

# Master ECM

## Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Numero di identificazione del Provider ECM: 7768



## Master ECM

### Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 mesi
- » Titolo: TECH Global University
- » Accredитamento: 60 ECTS + 50 crediti ECM
- » Esami: online

Accesso al sito web: [www.techtute.com/it/farmacia/master-ecm/direzione-monitoraggio-studi-clinici](http://www.techtute.com/it/farmacia/master-ecm/direzione-monitoraggio-studi-clinici)

# Indice

01

Presentazione

---

*pag. 4*

02

Obiettivi

---

*pag. 8*

03

Competenze

---

*pag. 14*

04

Direzione del corso

---

*pag. 18*

05

Metodologia

---

*pag. 24*

06

Struttura e contenuti

---

*pag. 32*

07

Accreditamento ECM

---

*pag. 52*

08

Titolo

---

*pag. 56*

01

# Presentazione

L'industria farmaceutica è un settore impegnato costantemente nella ricerca. La creazione di nuovi farmaci che aiutino a curare nuove malattie o quelle per le quali non esiste ancora una cura non smette di avanzare e, pertanto, è necessaria una specializzazione di alto livello accademico, come quella che TECH presenta in questa occasione per i farmacisti.



“

*Scopri le principali tecniche di sperimentazione clinica grazie a questa specializzazione molto completa offerta da TECH Global University"*

L'importanza della ricerca in campo farmaceutico fa sì che le istituzioni pubbliche e private destinino sempre più risorse a questo settore e, di conseguenza, sia necessario un maggior numero di specialisti in possesso di conoscenze specifiche che consentano di compiere progressi; ciò comporta una maggiore efficacia nei trattamenti prescritti per determinate patologie.

Per questo Master ECM il team di docenti, professionisti con anni di esperienza nell'insegnamento e nella ricerca, ha effettuato un'attenta selezione di argomenti, utili per i professionisti esperti che operano nel settore. In questo modo, questo programma specializza gli operatori sanitari nel campo degli studi clinici, consentendo loro di entrare nel settore dell'industria farmaceutica nella gestione e nel monitoraggio degli studi clinici.

Il programma si avvale dei più avanzati strumenti di comunicazione web 2.0, che supportano metodi di lavoro che favoriscono l'interazione tra gli studenti, lo scambio di informazioni e la partecipazione costante e attiva, oltre a offrire una specializzazione teorica e pratica impartita da professionisti con una vasta esperienza.

Grazie a questo Master ECM, gli studenti avranno gli strumenti e le competenze necessarie per sviluppare con successo la loro attività professionale nell'ampio contesto delle sperimentazioni cliniche, lavorando su competenze chiave come la conoscenza della realtà e del linguaggio dell'assistenza sanitaria, sviluppando la responsabilità nel monitoraggio e nella supervisione delle loro attività, così come le capacità di comunicazione nell'ambito del lavoro di squadra.

Questo titolo di studio multidisciplinare offre il miglior contenuto teorico, pratico e complementare, composto da video dettagliati, articoli di ricerca, test di auto-conoscenza, riassunti dinamici e molto altro. La modalità 100% online garantisce flessibilità totale consentendo l'accesso ai materiali in qualsiasi momento, senza orari o lezioni da frequentare. Inoltre, lo studente sarà in grado di incorporare la metà dei crediti accademici accumulati nel suo registro delle Attività di Formazione Continua (ECM).

Questo **Master ECM in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ◆ Lo sviluppo di casi di studio presentati da esperti in Studi Clinici
- ◆ I contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici in base ai quali sono stati concepiti forniscono informazioni scientifiche e pratiche riguardo alle discipline mediche essenziali per l'esercizio della professione
- ◆ Le ultime novità sugli studi clinici
- ◆ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ◆ Enfasi speciale sulle metodologie innovative negli studi clinici
- ◆ Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ◆ La disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



*Amplia le tue conoscenze con questo Master ECM che ti permetterà di specializzarti fino a raggiungere l'eccellenza in questo campo"*

“

*Questo master è il miglior investimento che puoi fare nella scelta di un programma di specializzazione per aggiornarti sulla Direzione e il Monitoraggio di Studi Clinici”*

Il personale docente del programma comprende rinomati professionisti del mondo della Sanità, e riconosciuti specialisti appartenenti a prestigiose società e università, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

I contenuti multimediali, sviluppati in base alle ultime tecnologie educative, forniranno al professionista un apprendimento localizzato e contestuale, ovvero, effettuato in un ambiente simulato che consentirà uno studio immersivo, programmata per prepararsi alle situazioni reali.

La progettazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato sui Problemi, mediante il quale lo studente deve cercare di risolvere le diverse situazioni di pratica professionale che gli si presentano durante il corso. A tale fine, il professionista disporrà di un innovativo sistema di video interattivi creati da rinomati esperti nel campo della Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, che possiedono un'ampia esperienza nell'insegnamento.

*Non esitare a studiare con noi.  
Potrai trovare il miglior materiale  
didattico con lezioni virtuali.*

*Questo programma 100% online ti  
permetterà di combinare i tuoi studi  
con il lavoro, aumentando le tue  
conoscenze in questo campo.*



02

# Obiettivi

Il Programma in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici è orientato a facilitare le prestazioni del professionista con gli ultimi progressi e i trattamenti più innovativi del settore.





“

*Grazie a questo Master ECM potrai specializzarti  
nella Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici e  
conoscere gli ultimi progressi del settore”*



