

**DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA**

**Fondamenti di Ricerca Clinica**  
**Fundamentals of Clinical Research**

**INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA**

|        |           |        |                |
|--------|-----------|--------|----------------|
| A.A.   | 2026-2027 | CdS    | Biotechnologie |
| Codice | 8068413   | Canale | Unico          |
| CFU    | 2         | Lingua | Italiano       |

**DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA**

LUPINI CRISTINA

**CODOCENTE**

Modulo:

**OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italiano | <p><b>OBIETTIVI FORMATIVI:</b></p> <p>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.</p> <p>L'insegnamento descrive come viene disegnata, pianificata, gestita, monitorata e controllata una Sperimentazione Clinica in accordo ai principi etici e di qualità'.</p> <p>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.</p> <p><b>CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:</b></p> <p>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 buona pratica clinica – Good Clinical Practice e di altre prescrizioni regolatorie, e del ruolo, dei compiti e delle responsabilità di tutti i soggetti giuridici e delle figure professionali coinvolte, ivi comprese, per queste ultime, delle qualifiche richieste in termini di conoscenza, abilità e competenza.</p> <p><b>CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:</b></p> <p>Lo studente deve mostrare, in situazione concrete, la propria capacità di saper</p> |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>adottare il corretto approccio metodologico per la progettazione, l'esecuzione e la gestione in Qualità delle varie fasi della Ricerca sull'uomo, di saper valutare i necessari elementi di base di fattibilità nello sviluppo clinico di nuovi prodotti, di avere padronanza della principale normativa di riferimento nazionale e internazionale, di avere conoscenza dei requisiti professionali del personale sanitario che gestisce dal punto di vista clinico i soggetti umani arruolati nelle sperimentazioni cliniche, e del personale non sanitario, dipendente o consulente delle aziende private coinvolte (soggetti industriali e agenzie a supporto delle loro attività di Ricerca - Contract Research Organization)</p> <p>AUTONOMIA DI GIUDIZIO:</p> <p>Lo studente è chiamato a esprimere capacità critiche e logiche in riferimento agli argomenti trattati e ai casi presentati durante il Corso, mostrando consapevolezza sui temi e autonomia di giudizio.</p> <p>ABILITÀ COMUNICATIVE:</p> <p>Lo studente, nell'ambito delle attività svolte a lezione, deve essere in grado di adottare forme efficaci di comunicazione con il docente e con i propri colleghi e mostrare padronanza della corretta terminologia in uso nella Ricerca Clinica nella discussione e nell'approfondimento delle tematiche oggetto del Corso.</p> <p>CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:</p> <p>Al completamento delle lezioni previste dal Corso e al superamento della prova d'esame lo studente potrà disporre degli elementi concettuali di base della Ricerca Clinica, del contesto di riferimento industriale e regolatorio e delle informazioni rilevanti sulle attività svolte dalle figure professionali che operano nel Settore.</p> <p>Sulla base dei contenuti formativi erogati e appresi, lo studente avrà una visione di insieme sul tema della Ricerca e Sviluppo nell'ambito delle soluzioni per la Salute e sarà facilitato nella scelta del percorso di studio della laurea magistrale.</p> |
| English | <p><i>LEARNING OUTCOMES:</i></p> <p>Main objective of this course is to describe the fundamentals of Clinical Research from the methodological, regulatory and quality management perspective.</p> <p>The course describes how a clinical trial is designed, planned, managed, monitored and controlled in accordance with ethical and quality principles.</p> <p>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.</p> <p><i>KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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,

the standards of Good Clinical Practice and other regulatory requirements,

- the role, tasks and responsibilities of all legal entities and professional figures involved, including, for the latter, the qualifications required in terms of knowledge, skills and competence.

*APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:*

The student must show, in concrete situations, his or her ability to adopt the correct methodological approach for the design, execution and quality management of the various phases of human research, to be able to evaluate the necessary basic feasibility elements in the clinical development of new products, to have mastery of the main national and international reference regulations, to have knowledge of the professional requirements of the health personnel who manage the human subjects enrolled in clinical trials from a clinical perspective, and of the non-health staff, employee or consultant of the private companies involved (industrial subjects and agencies supporting research activities - Contract Research Organization).

*MAKING JUDGEMENTS:*

The student is called to express critical and logical skills in reference to the topics dealt with and specific cases presented during the course, showing awareness of the topics and autonomy of judgment.

*COMMUNICATION SKILLS:*

The student, in the context of the activities carried out in class, must be able to adopt effective forms of communication with the teacher and with his colleagues and demonstrate mastery of the correct terminology used in Clinical Research in the discussion and in-depth study of the topics of the course.

*LEARNING SKILLS:*

Upon completion of the lessons provided by the course and upon passing the exam, the student will have access to the basic conceptual elements of clinical research, the industrial and regulatory context and relevant information on the activities carried out by the professional figures operating in the sector. Basing on the training contents provided and learned, the student will have an overview of the theme of Research and Development in the context of Health solutions and will be facilitated in choosing the study path of the master's degree.

### PREREQUISITI

|          |                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Italiano | Concetti generali sul significato e sugli obiettivi della Ricerca Clinica |
| English  | General concepts on the meaning and objectives of the Clinical Research   |

### PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italiano | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Principi di Bioetica nella Ricerca Clinica.</li> <li>2) Gestione della Qualità nella Sperimentazione Clinica e Tutela dei Soggetti, il Consenso Informato</li> <li>3) Lo Sviluppo Clinico di un Farmaco e Metodologia della Sperimentazione Clinica</li> <li>4) Disegno e Pianificazione di uno studio clinico, il Protocollo di Studio</li> <li>5) Approvazione Regolatoria ed Etica di una Sperimentazione Clinica, i Processi e la Normativa</li> <li>6) Monitoraggio di una Sperimentazione Clinica, Raccolta dei Dati e Risk Assessment</li> <li>7) Assicurare e Controllare la Qualità di una Sperimentazione Clinica , Audit ed Ispezioni</li> <li>8) Il Centro di Sperimentazione Clinica e lo Sponsor</li> </ol> |
| English  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Principles of Bioethics in Clinical Research</li> <li>2) Quality Management in Clinical Trials, Protection of Study Subjects and Informed Consent</li> <li>3) Clinical Drug Development and Clinical Trials Methodology</li> <li>4) Design and Planning of a Clinical Trial, the Study Protocol</li> <li>5) Regulatory and Ethical Approvals of a Clinical Trials, the Process and the Regulations</li> <li>6) Clinical Trial Monitoring, Data Collection and Risk Assessment</li> <li>7) Ensure and Control the Quality in a Clinical Trial, Audit and Inspections</li> <li>8) The Clinical Trial Site and the Study Sponsor</li> </ol>                                                                                  |

### TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

|          |                                                      |
|----------|------------------------------------------------------|
| Italiano | Dispensa fornita dal docente e altra documentazione  |
| English  | Lecture notes and slides provided by the teacher and |

### DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

|          |                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 verrà consegnata copia delle slides presentate |
| English  | The 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 obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

### DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

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

### 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

Lupini C., Sabato M., Ristori S., Panecaldo S., Fraziano M.

### DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Italiano | <p>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.</p> <p>Graduazione del voto in accordo ai seguenti criteri:</p> <p>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.</p> <p>18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato.</p> |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| English | <p>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.</p> <p>Graduation grade according to the following criteria:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |