

COURSE PROGRAM

COURSE	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
OPTIONAL COURSE	MED/09	CLINICAL MONITORING	MARTINA GRAVINA	2
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: By e-mail appointment	e-mail/contact: martina.gravina@hotmail.it	

SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

LEARNING OUTCOMES:

The objective of this Course is to learn the main topics about clinical trials monitoring of drugs such as different types of visits on trial site (site selection visit, site initiation visit, monitoring ongoing visit, close out visit) and related activities, as preparation and Follow up of the visit and final monitoring report. Furthermore, during the Course, new risk - based approach to monitoring (centralized/remote monitoring) will be illustrated.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The student must demonstrate the knowledge and understanding of the clinical trials and monitoring activities. Knowledge of GCP and general rules in order to conduct a clinical trials following the most important principles. Understanding of how to prepare and conduct site selection visit, site initiation visit, monitoring ongoing visit, close out visit and how to manage the documents.

Students must be able to know all the studies phases and the differences between each of them.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The student must be able to conduct all the monitoring visits, drug accountability, ISF review.

Students must be able to understand how to read a source documents and communicate with the investigators in order to obtain clarifications. Students must be able to distinguish the SDV and SDR process, and the quality issues. Students must be able to write a SMV report.

MAKING JUDGEMENTS:

The student must acquire the ability to integrate the knowledge on all the monitoring visits available, all different possibilities allowed to conduct remote or on site visits and propose autonomous assessments that will comes up during the visits.

COMMUNICATION SKILLS:

Students are expected to speak clearly and fluently in English (level B2) with an appropriate technical language, and they must be able to describe CRA role, clinical trials regulations and managements.

OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

OBIETTIVI FORMATIVI:

L'obiettivo di questo Corso consiste nell'apprendimento dei principali argomenti sul monitoraggio delle sperimentazioni cliniche di farmaci come, ad esempio, le differenti visite svolte presso i centri sperimentali (visita di selezione, visita di inizio Studio, visita di monitoraggio in corso di Studio, visita di chiusura) e le attività correlate quali preparazione e follow up della visita e report di monitoraggio. In aggiunta, durante il corso sarà illustrato il nuovo approccio al monitoraggio (centralizzato/da remoto) basato sulla valutazione del rischio.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

Lo studente deve dimostrare la conoscenza e la comprensione delle sperimentazioni cliniche e delle attività di monitoraggio. Conoscenza della GCP e delle regole generali per condurre una sperimentazione clinica seguendo i principi più importanti. Comprensione di come preparare e condurre la visita di selezione del sito, la visita di avvio del sito, il monitoraggio della visita in corso, visita di chiusura e come gestire i documenti.

Lo studente deve dimostrare di conoscere tutte le fasi di studio e le differenze tra ciascuna di esse.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:

Lo studente deve essere in grado di condurre tutte le visite di monitoraggio, responsabilità sui farmaci, revisione ISF. Gli studenti devono essere in grado di capire come leggere un documento di origine e comunicare con gli investigatori al fine di ottenere chiarimenti. Gli studenti devono essere in grado di distinguere il processo di SDV e SDR e le questioni di qualità. Gli studenti devono essere in grado di scrivere un rapporto SMV.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Lo studente deve acquisire la capacità di integrare le conoscenze su tutte le visite di monitoraggio disponibili, tutte le diverse possibilità consentite per condurre visite a distanza o in loco e proporre valutazioni autonome che verranno fuori durante le visite.

ABILITÀ COMUNICATIVE:

Gli studenti sono tenuti a parlare in modo chiaro e fluente in inglese (livello B2) con un linguaggio tecnico appropriato e devono essere in grado di descrivere il ruolo delle CRA, i regolamenti e le gestioni delle sperimentazioni cliniche.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

Lo studente dovrà possedere le conoscenze di:

SITE SELECTION VISIT (ON SITE) – SSV

SITE INITIATION VISIT (ON SITE) – SIV

SITE MONITORING VISIT (ON SITE) – SMV

CLOSE OUT VISIT (ON SITE) – COV

CONTABILITÀ DEL FARMACO

RISK BASED MONITORING

GCP

SDV/SDR

Concorrono al raggiungimento degli obiettivi formativi e dei risultati di apprendimento attesi la partecipazione alle lezioni ed all'esercitazione finale. La verifica del raggiungimento dei risultati di apprendimento avviene principalmente attraverso esami orali.