## Obiettivi generali

---

- ◆ Stabilire le fasi del processo di sviluppo di un nuovo medicinale
- ◆ Analizzare le fasi che precedono lo sviluppo di una sperimentazione clinica (ricerca pre-clinica)
- ◆ Esaminare come un medicinale viene immesso sul mercato a seguito della realizzazione dello studio clinico
- ◆ Stabilire la struttura di base di uno studio clinico
- ◆ Giustificare la differenza tra i diversi tipi di Studi Clinici
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno Studio Clinico
- ◆ Sviluppare il circuito dei farmaci per la sperimentazione clinica dal punto di vista del Servizio di Farmacia
- ◆ Analizzare i principi etici universali
- ◆ Definire la vigente legislazione sulla ricerca sui medicinali e sui prodotti sanitari in generale e quella sugli Studi Clinici in particolare
- ◆ Compilare i diritti e i doveri delle diverse parti coinvolte negli Studi Clinici
- ◆ Sostanziare il concetto di monitoraggio
- ◆ Analizzare il contenuto di un protocollo di ricerca clinica e riconoscere l'impegno che comporta la buona conformità ad esso
- ◆ Padroneggiare le competenze necessarie per lo sviluppo e la gestione dei progetti
- ◆ Definire il processo di monitoraggio di uno Studio Clinico, con la documentazione, gli strumenti e la guida necessari per questo ruolo, tenendo conto dei principali problemi che si possono incontrare
- ◆ Presentare gli ultimi progressi scientifici nel monitoraggio degli Studi Clinici, con conoscenze adattate alle reali esigenze delle aziende del settore farmaceutico
- ◆ Presentare la vasta gamma di compiti coinvolti nella conduzione di uno Studio Clinico e ciò che è coinvolto in ogni fase della sperimentazione clinica
- ◆ Sostanziare gli aspetti pratici della conduzione di uno SC e il ruolo del monitor
- ◆ Sviluppare le conoscenze legislative che regolano la documentazione del dossier dello sperimentatore di studi clinici
- ◆ Analizzare l'importanza del ruolo del coordinatore della sperimentazione nella ricerca clinica
- ◆ Specificare i ruoli principali del team di ricerca e il loro coinvolgimento con il paziente
- ◆ Stabilire le componenti principali di uno studio clinico e di uno studio osservazionale
- ◆ Sviluppare conoscenze specifiche sulla varietà di compiti che vengono svolti durante lo studio
- ◆ Stabilire strumenti e strategie per affrontare i diversi problemi che sorgono durante la sperimentazione clinica, al fine di ottenere risultati soddisfacenti nel follow-up dei pazienti
- ◆ Sviluppare conoscenze che forniscono una base o un'opportunità di originalità nello sviluppo e/o nell'applicazione di idee, spesso in un contesto di ricerca
- ◆ Applicare le conoscenze acquisite e le capacità di risoluzione dei problemi nello sviluppo di protocolli
- ◆ Strutturare metodi e tecniche statistiche
- ◆ Comunicare e trasmettere i risultati statistici attraverso l'elaborazione di diversi tipi di rapporti, utilizzando la terminologia specifica dei campi di applicazione
- ◆ Compilare, identificare e selezionare fonti di informazioni biomediche pubbliche, da enti internazionali e organizzazioni scientifiche, sullo studio e la dinamica delle popolazioni
- ◆ Analizzare il metodo scientifico e lavorare sulle competenze di gestione delle fonti di informazione, la bibliografia, l'elaborazione del protocollo e altri aspetti considerati necessari per la progettazione, l'esecuzione e la valutazione critica
- ◆ Dimostrare il pensiero logico e il ragionamento strutturato nel determinare la tecnica statistica appropriata



## Obiettivi specifici

---

### Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

- ◆ Spiegare i processi farmacocinetici che un farmaco subisce nell'organismo
- ◆ Identificare la legislazione che regola ciascuna delle fasi dello sviluppo e dell'autorizzazione di un medicinale
- ◆ Definire la regolamentazione specifica di alcuni farmaci (biosimilari, terapie avanzate)
- ◆ Definire l'uso in situazioni speciali e i loro tipi
- ◆ Esaminare il processo di finanziamento di un farmaco
- ◆ Specificare le strategie per la diffusione dei risultati della ricerca
- ◆ Apprendere come leggere criticamente le informazioni scientifiche
- ◆ Compilare le fonti di informazione sulle medicine e i loro tipi

### Modulo 2. Studi Clinici (I)

- ◆ Stabilire i tipi di Studi Clinici e gli standard di buona pratica clinica
- ◆ Specificare i processi di autorizzazione e di etichettatura dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici.
- ◆ Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca sui farmaci
- ◆ Specificare le strategie per sviluppare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- ◆ Sostanziare i requisiti necessari per l'inizio della ricerca sui farmaci nell'uomo
- ◆ Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di uno studio clinico
- ◆ Sostenere la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno Studio Clinico
- ◆ Specificare l'utilità e imparare a usare i quaderni di raccolta dati (QRD)
- ◆ Analizzare la varietà di opzioni per lo sviluppo e il finanziamento della ricerca non commerciale
- ◆ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

### **Modulo 3. Studi clinici (II)**

- ◆ Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, dispensazione, custodia, ecc.) in cui è coinvolto il personale della Farmacia
- ◆ Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la loro preparazione
- ◆ Analizzare lo sviluppo di una sperimentazione clinica attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- ◆ Compilare le caratteristiche specifiche degli studi clinici in bambini e adolescenti da un punto di vista legale
- ◆ Definire il consenso informato
- ◆ Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

### **Modulo 4. Bioetica e regolamenti**

- ◆ Sviluppare i principi di base e le regole etiche che governano la ricerca biomedica
- ◆ Sostanziare la giustificazione della bioetica nel campo della ricerca
- ◆ Stabilire l'applicazione di principi etici nella selezione dei partecipanti
- ◆ Specificare i principi dell'equilibrio beneficio-rischio nella ricerca sui medicinali e sui dispositivi medici
- ◆ Definire il consenso informato e il foglio informativo per il paziente
- ◆ Analizzare le garanzie di sicurezza del paziente negli studi clinici
- ◆ Stabilire gli standard di buona pratica clinica e la loro corretta applicazione
- ◆ Analizzare l'attuale legislazione europea sugli studi clinici
- ◆ Stabilire procedure di autorizzazione per prodotti farmaceutici e dispositivi medici
- ◆ Presentare il ruolo e la struttura dei comitati etici per la ricerca clinica

### **Modulo 5. Monitoraggio degli Studi Clinici (I)**

- ◆ Specificare sia il profilo professionale del monitor che le competenze da sviluppare per svolgere il processo di monitoraggio di una sperimentazione clinica
- ◆ Stabilire la sua responsabilità per la selezione del centro e per l'inizio dello studio
- ◆ Sostanziare l'importanza del monitor nel garantire, durante la sperimentazione, la corretta osservanza delle procedure e delle attività previste dal protocollo e dalle linee guida di Buona Pratica Clinica
- ◆ Generare conoscenze sugli aspetti pratici delle visite pre-trial prima dell'inizio della sperimentazione clinica
- ◆ Presentare la documentazione di base essenziale per l'attuazione della sperimentazione clinica nel sito
- ◆ Permettere allo studente di gestire correttamente una visita di preselezione e iniziare a lavorare nel centro di ricerca
- ◆ Valutare il coinvolgimento del Servizio di Farmacia dell'Ospedale nella gestione, controllo e tracciabilità dei farmaci dello studio
- ◆ Dimostrare l'importanza di una buona comunicazione tra i membri del team coinvolti nello sviluppo di uno studio clinico

### **Modulo 6. Monitoraggio degli Studi Clinici (II)**

- ◆ Stabilire i punti base di una visita di controllo e di chiusura
- ◆ Sviluppare il *Monitoring plan* e le Standard Operating Procedure del monitor in ogni fase della sperimentazione clinica
- ◆ Presentare un quaderno di raccolta dati e specificare come tenerlo aggiornato
- ◆ Stabilire il processo di raccolta dati per la valutazione della sicurezza in uno studio clinico (AEs e SAEs)
- ◆ Riprodurre la gestione di una visita di controllo
- ◆ Analizzare le deviazioni di protocollo più comuni

- ◆ Stabilire i documenti importanti per una sperimentazione clinica
- ◆ Presentare una linea guida per il monitoraggio della sperimentazione clinica (*Monitoring Plan*)
- ◆ Presentare i quaderni di raccolta dati
- ◆ Sviluppare importanti conoscenze teoriche sulle visite di chiusura
- ◆ Stabilire la documentazione da preparare per le visite di chiusura
- ◆ Specificare i punti da rivedere nelle visite di chiusura

