

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_7591	Canale	unico
CFU	3+3	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

PROF. MARTINA GRAVINA

CODOCENTE

PROF.ROBERTO BONGIOVANNI

Modulo: MONITORAGGIO CLINICO (3 CFU) _ CLINICAL MONITORING (3 CFU)

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/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 comunicare con gli investigatori al fine di ottenere chiarimenti. Gli studenti devono essere in grado di distinguere il processo di SDV e SDR e le questioni di qualità. Gli studenti devono essere in grado di scrivere un rapporto SMV. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Lo studente deve acquisire la capacità di integrare le conoscenze su tutte le visite di monitoraggio disponibili, tutte le diverse possibilità consentite per condurre visite a distanza o in loco e proporre
----------	---

	valutazioni autonome che verranno fuori durante le visite. ABILITÀ COMUNICATIVE: Gli studenti sono tenuti a parlare in modo chiaro e fluente in inglese (livello B2) con un linguaggio tecnico appropriato e devono essere in grado di descrivere il ruolo delle CRA, i regolamenti e le gestioni delle sperimentazioni cliniche. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Lo studente dovrà possedere le conoscenze di: SITE SELECTION VISIT (ON SITE) – SSV SITE INITIATION VISIT (ON SITE) – SIV SITE MONITORING VISIT (ON SITE) – SMV CLOSE OUT VISIT (ON SITE) – COV CONTABILITÀ DEL FARMACO RISK BASED MONITORING GCP SDV/SDR Concorrono al raggiungimento degli obiettivi formativi e dei risultati di apprendimento attesi la partecipazione alle lezioni ed all'esercitazione finale.
English	<i>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 following 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 JUDGEMENTS: The student must acquire the ability to integrate the knowledge on all the monitoring visits available, all different possibilities allowed to conduct remote or on site visits and propose autonomous assessments that will comes up during the visits. COMMUNICATION SKILLS: Students are expected to speak clearly and fluently in English (level B2) with an appropriate technical language, and they must be able to describe CRA role, clinical trials regulations and managements.</i>

PREREQUISITI

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

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il corso si svolge in presenza per un totale di 24 ore nel quale verranno discussi i seguenti argomenti: 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 • Monitoraggio in corso di Studio – Attività generali • Monitoraggio in corso di Studio – Verifica dei dati originali • Visita di chiusura dello Studio • Monitoraggio basato sul rischio • Report di monitoraggio
English	. 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 • Monitoring Ongoing Visit (MOV) – Source Data Verification (SDV) • Close Out Visit (COV) • Risk Based

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Presentazioni power point e testo di appunti forniti dal Professore. GCP
English	<i>Power point presentations and lecture notes provided by the Professor. GCP</i>

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Lezione frontale e discussione aperta, esercitazione finale
English	<i>Direct lesson and open discussion with final exercise</i>

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	è raccomandata la presenza al 70%
English	<i>presence at 70% is recommended</i>

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

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

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

M. Gravina; R. Bongiovanni

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	Non idoneo: importanti carenze e/o inaccurately 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 grado di applicare e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite. Evidenzia ricchezza di riferimenti e capacità logico-analitiche 30 e 30 e lode, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito.
English	<i>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 in the structuring of answers. The language used in answers is appropriate and correct. 26-29, the student has a complete and well-structured set of knowledge. He/she is able to independently apply and re-elaborate the acquired knowledge without errors. The student highlights a wealth of references and logical-analytical skills. 30 and 30 cum laude, the student has a complete and in-depth knowledge base. The student knows how to apply knowledge to complex cases and problems and extend it to new situations. The cultural references are rich and up-to-date. The student knows how to present his/her knowledge in a brilliant way and with perfect language properties.</i>