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	Fondamenti di Ricerca Clinica
Inglese	Fundamentals of Clinical Research

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2024/2025
	◉ 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 Il corso si pone come obiettivo principale la descrizione degli aspetti generali della Ricerca Clinica dal punto di vista metodologico, normativo e di gestione della Qualità. L'insegnamento descrive come viene disegnata, pianificata, gestita, monitorata e controllata una Sperimentazione Clinica in accordo ai principi etici e di qualita'. In aggiunta, una sezione del corso illustra il contesto operativo e i potenziali sbocchi professionali attraverso la descrizione di modelli organizzativi per i reparti di Ricerca Clinica nelle aziende sponsor e dei Clinical Trial Center nei centri di ricerca che effettuano le sperimentazioni cliniche. CONOSCENZA E CAPACITA' DI COMPRENSIONE Lo studente deve mostrare conoscenza e piena comprensione del significato che riveste la Ricerca Clinica come necessario complemento dello sviluppo preclinico di nuovi prodotti per la Salute, sia farmacologici che diagnostici, dei processi che la regolano, delle norme di
Inglese	LEARNING OUTCOMES The main objective of this course is to describe the fundamentals of Clinical Reseach from the methodological, regulatory and quality management perspective. The course describes how a clinical trial is designed, planned, managed, monitored and controlled in accordance with ethical and quality principles. Moreover, a course session illustrates the operational context as well as the potential professional opportunities by describing an organizational model of the Clinical Trial Department/Unit at the pharma sponsor and at the clinical trial site. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student must show knowledge and full understanding of the meaning of : -the clinical research as a necessary complement to the pre-clinical development of new products, -the processes that regulate clinical trials

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Prerequisiti

Italiano	Concetti generali sul significato e sugli obiettivi della Ricerca Clinica
Inglese	General concepts on the meaning and objectives of the Clinical Reseach

Programma

Italiano	Il corso si svolgerà in n. 8 (16 ore) lezioni dai titoli sotto elencati. 1) Principi di Bioetica nella Ricerca Clinica. 2) Gestione della Qualità nella Sperimentazione Clinica e Tutela dei Soggetti, il Consenso Informato 3) Lo Sviluppo Clinico di un Farmaco e Metodologia della Sperimentazione Clinica 4) Disegno e Pianificazione di uno studio clinico, il Protocollo di Studio 5) Approvazione Regolatoria ed Etica di una Sperimentazione Clinica, i Processi e la Normativa 6) Monitoraggio di una Sperimentazione Clinica, Raccolta dei Dati e Risk Assesment 7) Assicurare e Controllare la Qualità di una Sperimentazione Clinica , Audit ed Ispezioni 8) Il Centro di Sperimentazione Clinica e lo Sponsor
Inglese	The course will includes n. 8 (16 hours) lessons with the below titles: 1) Principles of Bioethics in Clinical Research 2) Quality Management in Clinical Trials, Protection of Study Subjects and Informed Consent 3) Clinical Drug Development and Clinical Trials Methodology 4) Design and Planning of a Clinical Trial, the Study Protocol 5) Regulatory and Ethical Approvals of a Clinical Trials, the Process and the Regulations 6) Clinical Trial Monitoring, Data Collection and Risk Assessment 7) Ensure and Control the Quality in a Clinical Trial, Audit and Inspections 8) The Clinical Trial Site and the Study Sponsor

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	L'esame finale si basa su una prova orale in cui lo studente dovrà dimostrare conoscenza degli argomenti come da programma e buona capacità di esposizione al fine di conseguire un punteggio valutato in trentesimi. Graduazione del voto in accordo ai seguenti criteri: 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 dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina e riesce a
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 in order to achieve a score assessed out of thirty. Graduation grade 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

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

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

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Il corso si svolge mediante lezioni frontali, divise in moduli. Potranno essere fornite fonti scientifiche, in funzione dell'argomento e del livello di approfondimento richiesto, e verra' consegnata copia delle slides presentate.
Inglese	he course takes place mainly through lectures. Scientific sources 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.