PREREQUISITES

General concepts on clinical research and conduction of clinical studies; good knowledge of English language.

PREREQUISITI

Concetti generali sulla ricerca clinica e conduzione di studi clinici; buona conoscenza della lingua inglese.

PROGRAM

- General context
- From feasibility to Site Initiation Visit (SIV)
- Site Initiation Visit – General activities
- Site Initiation Visit – Training for trial staff – Study Protocol
- Site Initiation Visit – Training for trial staff – Safety management
- Site Initiation Visit – Training for trial staff – Case Report Form (CRF)
- Site Initiation Visit – Training for trial staff – Investigator Study File (ISF)

- Site Initiation Visit – Training for trial staff – Informed Consent
- Monitoring Ongoing Visit (MOV) – General activities
- Monitoring Ongoing Visit (MOV) – Source Data Verification (SDV)
- Close Out Visit (COV)
- Risk Based Monitoring
- Monitoring reports

PROGRAMMA

- Contesto generale
 - Dalla fattibilità alla Visita di Inizio Studio
 - Visita di Inizio Studio – Attività generali
 - Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Protocollo di Studio
 - Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Gestione della sicurezza
 - Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Scheda Raccolta Dati (CRF) • Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Dossier dello Sperimentatore
 - Visita di Inizio Studio – Addestramento dello staff sperimentale – Consenso Informato
 - Monitoraggio in corso di Studio – Attività generali
 - Monitoraggio in corso di Studio – Verifica dei dati originali
 - Visita di chiusura dello Studio
 - Monitoraggio basato sul rischio
 - Report di monitoraggio
-

TEXTBOOKS

Power point presentations and lecture notes provided by the Professor.

TESTI ADOTTATI

Presentazioni powerpoint e testo di appunti forniti dal Professore.

EXAM METHOD

Oral exam.

MODALITA' D'ESAME

Esame Orale.

EVALUATION

Failed exam: Poor or lacking knowledge and understanding of the topics; limited ability to analyze and summarize data and information, frequent generalizations of the requested contents; inability to use technical language.

18-20: Barely sufficient knowledge and understanding of the topics, with obvious imperfections; barely sufficient ability to analyze, summarize data and information, and limited autonomy of judgment; poor ability to use technical language.

21-23: Sufficient knowledge and understanding of the topics; sufficient ability to analyze, summarize data with the ability to reason with logic and coherence the required contents; sufficient ability to use technical language.

24-26: Fair knowledge and understanding of the topics; adequate ability to analyze and summarize data and information with ability to rigorously discuss the required contents; good ability to use technical language.

27-29: Good knowledge and understanding of the required contents; good ability to analyze and summarize data and information together with ability to rigorously discuss and present the required contents; good ability to use technical language.

30-30L: Excellent level of knowledge and understanding of the required contents with an excellent ability to analyze and synthesize data and information with the ability to discuss and present the required contents in a rigorous, innovative and original way; excellent ability to use technical language.

VALUTAZIONE

Non idoneo: Scarsa o carente conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni dei contenuti richiesti; incapacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

18-20: Appena sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti, con evidenti imperfezioni; appena sufficienti capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio; scarsa capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

21-23: Sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti; sufficiente capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare con logica e coerenza i contenuti richiesti; sufficiente capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

24-26: Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; discreta capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; discreta capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

27-29: Buona conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti; buona capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; buona capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

30-30L: Ottimo livello di conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti con un'ottima capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso, innovativo e originale, i contenuti richiesti; ottima capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.
