Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Mod. Scheda Insegnamento v. 1.1

Docente responsabile dell'insegnamento/attività formativa

Nome	Annamaria
Cognome	Paparella

Denominazione insegnamento/attività formativa

Italiano	Gestione della Qualità dei Dati Clinici
Inglese	Clinical Data Quality Management

Informazioni insegnamento/attività formativa

A.A.	2023/2024
	○ L ◉ LM ○ LM CU
CdS	Biotechnology
Codice	8067386/M-5818
Canale	
CFU	3
Lingua	Inglese

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

Nome	Annamaria
Cognome	Paparella

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

Italiano	Gestione della Qualità della Ricerca Clinica
Inglese	CLINICAL RESEARCH QUALITY MANAGEMENT

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 l'apprendimento delle principali caratteristiche di un idoneo Sistema di Qualità applicato agli studi clinici e tale da garantire la credibilità dei dati, come richiesto dalle Good Clinical Practices. CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Lo studente deve mostrare conoscenza delle finalità generali di un Sistema di Gestione della Qualità nel settore farmaceutico e nell'ambito della sperimentazione clinica, e degli strumenti di Assicurazione di Qualità applicabili alle sperimentazioni cliniche. CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Lo studente deve conoscere in modo approfondito la differenza tra attività di Controllo Qualità verso attività di Assicurazione Qualità ed essere capace di applicare nell'ambito degli studi clinici tutti gli strumenti e le tecniche di un Sistema di Gestione della Qualità. AUTONOMIA DI GIUDIZIO: Lo studente dovrà mostrare capacità critica e un approccio logico nel discutere e trovare
Inglese	LEARNING OUTCOMES: The aim of the course is the learning of principal characteristics of a proper Quality System applied to clinical studies, so that it can guarantee the trustability of data as requested by the Good Clinical Practices. KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student is required to show full knowledge of general purposes of a Quality Management System in the Pharmaceutical sector and of Quality Assurance tools applicable to clinical trials. APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student needs to know the difference between Quality control activities versus Quality assurance ones deeply and, regarding clinical trials, he/she should be able to apply all tools and techniques of a Quality Management System. MAKING JUDGEMENTS: The student should show critical capability and logical approach in discussing and finding

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Facsimile Scheda Insegnamento

Prerequisiti

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

Programma

Italiano	- Panoramica generale sui requisiti della Qualità, con particolare riferimento alle ISO - Qualità in ambito Farmaceutico: approccio basato sul rischio - Buone Pratiche (GxP) - Introduzione alle Good Clinical Practices - Qualità presso lo Sponsor; Assicurazione di Qualità e Controllo di Qualità - Organizzazione e formazione del personale GCP - Sistema documentale, selezione di una Contract Research Organization - CRO - Qualità dei dati; integrità dei dati - Gestione degli eventi di Qualità; gestione del piano di azioni correttive e preventive - Attività di audit - Gestione delle ispezioni - Qualità nella gestione del farmaco sperimentale - Quality risk indicators nelle sperimentazioni cliniche
Inglese	- General overview of main Quality requirements, with particular reference to ISO - Quality in Pharmaceutics; Risk Based Approach - Good x Practices (GxP); introducion to Good Clinical Practices (GCP) - Quality at the Sponsor; Quality Assurance and Quality Control - Organization and Training of GCP personnel - Documentation System; selection of a Contract Research Organization (CRO) - Data Quality; Data integrity - Handling of Quality events; management of Corrective and Preventive Actions (CAPA) - Audit activities - Managing of inspections - Quality in handling of an Investigational Medicinal Product - Quality risk indicators in clinical trials

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	La valutazione si basa su una prova orale in cui lo studente dovrà dimostrare la conoscenza degli argomenti come da programma. Per superare l''esame occorrerà raggiungere un voto non inferiore a 18/30 (sufficienza). La conoscenza approfondita delle tematiche e una buona tecnica di esposizione, insieme alla capacità di proporre esempi pratici, saranno valutate con punteggio progressivo sino a raggiungere il punteggio massimo di 30/30 e lode. Graduazione del voto: Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi,frequenti generalizzazioni e limitate capacità
Inglese	The assessment is based on oral exam in which the student will demonstrate the knowledge of program topics. To pass the exam it will be necessary to reach a minimum grade of 18/30. Deeper knowledge of topics, a good communication technique, together with the ability to present practical examples, will be evaluated with an increasing grade till the maximum grade of 30/30 cum laude. The grades will be graded 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

Testi adottati

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.
Inglese	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 as pdf to students.

Bibliografia di riferimento

Italiano	- ICH - E6 - Linee Guida sulla Buona pratica clinica - ICH Q9 - Sisttema di Gestione del Rischio nella Qualità - EU GMP Annex 1 - Farmaco Sperimentale - ISO 9001:2015
Inglese	- ICH E6 - Guideline for Good Clinical Practice - E6 - ICH Q9 - Quality Risk Management - EU GMP Annex 13 - Investigational Medicinal Products - ISO 9001:2015

Modalità di svolgimento

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

Descrizione della modalità di svolgimento e metodi didattici adottati

Italiano	Il Corso è composto di lezioni in aula, all'interno delle quali è prevista la discussione interattiva; è prevista l'erogazione di questionari a risposta multipla tramite l'utilizzo di app; esercitazioni pratiche di gruppo possono completare la lezione.
Inglese	The course is composed of class lessons during which an interactive discussion is included; questionnaires with multiple answers will be delivered by using a specific app; classroom-work group exercises can complete the lesson as well.

Modalità di frequenza

- (●) Frequenza facoltativa
- ( ) Frequenza obbligatoria

Descrizione della modalità di frequenza

Italiano	Tenendo conto della specificità della tematica e delle attività di esercitazioni comprese nelle lezioni, è fortemente raccomandata una frequenza assidua delle lezioni
Inglese	Taking into account the specificity of the topic and the class exercises inside each lesson, an assiduous attendance of lessons is highly recommended