Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	Stefano
Cognome	Vella

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	Metodologia della Ricerca Clinica
Inglese	Clinical research Methodology

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A. 2025/2026 ○ L ◉ LM ○ LM CU

CdS	Biotechnology for Industry and Health
Codice	8067385_M-5817
Canale	Unico
CFU	4
Lingua	Inglese

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

Nome	Betty
Cognome	Polikar

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

Italiano	Approcci metodologici alla ricerca clinica
Inglese	Methodological Approaches to Clinical Research

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Focus sui principi generali della metodologia atta all'implementazione degl studi clinici: - il processo di sviluppo clinico: dal discovery alla fase clinica - le regole di base della gestione del dato clinico durante il processo di sviluppo - alcune definizioni chiave: il concetto di sicurezza e sua gestione, il concetto di efficacia e sua gestione, la differenza metodologica tra conduzione e gestione di una sperimentazione clinica, i principi etici alla base della metodologia per la sperimentazione clinica - overview sulle norme che regolano la sperimentazione clinica: la differenza fra guideine, direttive, regolamenti, leggi nazionali e come utilizzarli nel corso della gestione della ricerca clinica - il disegno dello studio: tipologie, loro caratteristiche principali e contesto applicativo. Come disegnare uno studio e come decidere quale è lo schema più adatto in funzione degli obiettivi della ricerca (vantaggi in termini di protezione del paziente, risorse a disposizione, requisiti regolatori da soddisfare) - Il processo di Fattibilità: i diversi livelli della fattibilità di un programma di sviluppo clinico. Come costruire una mappa di fattibiltà, gli strumenti a disposizione, come utilizzare i dati di fattibilità nell'ambito del disegno di un studio clinico
Inglese	EDUCATIONAL OBJECTIVES Focus on the general principles of the methodology suitable for the implementation of clinical studies: - clinical development process: from discovery to the clinical phase - the basic rules of clinical data management during the development process - some key definitions: the concept of safety and its management, the concept of efficacy/effectiveness and their management, the methodological difference between conducting and managing a clinical trial, the ethical principles underlying the methodology for clinical trials - overview of the rules governing clinical trials: the difference between guidelines, directives, regulations, national laws and how to use them in the management of clinical research - study design: typologies, their main characteristics and application context. How to design a study and how to decide which scheme is the most suitable according to the research objectives (advantages in terms of patient protection, available resources, regulatory requirements to be met) - The feasibility process: the different levels of feasibility of a clinical development program. How to build a feasibility map, the tools available, how to use feasibility data in the design of

Prerequisiti

Italiano	Solida formazione scientifica di base, attraverso la quale poter accedere a concetti metodologici complessi e di settore. Ottima conoscenza dela lingua inglese (comprensione, lettura e scrittura)
Inglese	Solid basic scientific training, through which the student will be able to access and understand complex methodological and sectoral concepts. Excellent knowledge of the English language (understanding reading and writing).

Programma

Italiano	Il corso comprende lezioni frontali (32 ore) basate sulle seguenti tematiche. Il modulo fornirà le specifiche relative agli strumenti metodologici necessari alla gestione ed implementazione di un programma di sviluppo clinico, attraverso la sperimentazione clinica fornendo le basi sia per concetti di approccio generale che dettagli sugli strumenti a disposizione e loro applicazione pratica: 1- The Clinical Development Process, part A 2- The Clinical Development Process part B 3- The Clinical Phases
Inglese	The course consists of 32 hours of face-to-face lessons covering the following topics: The module will provide the specifications relating to the methodological tools necessary for the management and implementation of a clinical development program, through clinical trials, providing the basis for both general approach concepts and details on the tools available and their practical application: 1- The Clinical Development Process, part A 2- The Clinical Development Process part B 3- The Clinical Phases

Modalità di valutazione

- [ ] Prova scritta
- [x] 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	La valutazione si baserà su: Esame orale sul programma del corso: assegnazione di temi per seminario e domande aperte (valutazione in trentesimi). I criteri per la graduazione del voto da assegnare agli esami Graduazione finale del voto: 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 ha acquisito i concetti di base della disciplina, si esprime con un
Inglese	The grades will be assesed according to the following criteria: - 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

Testi adottati

Italiano	
Inglese	- EMA official Website materias - FDA official Website materials - AIFA official Websites materials - WHO official Website materials - Transcelerate official website materials - Protocol Deviation Process Guide_ Transcelerate Feb 2021 - ICH Official website (The International Council for Harmonisation of Technical

Bibliografia di riferimento

Italiano	
Inglese	-What makes clinical Research Ethical? Jama, May 24/31, 2000, Vol 238, No 20. - Any specific publication, directly downloaded as per specific and up to date Medline research, according to the topic addressed (it can change depending on the practical examples discussed during the lessons)

Modalità di svolgimento

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

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Durata delle lezioni della Prof.ssa Polikar: 2,5 ore E' prevsto l'intervento d professionisti di settore, con il coordinamento della Prof.ssa Polikar, previo accordo con il coordinamento del corso. E' prevista anche la partecipazione degli studenti ad iniziative di formazione esterne al corso, individuate dala Prof.sa Polikar, facenti capo ad inisziative di formazione di settore riconosciute a livello locale e nazionale.
Inglese	Duration of each of Prof. Polikar's lesson: 2,5 hours The involvement of professionals is foreseen, with the coordination of Prof. Polikar, subject to agreement with the coordination of the course. Students will also participate in training initiatives outside the course, identified by Prof. Polikar, belonging to sector training initiatives recognized at a local and national level.

Modalità di frequenza

- (●) Frequenza facoltativa
- ( ) Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	In consderazione della complessità degli argomenti trattati è incoraggiata la frequenza di non meno dell'80% delle lezioni. Nel caso di frequenza che non raggiunga la soglia ritenuta adeguata, verrà valutata l'effettiva preparazione dello studente e l'adeguatezza al sostenimento dell'esame finale.
Inglese	Given the complexity of the topics covered, attendance of at least 80% of the lessons is encouraged. In the case of attendance that does not reach the threshold deemed adequate, the effective preparation of the student and the adequacy to take the final exam will be assessed.