Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	Cristina
Cognome	Lupini

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	La gestione della qualità nella ricerca clinica
Inglese	Quality management in clinical research

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2023/2024
	(●) L ( ) LM ( ) LM CU
CdS	Biotecnologie
Codice	8067611
Canale	Unico
CFU	2
Lingua	Italiano

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

Nome	
Cognome	

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

Italiano	
Inglese	

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Obiettivi formativi e risultati di apprendimento attesi

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: Tale corso si propone come obiettivo principale lo studio delle modalità del sistema di gestione della qualità (QMS) e la sua conformità ai requisiti scientifici etici e organizzativi della ricerca clinica. In particolare verranno illustrati i principi fondamentali che sono alla base del QMS e dei sistemi e controlli di qualita' nella gestione della sperimentazione clinica. Il corso illustrera' come viene disegnata, pianificata, gestita e controllata una sperimentazione clinica in accordo ai principi di qualita. Infine si descrivera' un modello organizzativo per il reparti di Ricerca Cinica nelle aziende sponsor e di Clinical Trial Center nei centri di ricerca Lo studente deve mostrare una consapevolezza del significato della ricerca clinica in tutti i suoi aspetti (scientifici, clinici ed etici) e mostrare una comprensione dell'importanza del valore della "qualità" nella conduzione della ricerca stessa. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Lo studente deve mostrare di conoscere e comprendere il ruolo della Ricerca Clinica sulla
Inglese	LEARNING OUTCOMES: The main objective of the course is to study the Quality Management System (QMS) and its compliance to the scientific, ethical and organizational requirements in clinical research. In particular, the course will illustrate the fundamental principles underlying QMS as well as the quality systems applied in clinical trials. This course will describe how a clinical trial is designed, planned, managed and monitored /controlled in accordance with Quality principles. Moreover an organizational model of the Clinical Trial Department/Unit at the pharma sponsor and at the clinical trial site will be described The student must show awareness of the meaning of clinical research in all its facets (scientific, clinical and ethical) as well as understanding of quality as a fundamental value while doing research. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student must prove his knowledge and understanding of the role of Clinical Research, based on the principles of good clinical practice and on the Declaration of Helsinki. This

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Prerequisiti

Italiano	Concetti generali sul significato e sulla finalità della qualità nella conduzione della ricerca clinica
Inglese	General concepts on the meaning and purposes of the clinical research

Programma

Italiano	1. La Bioetica nella sperimentazione clinica 2. La Qualità, conformità ai requisiti scientifici, etici e organizzativi della ricerca 3. Gestione della Qualità (QMS) nella sperimentazione clinica 4. Disegnare, pianificare e gestire una sperimentazione clinica 5. Valutazione della sperimentazione clinica. 6. Assicurare e controllare la qualita' nella sperimentazione clinica 7. Raccolta dei dati di una sperimentazione clinica e risk assessment 8. Il Centro di Sperimentazione Clinica e lo Sponsor
Inglese	1. Bioethics and human experimentation 2. Quality, compliance with scientific, ethical and organizational requirements 3. Quality Management System(QMS) in clinical trials 4. Design, planning and managing a clinical trial 5. Evaluate a clinical trials 6. Ensure and Control the Quality in a clinical trial 7. Data collection in a clinical trial and Risk Assessment 6. The Clinical Trial Site and the Study Sponsor

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	L'esame finale si basa su una prova orale nella quale lo studente dovrà dimostrare conoscenza degli argomenti trattati nel corso e buona capacità di esposizione. Modalità di graduazione del voto: 18-21, lo studente ha acquisito i concetti di base della disciplina, modo di esprimersi e linguaggio sufficientemente corretti e appropriati. 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 del discorso. Il linguaggio 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, senza alcun errore, le conoscenze
Inglese	The final exam is based on an oral test in which the student will have to demonstrate knowledge of the topics as per the program and good exposure skills. he vote is expressed in thirtieths. 18-21, the student has acquired the basic concepts of the discipline, manner of expression and language that is sufficiently correct and appropriate. 22-25, the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to connect the various subjects. Presents linearity in the structuring of speech. The language is appropriate and correct. 26-29, the student has a complete and well-structured set of knowledge. He is able to autonomously apply and re-elaborate the acquired knowledge without any errors. Highlights

Testi adottati

Italiano	Dispensa fornita dal docente e altra documentazione in pdf.
Inglese	Lecture notes and slides provided by the teacher and other pdf documents.

Bibliografia di riferimento

Italiano	Nessun particolare riferimento oltre al materiale fornito dal docente.
Inglese	No particular reference other than the material provided by the teacher.

Modalità di svolgimento

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

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Il corso si svolge principalmente mediante lezioni frontali, divise in moduli. Potranno essere fornite fonti scientifiche (pubblicazioni scientifiche, modelli di presentazioni di progetti di ricerca), in funzione dell'argomento e del livello di approfondimento richiesto, e verra' consegnata copia delle slides presentate.
Inglese	The course takes place mainly through lectures. Scientific sources (scientific publications, presentation form of a clinical project)) may be suggested, depending on the subject and the level of detail required, students will be provided with a copy of the presentation slides

Modalità di frequenza

- (•) Frequenza facoltativa
- ( ) Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	Consideranta la specificità della tematica è fortemente raccomandata una frequenza assidua delle lezioni.
Inglese	Considering the specificity of the topic, a frequent attendance of the lessons is strongly recommended.