

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

Gestione della Qualità dei Dati Clinici

Clinical Data Quality Management

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	Biotechnology for Industry and Health
Codice	8068508_M-7590	Canale	Unico
CFU	3 (6)	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

MARTINA GRAVINA

CODOCENTE

ROCCO ROBERTO BONGIOVANNI

MODULO: CLINICAL RESEARCH QUALITY MANAGEMENT

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI Il corso ha l'obiettivo di fornire allo studente una comprensione solida e applicata delle principali caratteristiche di un Sistema di Gestione della Qualità adeguato agli studi clinici, in grado di garantire l'integrità dei dati e la salute dei partecipanti, come richiesto dalle Good Clinical Practices (GCP). CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE: Lo studente dovrà dimostrare di conoscere: • le finalità generali di un Sistema di Gestione della Qualità nel settore farmaceutico e nella sperimentazione clinica; • i principali strumenti e processi di Assicurazione della Qualità (Quality Assurance) applicabili agli studi clinici. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE: Lo studente dovrà essere in grado di: • distinguere in modo approfondito tra Controllo Qualità (Quality Control) e Assicurazione Qualità (Quality Assurance);
----------	--

	• applicare strumenti, tecniche e metodologie di un Sistema di Gestione della Qualità all'interno delle diverse fasi di uno studio clinico. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Lo studente dovrà dimostrare: • capacità critica nell'analizzare problematiche di Qualità in ambito clinico; • un approccio logico e strutturato nell'individuare soluzioni; • autonomia di valutazione in contesti complessi o non standardizzati. ABILITÀ COMUNICATIVE: Lo studente dovrà essere in grado di: • utilizzare una terminologia tecnica corretta e appropriata; • comunicare in modo chiaro e strutturato i concetti relativi alla Qualità; • presentare processi e procedure anche attraverso schemi e rappresentazioni sintetiche, quando opportuno. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Lo studente dovrà: • riconoscere gli elementi trasversali comuni ai diversi processi di Qualità, come l'approccio basato sul rischio; • collegare concetti provenienti da diverse aree della sperimentazione clinica; • proporre esempi pratici e applicazioni operative, quando rilevanti.
English	LEARNING OBJECTIVES: <i>The course aims to provide students with a solid and practical understanding of the key characteristics of an effective Quality Management System applied to clinical trials, ensuring data integrity and participants safety, as required by Good Clinical Practice (GCP).</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Students are expected to demonstrate knowledge of:</i> • <i>the overall purpose and principles of a Quality Management System within the pharmaceutical industry and clinical research;</i> • <i>the main Quality Assurance tools and processes applicable to clinical trials.</i> APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Students should be able to:</i> • <i>clearly distinguish between Quality Control (QC) and Quality Assurance (QA) activities;</i> • <i>apply the tools, techniques and methodologies of a Quality Management System across the different phases of a clinical study.</i> MAKING JUDGEMENTS:

	<i>Students are expected to:</i> • <i>show critical thinking when analysing Quality-related issues in clinical research;</i> • <i>adopt a logical and structured approach to identifying and discussing solutions;</i> • <i>demonstrate autonomy of judgement, even in complex or non-standard situations.</i> COMMUNICATION SKILLS: <i>Students should be able to:</i> • <i>use appropriate technical terminology related to Quality Management;</i> • <i>communicate concepts clearly and coherently;</i> • <i>present processes and procedures using structured or schematic approaches when relevant.</i> LEARNING SKILLS: <i>Students are expected to:</i> • <i>recognise cross-cutting elements common to different Quality processes, such as the risk-based approach;</i> • <i>establish connections between concepts from different areas of clinical research;</i> • <i>provide practical examples and applications where appropriate.</i>
--	---

PREREQUISITI

Italiano	Solida conoscenza delle Good Clinical Practices (GCP) acquisita nei corsi precedenti. Buona comprensione dei principali attori della ricerca clinica (Sponsor, CRO, Principal Investigator, Clinical Monitor) e delle rispettive responsabilità regolatorie e operative. Familiarità con i documenti essenziali dello studio clinico, in particolare: • Protocollo di studio • Case Report Form (CRF) • Clinical Study Report (CSR) • Trial Master File (TMF) Conoscenza degli aspetti metodologici e organizzativi della sperimentazione clinica, inclusa la conduzione dello studio presso i centri sperimentali. Ottima conoscenza della lingua inglese, necessaria per comprendere pienamente i contenuti tecnici trattati durante le lezioni.
English	<i>A solid understanding of Good Clinical Practice (GCP) acquired in previous modules.</i>