### **Modulo 7. Coordinazione di Studi Clinici (I)**

- ◆ Specificare i documenti e i moduli obbligatori da includere nel dossier del ricercatore
- ◆ Stabilire come gestire al meglio l'archivio all'inizio, durante e alla fine dello studio: conservare, aggiornare e ordinare la documentazione
- ◆ Definire i passi da seguire per compilare i documenti e i moduli del dossier del ricercatore

### **Modulo 8. Coordinamento degli Studi Clinici (II)**

- ◆ Sostanziare le competenze necessarie da sviluppare per svolgere il lavoro del coordinatore del processo
- ◆ Definire l'organizzazione e la preparazione del team di ricerca e del centro per l'inclusione in uno studio clinico, la gestione del CV, le buone pratiche cliniche, l'idoneità delle strutture, ecc.
- ◆ Riprodurre i compiti da eseguire in uno Studio Clinico e in uno studio osservazionale
- ◆ Analizzare un protocollo di studio clinico attraverso esempi teorici e pratici
- ◆ Determinare il lavoro di un coordinatore nel suo posto di lavoro nell'ambito di un protocollo di sperimentazione clinica (pazienti, visite, test)
- ◆ Sviluppare le competenze necessarie per l'uso di un quaderno di raccolta dati: inserimento dei dati, risoluzione delle domande e trattamento dei campioni
- ◆ Compilare i diversi tipi di trattamenti farmacologici che possono essere utilizzati in uno studio clinico (placebo, biologico) e la loro gestione

### **Modulo 9. Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici**

- ◆ Specificare le pratiche quotidiane di cura dei pazienti nelle cure specializzate, stabilendo la gestione delle procedure, dei protocolli e delle banche dati degli studi clinici
- ◆ Analizzare i materiali utilizzati durante lo sviluppo degli studi
- ◆ Valutare le cause dell'abbandono dei pazienti all'interno di uno studio e stabilire strategie per il mantenimento dei pazienti
- ◆ Valutare come si verifica la perdita al follow-up nei pazienti all'interno di uno studio, esaminarne le cause ed esplorare le possibilità di ripresa del follow-up
- ◆ Raccogliere i diversi fattori di rischio che possono portare a una scarsa aderenza al trattamento, e implementare strategie per migliorare e monitorare l'aderenza al trattamento
- ◆ Analizzare le diverse presentazioni dei farmaci al fine di gestire i segni e i sintomi così come le reazioni avverse che possono derivare dall'assunzione di farmaci
- ◆ Stabilire i diversi strumenti per calcolare le presenze e monitorare le visite

### **Modulo 10. Biostatistica**

- ◆ Identificare e incorporare nel modello matematico avanzato, che rappresenta la situazione sperimentale, quei fattori casuali coinvolti in uno studio bio-sanitario di alto livello
- ◆ Progettare, raccogliere e pulire un set di dati per ulteriori analisi statistiche
- ◆ Identificare il metodo appropriato per determinare la dimensione del campione
- ◆ Distinguere tra i diversi tipi di studi e scegliere il tipo più appropriato in base all'obiettivo della ricerca
- ◆ Comunicare e trasmettere correttamente i risultati statistici, attraverso l'elaborazione di rapporti
- ◆ Acquisire un impegno etico e sociale

03

# Competenze

Dopo aver superato le valutazioni del Master ECM in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, il professionista avrà acquisito le competenze necessarie per una pratica aggiornata e di qualità, basata sulla metodologia didattica più innovativa.



“

*Scopri i nuovi strumenti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici per offrire una migliore assistenza ai tuoi pazienti”*



## Competenze generali

---

- ◆ Sviluppare tutte le fasi di una Studio Clinico
- ◆ Realizzare il follow-up dei pazienti che partecipano alla ricerca
- ◆ Realizzare l'intero processo di sperimentazione clinica in conformità con la legislazione vigente in materia
- ◆ Realizzare il monitoraggio del processo

“

*Ti offriamo l'opportunità di specializzarti e aggiornarti rapidamente in questo ambito”*





## Competenze specifiche

---

- ◆ Pubblicare i risultati della ricerca in diversi formati
- ◆ Leggere criticamente le pubblicazioni scientifiche
- ◆ Conoscere la legislazione che regola ogni fase dello sviluppo e dell'autorizzazione di un medicinale
- ◆ Identificare i diversi tipi di studi clinici
- ◆ Sviluppare una politica di sorveglianza della sicurezza per i farmaci in commercio
- ◆ Stabilire protocolli di ricerca per gli Studi Clinici
- ◆ Sviluppare Studi Clinici in collaborazione con il farmacista dell'ospedale
- ◆ Definire le differenze fisiologiche tra bambini e adulti
- ◆ Analizzare uno Studio Clinico nel contesto di un Reparto di Urologia
- ◆ Riconoscere e rispettare le norme che regolano gli studi clinici
- ◆ Conoscere i regolamenti specifici e applicarli negli Studi Clinici
- ◆ Garantire la sicurezza dei partecipanti agli Studi Clinici
- ◆ Presentare la documentazione di avvio dello studio clinico e gestire adeguatamente le visite in loco prima della sperimentazione
- ◆ Comunicare correttamente con gli altri membri del team di ricerca
- ◆ Gestire le visite di follow-up e la chiusura dello Studio Clinico
- ◆ Condurre e presentare le linee guida di un monitor di Studi Clinici
- ◆ Descrivere il processo generale di monitoraggio
- ◆ Identificare tutti i documenti che devono essere contenuti nel dossier del ricercatore
- ◆ Saper gestire il file con tutta la documentazione necessaria per gli Studi Clinici
- ◆ Realizzare i protocolli per gli Studi Clinici attraverso esempi
- ◆ Identificare e sapere come usare i diversi farmaci che possono essere utilizzati negli Studi Clinici
- ◆ Identificare le cause di abbandono dei pazienti che partecipano ai casi di ricerca
- ◆ Valutare i trattamenti e i possibili effetti avversi causati da alcuni farmaci
- ◆ Raccogliere i dati degli Studi Clinici per ulteriori analisi
- ◆ Comunicare i risultati degli Studi Clinici attraverso i mezzi più appropriati in ogni caso

04

# Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende i maggiori esperti in ricerca, che apportano la loro vasta esperienza a questa specializzazione. Inoltre, altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano alla sua progettazione ed elaborazione completando il programma in modo interdisciplinare.



“

*I principali esperti nella Direzione e nel Monitoraggio degli Studi Clinici si sono riuniti per mostrarti tutta la loro esperienza in questo campo"*

## Direzione



### Dott. Gallego Lago, Vicente

- ◆ Studi di Dottorato con la qualifica con lode
- ◆ Laureato a pieni voti in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Esame di specializzazione in Farmacia con l'ottenimento del N° 1 in questa prova selettiva
- ◆ Specializzazione in Farmacia presso il Servizio di Farmacia dell'Ospedale "12 de Octubre". Madrid.

