

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

SPERIMENTAZIONE CLINICA – ATTIVITA' REGOLATORIE

CLINICAL TRIALS – REGULATORY ACTIVITIES

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	LM - Biotechnology
Codice	8067631	Canale	unico
CFU	6	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

SALVATORE CARUSO (MD)

CODOCENTE

Modulo:

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Il Corso ha come obiettivo quello di fornire agli studenti una conoscenza generale in materia "regolatoria", indispensabile per orientarsi nelle complesse procedure autorizzative inerenti alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. Verranno illustrate le principali norme in vigore e i principali documenti di riferimento, nazionali ed internazionali; particolare attenzione verrà posta alle problematiche etiche, cliniche ed economiche che sono all'origine delle norme e dei documenti suddetti. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Alla fine del Corso lo studente sarà in grado di dimostrare di aver acquisito una buona conoscenza delle problematiche generali che il complesso sistema autorizzativo, relativo alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, comporta. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Alla fine del Corso lo studente sarà in grado di riconoscere ed inquadrare il singolo progetto sperimentale all'interno di un corretto percorso autorizzativo, secondo le norme in vigore. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Il Corso è finalizzato allo sviluppo delle capacità logiche dello studente, il quale, attraverso l'analisi di casi concreti, sarà in grado di individuare eventuali criticità nelle diverse procedure autorizzative. ABILITÀ COMUNICATIVE:
----------	--

	Lo studente, alla fine del Corso, sarà in grado di utilizzare una terminologia corretta e di descrivere in modo chiaro le complesse tematiche che il quadro regolatorio presenta. CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Gli studenti dovranno dimostrare, attraverso esempi pratici e corrette argomentazioni, di aver acquisito una buona conoscenza in materia regolatoria e dovranno essere in grado di dimostrare come i processi autorizzativi siano un elemento portante della ricerca clinica, in tutti i suoi aspetti: etici, scientifico-metodologici e legislativi.
English	LEARNING OUTCOMES: <i>The course aims to provide students with general knowledge on "regulatory" matters, which is essential for orienting themselves in the complex authorization procedures concerning clinical trials of medicinal products for human use.</i> <i>The main rules in force and the main national and international reference documents will be illustrated; particular attention will be paid to the ethical, clinical and economic issues that are the origin of the aforementioned regulations and documents.</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>At the end of the course the student will be able to demonstrate that he has acquired a good knowledge of the general problems that the complex authorization system, relating to clinical trials of medicines, involves.</i> APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>At the end of the course the student will be able to recognize and frame the single experimental project within a correct authorization process, according to the rules in force</i> MAKING JUDGEMENTS: The course is aimed at developing the student's logical skills, who, through the analysis of concrete cases, will be able to identify any critical issues in the various authorization procedures. COMMUNICATION SKILLS: <i>At the end of the course, the student will be able to use correct terminology and to describe the complex issues that the regulatory framework presents clearly. Students will have to demonstrate, through practical examples and sound reasoning, that they have acquired a sound knowledge of regulatory matters and will have to be able to demonstrate how authorization processes are a key element of clinical research, in all its aspects: ethical, scientific-methodological, and legislative.</i> LEARNING SKILLS: <i>Students will have to demonstrate, through practical examples and sound reasoning, that they have acquired a sound knowledge of regulatory matters and will have to be able to demonstrate how authorization processes are a key element of clinical research, in all its aspects: ethical, scientific-methodological, and legislative.</i>

PREREQUISITI

Italiano	<i>Concetti generali sulla ricerca clinica.</i>
English	<i>General concepts on clinical research.</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il corso comprende 48 ore di lezioni frontali. La durata delle lezioni sui singoli argomenti dipenderà dall'apprendimento degli studenti e soprattutto dalle loro conoscenze di base. I seguenti argomenti verranno trattati nell'ordine sotto esposto: - Generalità sull'ordinamento normativo: gerarchia, differenze tra i diversi atti normativi (2.00 h) - Aspetti etico-scientifici sull'origine e la natura delle norme e dei principali documenti di riferimento, nazionali ed internazionali (2.00 h) - Cenni sui principali tipi di studi clinici (2.00 h) - Good Clinical Practice-GCP: aspetti etici, scientifici, metodologici e regolatori (5.00 h) - Approfondimento sulle responsabilità dei diversi attori presenti nella GCP: Sperimentatore, Sponsor, ecc. (5.00 h) - Procedure autorizzative generali (8.00 h) - Autorità centrale e Comitati etici locali: funzioni e responsabilità (4.00 h) - Tutela dei soggetti/pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche: rapporto rischio/beneficio, Consenso informato, aspetti assicurativi (3.00 h) - Procedura autorizzativa degli studi clinici di Fase I e idoneità dei centri sperimentali (4.00 h) - Regolamento dell'Unione europea n. 536/2014 e sua attuazione (7.00 h) - Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (2.00 h) - Cenni sulla normativa relativa alle terapie avanzate: cellule staminali, test genetici, biobanche (2.00 h) - Generalità sulle ispezioni-GCP: differenze con il Controllo e l'Assicurazione di Qualità (2.00 h)
English	<i>The course consists of 48 lectures.</i> <i>The length of lessons on individual topics depends on the students' learning and in particular on their basic knowledge.</i> <i>The following topics will be covered in the order listed below:</i> - <i>General information on the regulatory system: hierarchy, differences between the various regulatory acts (2.00 h)</i> - <i>Ethical-scientific aspects on the origin and nature of the rules and main documents of reference, national and international (2.00 h)</i> - <i>Notes on the main types of clinical studies (2.00 h)</i>