	<i>A good knowledge of the main stakeholders involved in clinical research (Sponsor, CRO, Principal Investigator, Monitor) and their regulatory and operational responsibilities.</i> <i>Familiarity with the essential clinical trial documents, including:</i> • <i>Study Protocol</i> • <i>Case Report Form (CRF)</i> • <i>Clinical Study Report (CSR)</i> • <i>Trial Master File (TMF)</i> <i>An understanding of the methodological and organisational aspects of clinical trials, including study set-up and conduct at investigational sites.</i> <i>Excellent knowledge of the English language, required to fully understand the technical topics discussed during the course.</i>
--	--

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il corso è strutturato in due parti complementari: Prima parte – Fondamenti di Qualità (6 ore) La prima sezione introduce i concetti generali e propedeutici relativi alla Qualità. Vengono affrontati: • il significato intrinseco del termine Qualità; • l'evoluzione verso un Sistema di Gestione della Qualità, con particolare riferimento al contesto farmaceutico. Seconda parte – Quality Management nelle sperimentazioni cliniche (18 ore) La seconda sezione approfondisce le principali componenti di un Sistema di Gestione della Qualità applicato alle GCP. Per ciascun argomento trattato sono previste esercitazioni pratiche finalizzate a illustrare le possibili applicazioni operative. Argomenti trattati nel corso: • Panoramica generale sui requisiti della Qualità • Introduzione alle linee guida ICH e alle Good x Practices (GxP), con focus sulle Good Clinical Practices (GCP) • Qualità presso lo Sponsor: differenze tra Assicurazione Qualità (QA) e Controllo Qualità (QC) • Principi ALCOA e integrità del dato clinico
----------	---

	• Organizzazione e formazione del personale GCP; gestione del sistema documentale e dei processi aziendali • Selezione, valutazione e qualifica dei fornitori in ambito clinico • Gestione degli eventi di Qualità; analisi delle cause e gestione dei piani CAPA (azioni correttive e preventive) • Gestione dei Serious Breaches e approccio al rischio nella sperimentazione clinica (Quality Risk Indicators e Risk-Based Approach) • Attività di audit • Gestione delle ispezioni regolatorie • Qualità nella gestione della Farmacovigilanza negli studi clinici • Elementi di decentralizzazione negli studi clinici (Decentralised Clinical Trials)
English	<i>The course is organised into two complementary sections:</i> <i>Part One – Fundamentals of Quality (6 hours)</i> <i>The first section introduces the general and preparatory concepts related to Quality.</i> <i>Topics include:</i> • <i>the intrinsic meaning of Quality;</i> • <i>the evolution towards a Quality Management System, with a primary focus on the pharmaceutical sector.</i> <i>Part Two – Quality Management in Clinical Trials (18 hours)</i> <i>The second section examines the main components of a Quality Management System applied to GCP.</i> <i>Each topic is accompanied by practical exercises to illustrate real-world applications.</i> <i>Course Topics</i> • <i>General overview of Quality requirements</i> • <i>Introduction to ICH guidelines and Good x Practices (GxP), with a focus on Good Clinical Practice (GCP)</i> • <i>Quality within the Sponsor organisation: distinction between Quality Assurance (QA) and Quality Control (QC)</i> • <i>ALCOA principles and clinical data integrity</i> • <i>Organisation and training of GCP personnel; management of documentation systems and business processes</i> • <i>Selection, evaluation and qualification of clinical suppliers</i> • <i>Management of Quality events; root cause analysis and CAPA (Corrective and Preventive Actions)</i>

	• <i>Management of Serious Breaches and risk management in clinical trials (Quality Risk Indicators and Risk-Based Approach)</i> • <i>Audit activities</i> • <i>Management of regulatory inspections</i> • <i>Quality aspects in Pharmacovigilance within clinical trials</i> • <i>Elements of decentralisation in clinical studies (Decentralised Clinical Trials)</i>
--	---