## Docenti

### Dott.ssa Benito Zafra, Ana

- ◆ Laureata in Biologia, Universidad Autonoma de Madrid (2017)
- ◆ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina dell'Università Complutense di Madrid (2018)
- ◆ Coordinatrice di Studi e Pprogetti Clinici nell'Unità di Insufficienza Cardiaca, dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre di Madrid

### Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

- ◆ Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid

### Dott. Bravo Ortega, Carlos

- ◆ Laurea in Biologia presso l'Università di Alcalá de Henares
- ◆ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici della Universidad Autonoma de Madrid
- ◆ Coordinatore di Studi Clinici nel Dipartimento di Nefrologia Clinica, Ospedale 12 Octubre

### Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

- ◆ Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Master in Coordinamento degli studi clinici, ESAME
- ◆ Master in Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical- Business School
- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre, Dipartimento di Cardiologia (Emodinamica e Aritmie)



**Dott.ssa Díaz García, Marta**

- ◆ Laureata in Antropologia Sociale e Culturale, UCM,
- ◆ Laureata in Infermieristica, Università dell'Estremadura
- ◆ Master in Ricerca per l'Assistenza Sanitaria, UCM
- ◆ Master in Farmacologia della Universidad a Distancia de Valencia
- ◆ Infermiera in Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid
- ◆ Ricercatrice nel progetto FIS "Salute circadiana in pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva e di ospedalizzazione"

**Dott.ssa Dompablo Tovar, Mónica**

- ◆ Laureata in Psicologia, Universidad Autonoma de Madrid (2007)
- ◆ Dottorato in Psicologia presso l'Università Complutense di Madrid (2017) Eccezionale con lode.
- ◆ Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria, Ospedale Universitario 12 de Octubre

**Dott.ssa Gómez Abecia, Sara**

- ◆ Laurea in Biologia
- ◆ A capo del progetto di Ricerca Clinica
- ◆ Master in Studi Clinici

**Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma**

- ◆ Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici della Universidad Autonoma de Madrid
- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici nel Dipartimento di Reumatologia, Ospedale 12 Octubre

**Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ◆ Biostatistica presso l'Unità di Ricerca e Supporto Scientifico dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre (i+12) e la Piattaforma di Unità di Ricerca Clinica e Studi Clinici (SCReN)
- ◆ Membro del Comitato Etico per la ricerca con i farmaci dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre

**Dott. Moreno Muñoz, Guillermo**

- ◆ Master in Ricerca per l'Assistenza Sanitaria, UCM
- ◆ Esperto in Prescrizione Infermieristica della Universidad a Distancia de Madrid
- ◆ Coordinatore di Studi Clinici e Osservazionali nell'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre
- ◆ Professore collaboratore di Farmacologia e Prescrizione Infermieristica nel Dipartimento di Infermieristica, Fisioterapia e Podologia della UCM

**Dott. Nieves Sedano, Marcos**

- ◆ Laureato in Farmacia, Università Complutense
- ◆ Diploma post-laurea in Statistica nelle Scienze della Salute, Università Autonoma di Barcellona
- ◆ Specialista in Farmacia Ospedaliera presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ◆ Primario di area (Sperimentazioni cliniche onco-ematologiche. Farmacista di ricerca. Medicina Intensiva. Farmacista di ricerca)

**Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Laureata in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Master in Studi Clinici, Università di Sevilla
- ◆ Dottoranda presso l'Università di Granada
- ◆ Coordinatrice di Studi Clinici e Osservazionali nell'Unità Multidisciplinare di Ipertensione Polmonare del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre

**Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar**

- ◆ Laureata in Veterinaria, Università di Cordoba
- ◆ 10 anni di esperienza nelle visite e nell'anestesia ad animali da compagnia

**Dott.ssa Pérez Indigua, Carla**

- ◆ Master in Ricerca per l'Assistenza Sanitaria, UCM
- ◆ Dottoranda in Assistenza Sanitaria presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Infermiera di ricerca nel dipartimento di Farmacologia Clinica, Ospedale Clinico San Carlos
- ◆ Docente della materia "Etica della ricerca con esseri umani" nel Master in Etica Applicata della Facoltà di Filosofia della UCM

**Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ◆ Laureato in Medicina e Chirurgia
- ◆ Laureato in Psicologia
- ◆ Master in Psicoterapia
- ◆ Laureato in Psichiatria
- ◆ Specialista in Alcolismo
- ◆ Direttore dell'Unità di Degenza, del Day Hospital, del Dipartimento di Emergenza, Programma di Terapia Elettroconvulsiva e Programma Psicosi

**Dott. Rojo Conejo, Pablo**

- ◆ Specialista in Pediatria, con subspecializzazione in Malattie Infettive Pediatriche
- ◆ Responsabile della Sezione di Infettivologia Pediatrica dell'Ospedale 12 de Octubre
- ◆ Membro del team di coordinamento dell'Unità di Sperimentazione Pediatrica
- ◆ Professore Associato dell'Università Complutense



**Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia**

- ◆ Master in Direzione e Gestione Infermieristica, UCM
- ◆ Infermiera Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Unità HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre, Madrid

**Dott. Sánchez Ostos, Manuel**

- ◆ Study Coordinator Clinicas Trials, IMIBIC
- ◆ Master in Monitoraggio di Studi Clinici e Sviluppo Farmaceutico, Università di Nebrija (Madrid)
- ◆ Master in Biotecnologia, Università di Cordoba
- ◆ Master Universitario in Formazione per Insegnanti, Università di Cordoba
- ◆ Laurea in Biologia, Università di Cordoba

**Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea**

- ◆ Industria farmaceutica. Farmacia comunitaria. Farmacia Ospedaliera
- ◆ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica al CESIF | novembre 2018 - novembre 2019
- ◆ Laurea in Farmacia, Università Complutense di Madrid | 2013 - 2018

**Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Master Privato in Studi Clinici, Università di Siviglia
- ◆ Master ufficiale in Ricerca sull'assistenza primaria, Università Miguel Hernández di Alicante per il dottorato Con Iode. Riconoscimento dell'Università di Chicago
- ◆ Corso di Formazione di Attitudine Pedagogica (CAP), Università di Alicante
- ◆ Laureata in Biologia, Università di Alicante

05

# Metodologia

Questo programma ti offre un modo differente di imparare. La nostra metodologia si sviluppa in una modalità di apprendimento ciclico: *il Relearning*.

Questo sistema di insegnamento viene applicato nelle più prestigiose facoltà di medicina del mondo ed è considerato uno dei più efficaci da importanti pubblicazioni come il *New England Journal of Medicine*.



“

*Scopri il Relearning, un sistema che abbandona l'apprendimento lineare convenzionale, per guidarti attraverso dei sistemi di insegnamento ciclici: una modalità di apprendimento che ha dimostrato la sua enorme efficacia, soprattutto nelle materie che richiedono la memorizzazione”*

## In TECH applichiamo il Metodo Casistico

Cosa dovrebbe fare un professionista per affrontare una determinata situazione? Durante il programma affronterai molteplici casi clinici simulati ma basati su pazienti reali, per risolvere i quali dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine fornire una soluzione. Esistono molteplici prove scientifiche sull'efficacia del metodo. Gli studenti imparano meglio, in modo più veloce e sostenibile nel tempo.

