Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	Annamaria
Cognome	Paparella

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	Gestione della qualità dei dati clinici
Inglese	CLINICAL DATA QUALITY MANAGEMENT

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2024/2025
	◉ L ○ LM ○ LM CU
CdS	BIOTECHNOLOGY
Codice	8067386-M5819
Canale	
CFU	3
Lingua	Inglese

Docente del modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Nome	Martina
Cognome	Gravina

Denominazione modulo didattico (compilare solo per attività formative articolate in moduli)

Italiano	Monitoraggio Clinico
Inglese	Clinical Monitoring

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: L'obiettivo di questo Corso consiste nell'apprendimento dei principali argomenti sul monitoraggio delle sperimentazioni cliniche di farmaci come, ad esempio, le differenti visite svolte presso i centri sperimentali (visita di selezione, visita di inizio Studio, visita di monitoraggio in corso di Studio, visita di chiusura) e le attività correlate quali preparazione e follow up della visita e report di monitoraggio. In aggiunta, durante il corso sarà illustrato il nuovo approccio al monitoraggio (centralizzato/da remoto) basato sulla valutazione del rischio. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Lo studente deve dimostrare la conoscenza e la comprensione delle sperimentazioni cliniche e delle attività di monitoraggio. Conoscenza della GCP e delle regole generali per condurre una sperimentazione clinica seguendo i principi più importanti. Comprensione di come preparare e condurre la visita di selezione del sito, la visita di avvio del sito, il monitoraggio della visita in corso, visita di chiusura e come gestire i documenti. Lo studente deve dimostrare di conoscere tutte le fasi di studio e le differenze tra ciascuna di esse. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Lo studente deve essere in grado di condurre tutte le visite di monitoraggio, responsabilità sui farmaci, revisione ISF. Gli studenti devono essere in grado di capire come leggere un documento di origine e
Inglese	LEARNING OUTCOMES: The objective of this Course is to learn the main topics about clinical trials monitoring of drugs such as different types of visits on trial site (site selection visit, site initiation visit, monitoring ongoing visit, close out visit) and related activities, as preparation and Follow up of the visit and final monitoring report. Furthermore, during the Course, new risk - based approach to monitoring (centralized/remote monitoring) will be illustrated. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student must demonstrate the knowledge and understanding of the clinical trials and monitoring activities. Knowledge of GCP and general rules in order to conduct a clinical trials folllowing the most important principles. Understanding of how to prepare and conduct site selection visit, site initiation visit, monitoring ongoing visit, close out visit and how to manage the documents. Students must be able to know all the studies phases and the differences between each of them. APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student must be able to conduct all the monitoring visits, drug accountability, ISF review. Students must be able to understand how to read a source documents and communicate with the investigators in order to obtain clarifications. Students must be able to distinguish the SDV and SDR process, and the quality issues. Students must be able to write a SMV report. MAKING

Prerequisiti

Italiano	cetti generali sulla ricerca clinica e sulla gestione degli studi clinici; buona conoscenza della lingua inglese.
Inglese	General concepts on clinical research and conduction of clinical studies; good knowledge of English language.

Programma

Italiano	The course consists of 24 hours of face-to-face lessons covering the following topics: Contesto generale • Dalla fattibilità alla Visita di Inizio Studio • Visita di Inizio Studio – Attività generali • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Protocollo di Studio • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Gestione della sicurezza • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Scheda Raccolta Dati (CRF) • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Dossier dello Sperimentatore • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Consenso Informato
Inglese	The course consists of 24 hours of face-to-face lessons covering the following topics: General context • From feasibility to Site Initiation Visit (SIV) • Site Initiation Visit – General activities • Site Initiation Visit – Training for trial staff – Study Protocol • Site Initiation Visit – Training for trial staff – Safety management • Site Initiation Visit – Training for trial staff – Case Report Form (CRF) • Site Initiation Visit – Training for trial staff – Investigator Study File (ISF) • Site Initiation Visit – Training for trial staff – Informed Consent • Monitoring Ongoing Visit (MOV) – General activities

Modalità di valutazione

- ☐ Prova scritta
- ☒ Prova orale
- ☐ Valutazione in itinere
- ☐ Valutazione di progetto
- ☐ Valutazione di tirocinio
- ☐ Prova pratica
- ☐ Prova di laboratorio

Descrizione delle modalità e dei criteri di verifica dell'apprendimento

Italiano	Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni e limitate capacità critiche e di giudizio , gli argomenti sono esposti in modo non coerente e con linguaggio inappropriato 18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina, e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato. 22-25, lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è appropriato e corretto 26-29, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato. È in
Inglese	Not passed: important deficiencies and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations and limited critical and judgment skills, arguments are presented inconsistently and with inappropriate language 18-21, the student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present these concepts with a language sufficiently correct and appropriate. 22-25, the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to make the connections between the various subjects. Presents linearity

Testi adottati

Italiano	Presentazioni powerpoint e testo di appunti forniti dal Professore.
Inglese	Power point presentations and lecture notes provided by the Professor.

Bibliografia di riferimento

Italiano	GCP
Inglese	GCP

Modalità di svolgimento

- [x] Modalità in presenza
- [ ] Modalità a distanza

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Lezione frontale e discussione aperta , esercitazione finale
Inglese	Direct lesson and open discussion with final exercise

Modalità di frequenza

- (●) Frequenza facoltativa
- ( ) Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	è raccomandata la presenza al 70%
Inglese	presence at 70% is recommended