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Considerata la specificità del corso, non sono indicati libri di testo obbligatori. La normativa di riferimento e tutti i materiali didattici utilizzati durante le lezioni saranno messi a disposizione degli studenti in formato PDF. Bibliografia: - ICH E6 GCP (R3) - Linee Guida sulla Buona Pratica Clinica - Regolamento EU 536/2014 (Clinical Trial Regulation) - Linee guida EMA e Nazionali per la gestione degli studi clinici - ICH Q9 - Sistema di Gestione del Rischio nella Qualità - EU GMP Annex 13 - Farmaco Sperimentale - ISO 9001:2015
English	<i>Given the specific nature of the course, no mandatory textbooks are required.</i> <i>The relevant legislation and all teaching materials presented during the lectures will be provided to students in PDF format.</i> <i>Bibliography:</i> - ICH E6 GCP (R3) - Guideline for Good Clinical Practice - Regulation EU 536/2014 (Clinical Trial Regulation) - EMA and National Guidelines on Clinical trials - ICH Q9 - Quality Risk Management - EU GMP Annex 13 - Investigational Medicinal Products - ISO 9001:2015

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza

☐ A distanza

Italiano	Il Corso è composto di lezioni in aula, all'interno delle quali è prevista la discussione interattiva; è prevista l'erogazione di questionari a risposta multipla tramite l'utilizzo di app; esercitazioni pratiche di gruppo possono completare la lezione.
----------	---

English	<i>The course is composed of class lessons during which an interactive discussion is included; questionnaires with multiple answers will be delivered by using a specific app; classroom-work group exercises can complete the lesson as well.</i>
---------	--

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	Tenendo conto della specificità della tematica e delle attività di esercitazioni comprese nelle lezioni, è fortemente raccomandata una frequenza assidua delle lezioni
English	<i>Taking into account the specificity of the topic and the class exercises inside each lesson, an assiduous attendance of lessons is highly recommended</i>

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

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

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

Martina Gravina Rocco Roberto Bongiovanni
--

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	L'apprendimento sarà verificato tramite esame orale, durante il quale lo studente dovrà dimostrare la conoscenza e la comprensione degli argomenti trattati nel programma del corso. Per superare l'esame è necessario ottenere un punteggio minimo di 18/30. Un livello più approfondito di conoscenze, una comunicazione chiara ed efficace e la capacità di presentare esempi pratici saranno valutati con un punteggio progressivamente più alto, fino al massimo di 30/30 e lode. I voti saranno assegnati secondo i seguenti criteri: Non superato: Gravi lacune o imprecisioni nella conoscenza e comprensione degli argomenti; capacità limitata di analisi e sintesi; tendenza a generalizzazioni; scarse capacità critiche e di giudizio; esposizione poco coerente e con linguaggio inappropriato.
----------	--

	18-21: Conoscenza di base della disciplina; capacità di esporre i concetti fondamentali con linguaggio sufficientemente corretto e appropriato. 22-25: Conoscenza approfondita dei concetti fondamentali; capacità adeguata di collegare i diversi argomenti; esposizione lineare e ben strutturata; linguaggio corretto e appropriato. 26-29: Conoscenza completa e ben organizzata; capacità di applicare e rielaborare autonomamente i contenuti senza errori; ricchezza di riferimenti e solide capacità logico-analitiche. 30-30 e lode: Conoscenza completa e approfondita; capacità di applicare i contenuti a casi complessi e di estenderli a nuove situazioni; riferimenti culturali ampi e aggiornati; esposizione brillante, rigorosa e con padronanza linguistica eccellente.
English	<i>The assessment consists of an oral examination, during which students must demonstrate their knowledge and understanding of the topics covered in the course.</i> <i>A minimum mark of 18/30 is required to pass the exam.</i> <i>A deeper and more structured understanding of the subject matter, effective communication skills, and the ability to provide practical examples will be rewarded with higher marks, up to the maximum of 30/30 with honours.</i> <i>The grades will be graded according to the following criteria:</i> <i>Not passed: Significant gaps and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited analytical and synthesis skills; frequent generalisations; weak critical judgement; answers presented inconsistently and with inappropriate language.</i> <i>18-21, The student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present them using sufficiently correct and appropriate language.</i> <i>22-25, The student has a deeper understanding of the fundamental concepts and is able to make appropriate connections between topics; answers are structured clearly and coherently; language is correct and appropriate.</i> <i>26-29, The student demonstrates complete and well-organised knowledge; is able to apply and re-elaborate concepts independently and without errors; shows a wide range of references and strong logical-analytical skills.</i> <i>30 and 30 cum laude, The student demonstrates comprehensive and in-depth knowledge; is able to apply concepts to complex cases and extend them to new situations; cultural references are rich and up to date; answers are presented in an excellent, articulate and polished manner.</i>

