione dovranno far pervenire all'attenzione del Direttore del Master, al seguente indirizzo e-mail concorsi-dspmi@uniroma1.it, entro il termine sopra indicato, la propria candidatura con allegato il curriculum vitae

Il Direttore del Dipartimento
Prof. Claudio Maria Mastroianni