*Grazie a TECH potrai sperimentare un modo di imparare che sta scuotendo le fondamenta delle università tradizionali di tutto il mondo.*



Secondo il dottor Gervas, il caso clinico è una presentazione con osservazioni del paziente, o di un gruppo di pazienti, che diventa un "caso", un esempio o un modello che illustra qualche componente clinica particolare, sia per il suo potenziale didattico che per la sua singolarità o rarità. È essenziale che il caso sia radicato nella vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali nella pratica professionista farmaceutico.

“

*Sapevi che questo metodo è stato sviluppato ad Harvard nel 1912 per gli studenti di Diritto? Il metodo casistico consisteva nel presentare agli studenti situazioni reali complesse per far prendere loro decisioni e giustificare come risolverle. Nel 1924 fu stabilito come metodo di insegnamento standard ad Harvard”*

L'efficacia del metodo è giustificata da quattro risultati chiave:

1. I farmacisti che seguono questo metodo, non solo assimilano i concetti, ma sviluppano anche la capacità mentale, grazie a esercizi che valutano situazioni reali e richiedono l'applicazione delle conoscenze.
2. L'apprendimento è solidamente fondato su competenze pratiche, che permettono allo studente di integrarsi meglio nel mondo reale.
3. L'approccio a situazioni nate dalla realtà rende più facile ed efficace l'assimilazione delle idee e dei concetti.
4. La sensazione di efficienza degli sforzi compiuti diventa uno stimolo molto importante per gli studenti e si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e in un aumento del tempo dedicato al corso.



## Metodologia Relearning

TECH coniuga efficacemente la metodologia del Caso di Studio con un sistema di apprendimento 100% online basato sulla ripetizione, che combina 8 diversi elementi didattici in ogni lezione.

Potenziamo il Caso di Studio con il miglior metodo di insegnamento 100% online: il Relearning.

*Il farmacista imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate utilizzando software all'avanguardia per facilitare un apprendimento coinvolgente.*



All'avanguardia della pedagogia mondiale, il metodo Relearning è riuscito a migliorare i livelli di soddisfazione generale dei professionisti che completano i propri studi, rispetto agli indicatori di qualità della migliore università online del mondo (Columbia University).

Grazie a questa metodologia abbiamo formato con un successo senza precedenti più di 115.000 farmacisti di tutte le specialità cliniche, indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia pedagogica è stata sviluppata in un contesto molto esigente, con un corpo di studenti universitari di alto profilo socio-economico e un'età media di 43,5 anni.

*Il Relearning ti permetterà di apprendere con meno sforzo e più performance, impegnandoti maggiormente nella tua specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando le opinioni: un'equazione che punta direttamente al successo.*

Nel nostro programma, l'apprendimento non è un processo lineare, ma avviene in una spirale (impariamo, disimpariamo, dimentichiamo e re-impariamo). Pertanto, combiniamo ciascuno di questi elementi in modo concentrico.

Il punteggio complessivo del sistema di apprendimento di TECH è 8.01, secondo i più alti standard internazionali.



Questo programma offre i migliori materiali didattici, preparati appositamente per i professionisti:



#### Materiali di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati da studenti specialisti che insegneranno nel corso, appositamente per esso, in modo che lo sviluppo didattico sia realmente specifico e concreto.

Questi contenuti sono poi applicati al formato audiovisivo che supporterà la modalità di lavoro online di TECH. Tutto questo, con le ultime tecniche che offrono componenti di alta qualità in ognuno dei materiali che vengono messi a disposizione dello studente.



#### Tecniche e procedure in video

TECH rende partecipe lo studente delle ultime tecniche, degli ultimi progressi educativi e dell'avanguardia delle tecniche farmaceutiche attuali. Il tutto in prima persona, con il massimo rigore, spiegato e dettagliato affinché tu lo possa assimilare e comprendere. E la cosa migliore è che puoi guardarli tutte le volte che vuoi.



#### Riepiloghi interattivi

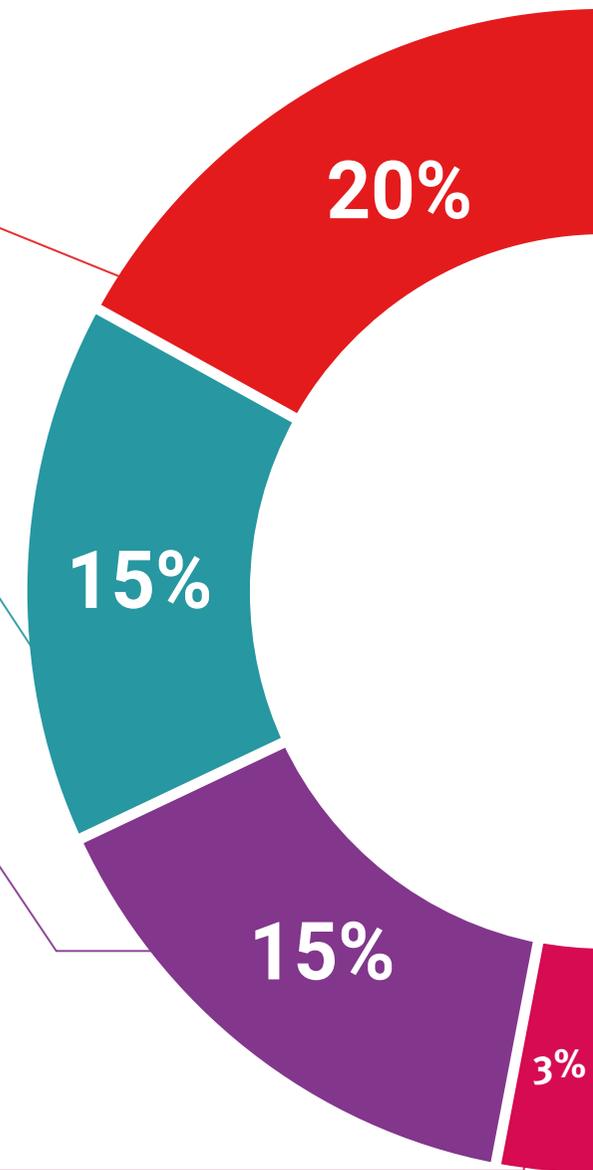
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