	- <i>Good Clinical Practice-GCP: ethical, scientific, methodological and regulatory aspects (5.00 h)</i> - <i>In-depth analysis of the responsibilities of the various GCP stakeholders: Investigator, Sponsor, etc. (5.00 h)</i> - <i>General authorization procedures (8.00 h)</i> - <i>Central Authority and local Ethics Committees: functions and responsibilities (4.00 h)</i> - <i>Protection of subjects / patients participating in clinical trials: risk/benefit ratio, Informed Consent, insurance aspects (3.00 h)</i> - <i>Authorization procedure for Phase I clinical trials and suitability of experimental sites (4.00 h)</i> - <i>European Union Regulation no. 536/2014 and its implementation (7.00 h)</i> - <i>Therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trials (2.00 h)</i> - <i>Notes on the legislation relating to advanced therapies: stem cells, genetic tests, biobanks (2.00 h)</i> - <i>General information on GCP Inspections, Quality Control and Assurance (2.00 h)</i>
--	--

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Tenendo conto della specificità del Corso, non sono adottati testi specifici; la normativa di riferimento e il materiale didattico presentato durante le lezioni sono resi disponibili come pdf per gli studenti. - ICH - E6 - R2 - Linee Guida sulla Buona pratica clinica (2016) - ICH - E6 - R3 - Linee Guida sulla Buona pratica clinica- ANNEX 1 (EMA/CHMP/ICH/162859/2026) - ICH - E6 - R3 - Linee Guida sulla Buona pratica clinica- ANNEX 2 (EMA/CHMP/ICH/495903/2024) - Dlgs 211/2003 - Dlgs 200/2007 - Regolamento UE n. 536/2014
English	<i>Taking into account the specificity of the course, no particular books are suggested; the reference legislation and teaching materials presented during lessons are made available to students (pdf).</i> - ICH-GCP-E6-R2 - Guidelines on Good Clinical Practice (2016) - ICH - E6 - R3 - Guidelines on Good Clinical Practice - ANNEX 1 (EMA/CHMP/ICH/162859/2026) - ICH - E6 - R3 - Guidelines on Good Clinical Practice - ANNEX 2 (EMA/CHMP/ICH/495903/2024) - Legislative Decree 211/2003 - Legislative Decree 200/2007 - EU Regulation n. 536/2014

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☐ In presenza

☐ A distanza

Italiano	La lezione è di tipo frontale, è previsto un dialogo interattivo con il docente; lo studente viene stimolato alla partecipazione attraverso domande e simulazioni di casi concreti. È possibile l'erogazione di questionari alla fine di ogni lezione; i questionari saranno discussi nella lezione successiva. Durante il Corso verrà proposto agli studenti di valutare ed inquadrare dal punto di vista clinico-metodologico e regolatorio un semplice protocollo clinico.
English	<i>The lesson is frontal, there is an interactive dialogue with the teacher; the student is stimulated to participate through questions and simulations of concrete cases. It is possible to provide questionnaires at the end of each lesson; the questionnaires will be discussed in the next lesson.</i> <i>During the course, students will be asked to evaluate and frame a simple clinical protocol from a clinical-methodological and regulatory point of view.</i>

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria

☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	La peculiarità degli argomenti che verranno discussi richiede la presenza alle lezioni, con la maggiore frequenza possibile.
English	<i>The peculiarity of the topics that will be discussed, requires attendance at the lessons, with the greatest possible frequency.</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

CARUSO S., GARGIOLI C.,

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	Sulla base dei metodi e dei criteri di valutazione dell'apprendimento, descritti nei punti precedenti (interazione, questionari, valutazione di casi concreti, valutazione di un protocollo clinico), lo studente verrà valutato come segue: 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, seppure con molte incertezze, dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina e riesce a presentarli con linguaggio appena sufficientemente corretto e appropriato. 22-25, lo studente ha acquisito i concetti di base della disciplina, ed è in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è tuttavia incerto e a volte non appropriato. 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, seppure con qualche incertezza. Ciò nonostante, evidenzia ricchezza di riferimenti e capacità logico-analitiche. 30 e 30 e lode, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito. Sa applicare conoscenze a casi e problemi complessi ed estenderle a situazioni nuove. I riferimenti culturali sono ricchi e aggiornati. Sa presentare le sue conoscenze in modo brillante e con perfetta proprietà di linguaggio.
English	<i>Based on the learning assessment methods and criteria described in the previous sections (interaction, questionnaires, evaluation of concrete cases, evaluation of a clinical protocol), the student will be examined as follows:</i> <i>Failure to pass: significant deficiencies and/or inaccuracies in knowledge and understanding of the topics; limited analytical and synthesis skills, frequent generalizations, and limited critical and judgmental skills; topics are presented incoherently and with inappropriate language.</i> <i>18-21, the student, albeit with many uncertainties, demonstrates that he has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present them with language that is just sufficiently correct and appropriate.</i> <i>22-25: The student has mastered the basic concepts of the subject and is able to make connections between the various topics. The answers are linear and well structured, however, the language used is uncertain and at times inappropriate.</i> <i>26-29: The student possesses a comprehensive and well-structured knowledge base, is able to apply and revise the acquired knowledge independently, albeit with some uncertainty. The student demonstrates a thorough knowledge of sources and strong logical-analytical skills.</i>

	<i>30/30 cum laude: the student possesses a comprehensive and in-depth knowledge base. He is able to apply knowledge to complex cases and problems and extend it to new situations. Cultural references are rich and up-to-date. Knowledge is presented brilliantly and with perfect command of language.</i>
--	--