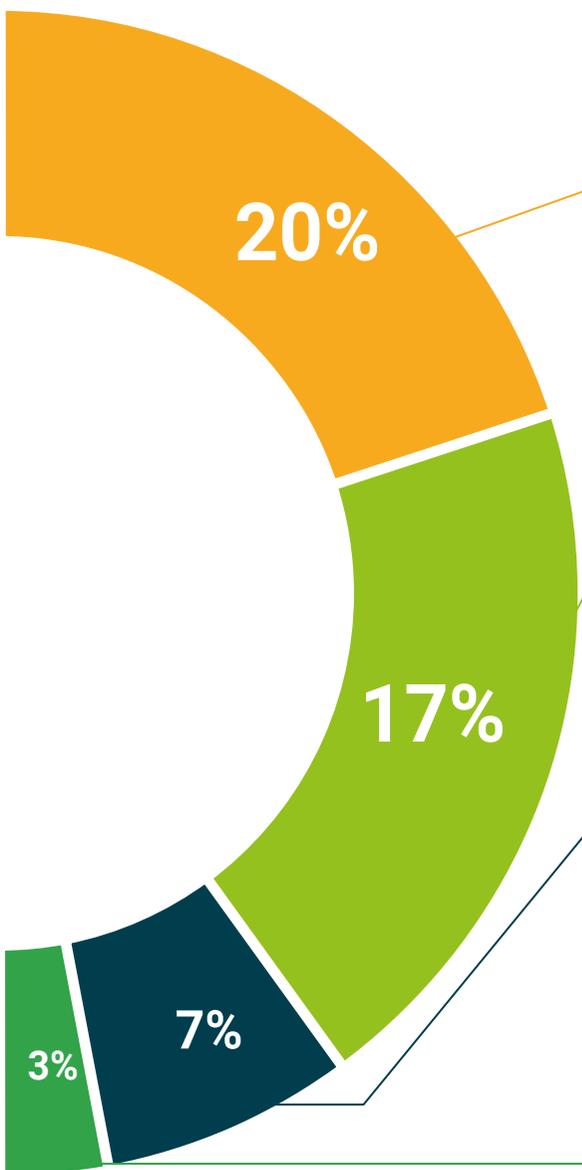
Questo sistema di specializzazione unico per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



#### Letture complementari

Articoli recenti, documenti di consenso e linee guida internazionali, tra gli altri. Nella biblioteca virtuale di TECH potrai accedere a tutto il materiale necessario per completare la tua specializzazione.





#### Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

Un apprendimento efficace deve necessariamente essere contestuale. Per questa ragione, ti presenteremo il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo della cura e della risoluzione di diverse situazioni: un modo chiaro e diretto per raggiungere il massimo grado di comprensione.



#### Testing & Retesting

Valutiamo e rivalutiamo periodicamente le tue conoscenze durante tutto il programma con attività ed esercizi di valutazione e autovalutazione, affinché tu possa verificare come raggiungi progressivamente i tuoi obiettivi.



#### Master class

Esistono evidenze scientifiche sull'utilità dell'osservazione di esperti terzi: la denominazione "Learning from an Expert" rafforza le conoscenze e i ricordi e genera sicurezza nel futuro processo decisionale.



#### Guide di consultazione veloce

TECH ti offre i contenuti più rilevanti del corso in formato schede o guide di consultazione veloce. Un modo sintetico, pratico ed efficace per aiutare lo studente a progredire nel suo apprendimento.



06

# Struttura e contenuti

La struttura dei contenuti è stata progettata dai migliori professionisti del settore della ricerca e della salute, con una vasta esperienza e con riconosciuto prestigio nella professione, sostenuta dal volume di casi rivisti, studiati e diagnosticati, e con un'ampia padronanza delle nuove tecnologie.





“

*Questo Master ECM in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato”*

## Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

- 1.1. Sviluppo di nuovi farmaci
  - 1.1.1. Introduzione
  - 1.1.2. Fasi dello sviluppo di nuovi farmaci
  - 1.1.3. Fase di scoperta
  - 1.1.4. Fase pre-clinica
  - 1.1.5. Fase Clinica
  - 1.1.6. Approvazione e registrazione
- 1.2. Scoperta di un principio attivo
  - 1.2.1. Farmacologia
  - 1.2.2. Teste di serie
  - 1.2.3. Interazioni farmacologiche
- 1.3. Farmacocinetica
  - 1.3.1. Metodi di analisi
  - 1.3.2. Assorbimento
  - 1.3.3. Distribuzione
  - 1.3.4. Metabolismo
  - 1.3.5. Escrezione
- 1.4. Tossicologia
  - 1.4.1. Tossicità a dose singola
  - 1.4.2. Tossicità a dosi ripetute
  - 1.4.3. Tossicocinetica
  - 1.4.4. Carcinogenicità
  - 1.4.5. Genotossicità
  - 1.4.6. Tossicità riproduttiva
  - 1.4.7. Tolleranza
  - 1.4.8. Dipendenza
- 1.5. Regolamentazione dei medicinali per uso umano
  - 1.5.1. Introduzione
  - 1.5.2. Procedure di autorizzazione
  - 1.5.3. Come viene valutato un medicinale: procedura di autorizzazione
  - 1.5.4. Scheda informativa, foglietto illustrativo ed EPAR
  - 1.5.5. Conclusioni
- 1.6. Farmacovigilanza
  - 1.6.1. Farmacovigilanza in sviluppo
  - 1.6.2. Farmacovigilanza nell'autorizzazione alla commercializzazione
  - 1.6.3. Farmacovigilanza post-autorizzazione
- 1.7. Usi in situazioni speciali
  - 1.7.1. Introduzione
  - 1.7.2. Esempi
- 1.8. Dall'autorizzazione alla commercializzazione
  - 1.8.1. Introduzione
  - 1.8.2. Finanziamento delle medicine
  - 1.8.3. Rapporti di posizionamento terapeutico
- 1.9. Forme speciali di regolamentazione
  - 1.9.1. Terapie avanzate
  - 1.9.2. Approvazione accelerata
  - 1.9.3. Biosimilari
  - 1.9.4. Approvazione condizionata
  - 1.9.5. Farmaci orfani
- 1.10. Diffusione della ricerca
  - 1.10.1. Articolo scientifico
  - 1.10.2. Tipi di articoli scientifici
  - 1.10.3. Qualità della ricerca *Checklist*
  - 1.10.4. Fonti di informazioni sui farmaci

## Modulo 2. Studi Clinici (I)

- 2.1. Studi Clinici. Concetti fondamentali I
  - 2.1.1. Introduzione
  - 2.1.2. Definizione di studio clinico
  - 2.1.3. Storia degli studi clinici
  - 2.1.4. Ricerca clinica
  - 2.1.5. Parti coinvolte nello SC
  - 2.1.6. Conclusioni
- 2.2. Studi Clinici. Concetti fondamentali II
  - 2.2.1. Norme di buona pratica clinica
  - 2.2.2. Protocollo di studio clinico e allegati
  - 2.2.3. Valutazione farmaco-economica
  - 2.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli Studi Clinici
- 2.3. Classificazione degli Studi Clinici
  - 2.3.1. Studi Clinici a seconda della finalità
  - 2.3.2. Studi Clinici a seconda dell'ambito della ricerca
  - 2.3.3. Studi clinici secondo la loro metodologia
  - 2.3.4. Gruppi di trattamento
  - 2.3.5. Mascheramento
  - 2.3.6. Assegnazione al trattamento
- 2.4. Studi clinici di fase I
  - 2.4.1. Introduzione
  - 2.4.2. Caratteristiche dello studio clinico in fase I
  - 2.4.3. Progettazione di Studi Clinici in fase I
    - 2.4.3.1. Studi a dose singola
    - 2.4.3.2. Studi a dosi multiple
    - 2.4.3.3. Studi farmacodinamici
    - 2.4.3.4. Studi farmacocinetici
    - 2.4.3.5. Test di bio-disponibilità e bio-equivalenza
  - 2.4.4. Unità di fase I
  - 2.4.5. Conclusioni
- 2.5. Ricerca non commerciale
  - 2.5.1. Introduzione
  - 2.5.2. Avviamento degli studi clinici non commerciali
  - 2.5.3. Difficoltà del promotore indipendente
  - 2.5.4. Promozione della ricerca clinica indipendente
  - 2.5.5. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
  - 2.5.6. Bibliografia
- 2.6. Studi clinici di equivalenza e non inferiorità (I)
  - 2.6.1. Studi clinici di equivalenza e non inferiorità
    - 2.6.1.1. Introduzione
    - 2.6.1.2. Giustificazione
    - 2.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
    - 2.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
    - 2.6.1.5. Obiettivi
    - 2.6.1.6. Aspetti statistici di base
    - 2.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
    - 2.6.1.8. Qualità degli Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità
    - 2.6.1.9. Aspetti etici
    - 2.6.1.10. Post-equivalenza
  - 2.6.2. Conclusioni
- 2.7. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità (II)
  - 2.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
    - 2.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con disegno di equivalenza o non-inferiorità
    - 2.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
    - 2.7.1.3. Livello 3: prove statisticamente non significative
    - 2.7.1.4. Livello 4: prove diverse rispetto a un terzo denominatore comune
    - 2.7.1.5. Livello 5: studi rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
    - 2.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico
  - 2.7.2. Conclusioni
- 2.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di Studio Clinico

- 2.8.1. Riepilogo
- 2.8.2. Indice
- 2.8.3. Informazioni generali
- 2.8.4. Giustificazione
- 2.8.5. Ipotesi e obiettivi della sperimentazione
- 2.8.6. Disegno dello studio
- 2.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
- 2.8.8. Trattamento dei soggetti
- 2.8.9. Valutazione dell'efficacia
- 2.8.10. Valutazione della sicurezza
  - 2.8.10.1. Eventi avversi
  - 2.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
  - 2.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
- 2.8.11. Statistica
- 2.8.12. Aspetti etici
- 2.8.13. Informazione e consenso
- 2.8.14. Finanziamento e assicurazione
- 2.8.15. Politica di pubblicazione
- 2.8.16. Conclusioni
- 2.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli Studi Clinici
  - 2.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio della sperimentazione
  - 2.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
  - 2.9.3. Documenti di origine
  - 2.9.4. Raccolta di dati (QRD)
  - 2.9.5. Monitoraggio
  - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Raccolta di dati (QRD)

- 2.10.1. Definizione
- 2.10.2. Funzione
- 2.10.3. Importanza e riservatezza
- 2.10.4. Tipi di quaderni di raccolta dati
- 2.10.5. Preparazione del quaderno di raccolta dati
  - 2.10.5.1. Tipi di dati
  - 2.10.5.2. Ordine
  - 2.10.5.3. Disegno grafico
  - 2.10.5.4. Completamento dei dati
  - 2.10.5.5. Raccomandazioni
- 2.10.6. Conclusioni

### Modulo 3. Studi clinici (II)

- 3.1. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici. Gestione dei campioni (I)
  - 3.1.1. Fabbricazione/importazione
  - 3.1.2. Acquisizione
  - 3.1.3. Reception
    - 3.1.3.1. Verifica della spedizione
    - 3.1.3.2. Controllo dell'etichettatura
    - 3.1.3.3. Conferma della spedizione
    - 3.1.3.4. Registro di entrata
  - 3.1.4. Custodia/conservazione
    - 3.1.4.1. Controllo delle scadenze
    - 3.1.4.2. Rietichettatura
    - 3.1.4.3. Controllo della temperatura
  - 3.1.5. Prescrizione-richieta di campioni
  - 3.1.6. Convalida della prescrizione medica
  - 3.1.7. Erogazione

- 3.1.7.1. Procedura di erogazione
- 3.1.7.2. Controllo delle condizioni di conservazione e della data di scadenza
- 3.1.7.3. Atto di erogazione
- 3.1.7.4. Registro di uscita
- 3.2. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici.  
Gestione dei campioni (II)
  - 3.2.1. Preparazione/condizionamento
    - 3.2.1.1. Introduzione
    - 3.2.1.2. Vie di esposizione e protezione degli operatori
    - 3.2.1.3. Unità di preparazione centralizzata
    - 3.2.1.4. Strutture
    - 3.2.1.5. Dispositivi di protezione personale
    - 3.2.1.6. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
    - 3.2.1.7. Aspetti tecnici della preparazione
    - 3.2.1.8. Norme di pulizia
    - 3.2.1.9. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
    - 3.2.1.10. Azione in caso di fuoriuscita e/o esposizione accidentale
  - 3.2.2. Contabilità/Inventario
  - 3.2.3. Restituzione/distruzione
  - 3.2.4. Rapporti e statistiche
- 3.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici.  
La figura del farmacista
  - 3.3.1. Responsabile per le visite
    - 3.3.1.1. Visita di preselezione
    - 3.3.1.2. Prima visita
    - 3.3.1.3. Visita di controllo
    - 3.3.1.4. Controlli e ispezioni
    - 3.3.1.5. Visita di chiusura
    - 3.3.1.6. Archivio
  - 3.3.2. Membro del Comitato Etico
  - 3.3.3. Attività di ricerca clinica
- 3.3.4. Attività didattica
- 3.3.5. Revisore di processi
- 3.3.6. Complessità degli SC
- 3.3.7. SC come sostenibilità del sistema sanitario
- 3.4. Studi clinici nel servizio di urologia ospedaliera (I)
  - 3.4.1. Principi di base della patologia urologica relativi agli studi clinici
    - 3.4.1.1. Patologia urologica non oncologica
      - 3.4.1.1.1. Ipertrofia prostatica benigna
      - 3.4.1.1.2. Infezione delle vie urinarie
      - 3.4.1.1.3. Disfunzione erettile
      - 3.4.1.1.4. Ipogonadismo
    - 3.4.1.2. Patologia urologica oncologica
      - 3.4.1.2.1. Tumori vescicali
      - 3.4.1.2.2. Cancro alla prostata
  - 3.4.2. Precedenti e logica degli studi clinici in urologia
    - 3.4.2.1. Fondamenti
    - 3.4.2.2. Antecedenti
    - 3.4.2.3. Fondamenti del placebo
    - 3.4.2.4. Nome e meccanismo d'azione del prodotto in sperimentazione
    - 3.4.2.5. Risultati di studi precedenti sugli esseri umani
    - 3.4.2.6. Benefici e rischi dei farmaci sotto sperimentazione
      - 3.4.2.6.1. Dosaggio e somministrazione
      - 3.4.2.6.2. Linee guida per la gestione dei farmaci in casa
      - 3.4.2.6.3. Sovradosaggio/infradosaggio
    - 3.4.2.7. Studio in doppio cieco/aperto
  - 3.4.3. Obiettivi e criteri di valutazione dello studio
    - 3.4.3.1. Obiettivi dello studio
      - 3.4.3.1.1. Obiettivo di sicurezza

- 3.4.3.1.2. Obiettivi esplorativi
    - 3.4.3.2. Criteri di valutazione dello studio
      - 3.4.3.2.1. Principali criteri di valutazione di efficacia
      - 3.4.3.2.2. Criteri secondari di valutazione di efficacia
  - 3.4.4. Piano di ricerca
  - 3.4.5. Pre-selezione dei candidati per gli studi clinici
  - 3.4.6. Procedure di studio per periodo
- 3.5. Studi clinici nel reparto di urologia (II)
  - 3.5.1. Mantenimento dei pazienti
    - 3.5.1.1. Visite di follow-up post-trattamento
    - 3.5.1.2. Visite di controllo a lungo termine
  - 3.5.2. Valutazioni di sicurezza
    - 3.5.2.1. Gestione degli effetti collaterali
    - 3.5.2.2. Gestione dei SAES
    - 3.5.2.3. Apertura del cieco del trattamento assegnato
  - 3.5.3. Amministrazione dello studio
    - 3.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
    - 3.5.3.2. Interruzione del trattamento
  - 3.5.4. Obblighi del ricercatore
    - 3.5.4.1. Conformità alla normativa ed etica
    - 3.5.4.2. Consenso informativo
  - 3.5.5. Controllo di qualità e conformità
    - 3.5.5.1. Autorizzazione delle informazioni sanitarie protette del soggetto
    - 3.5.5.2. Conservazione di registri e archivi dello studio
    - 3.5.5.3. Quaderno di raccolta dati
    - 3.5.5.4. Modifiche al protocollo
  - 3.5.6. Conclusioni
- 3.6. Approvazione di una sperimentazione clinica nel servizio di urologia. Passi da fare. Conclusione del processo
  - 3.6.1. *Feasibility*





- 3.6.2. Visita di preselezione
  - 3.6.2.1. Ruolo del ricercatore principale
  - 3.6.2.2. Logistica e risorse ospedaliere
- 3.6.3. Documentazione
- 3.6.4. Prima visita
- 3.6.5. Documenti di origine
  - 3.6.5.1. Storia medica del paziente
  - 3.6.5.2. Rapporti ospedalieri
- 3.6.6. *Fornitori*
  - 3.6.6.1. IWRS
  - 3.6.6.2. eCRF
  - 3.6.6.3. Immagini
  - 3.6.6.4. SUSARs.
  - 3.6.6.5. Contabilità
- 3.6.7. Formazione
- 3.6.8. Delega di compiti
- 3.6.9. Visita ad altri servizi coinvolti
- 3.6.10. Chiusura della sperimentazione
- 3.7. Informazioni generali sugli studi clinici nei bambini e negli adolescenti
  - 3.7.1. Storia degli studi clinici nei bambini
  - 3.7.2. Consenso informato
- 3.8. Lo studio clinico dell'adolescente
  - 3.8.1. Studi clinici negli adolescenti. Caratteristiche pratiche
  - 3.8.2. Nuovi approcci alle sperimentazioni negli adolescenti
- 3.9. Lo studio clinico nei bambini
  - 3.9.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del bambino
  - 3.9.2. Studi clinici nei bambini
- 3.10. Lo studio clinico nei neonati
  - 3.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
  - 3.10.2. Studi clinici nei neonati

## Modulo 4. Bioetica e regolamenti

- 4.1. Principi etici di base e le norme etiche più rilevanti
  - 4.1.1. Obiettivi della scienza biomedica
  - 4.1.2. Diritti e libertà dei ricercatori
  - 4.1.3. Limiti al diritto alla ricerca
  - 4.1.4. Principi etici della ricerca clinica
  - 4.1.5. Conclusioni
- 4.2. Valutazione etica della ricerca clinica su prodotti medicinali e dispositivi medici
  - 4.2.1. Introduzione
  - 4.2.2. Aree di bioetica
    - 4.2.2.1. Informazioni generali
    - 4.2.2.2. Etica della ricerca
  - 4.2.3. Giustificazione della bioetica
    - 4.2.3.1. L'indeterminatezza clinica
    - 4.2.3.2. Pertinenza degli obiettivi scientifici
    - 4.2.3.3. Dati preclinici
  - 4.2.4. Condizioni etiche della progettazione di studi clinici
  - 4.2.5. Comitati etici sulla ricerca sui farmaci
    - 4.2.5.1. Definizione
    - 4.2.5.2. Funzioni
    - 4.2.5.3. Composizione
    - 4.2.5.4. Conclusioni
- 4.3. Selezione dei soggetti negli studi clinici
  - 4.3.1. Criteri
  - 4.3.2. Pazienti speciali e vulnerabilità
  - 4.3.3. Valutazione della vulnerabilità
    - 4.3.3.1. Età
    - 4.3.3.2. Gravità della malattia
    - 4.3.3.3. Altri tipi di vulnerabilità
    - 4.3.3.4. Protezione della vulnerabilità
  - 4.3.4. Conclusioni
- 4.4. Equilibrio beneficio-rischio negli studi clinici
  - 4.4.1. Potenziali benefici
  - 4.4.2. Rischi potenziali
  - 4.4.3. Minimizzazione dei rischi
  - 4.4.4. Valutazione del livello di rischio
  - 4.4.5. Valutazione finale dell'equilibrio beneficio-rischio
  - 4.4.6. Conclusioni
- 4.5. Protezione, consenso informato e foglio informativo per i partecipanti
  - 4.5.1. Foglio informativo del partecipante (FIP)
    - 4.5.1.1. Tipo di informazioni fornite
    - 4.5.1.2. Elaborazione delle informazioni
  - 4.5.2. Consenso informato
    - 4.5.2.1. Concetti
    - 4.5.2.2. Procedura di ottenimento
    - 4.5.2.3. Sperimentazioni cliniche con minori
    - 4.5.2.4. Sperimentazioni cliniche con persone con capacità di consenso modificata
    - 4.5.2.5. Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza
    - 4.5.2.6. Studi clinici in donne incinte o che allattano
    - 4.5.2.7. Studi clinici con persone disabili
    - 4.5.2.8. Consenso informato per gli studi genetici
  - 4.5.3. Assicurazione e compensazione finanziaria
    - 4.5.3.1. Assicurazione
    - 4.5.3.2. Risarcimento
    - 4.5.3.3. Compensazioni
  - 4.5.4. Riservatezza
  - 4.5.5. Infrazioni
  - 4.5.6. Proseguimento del trattamento dopo la sperimentazione
  - 4.5.7. Conclusioni

- 4.6. Buona pratica clinica negli studi clinici
  - 4.6.1. Storia
  - 4.6.2. Quadro etico e legale
  - 4.6.3. Guida alla buona pratica clinica (BPC)
    - 4.6.3.1. Principi di base
    - 4.6.3.2. CEIM
    - 4.6.3.3. Ricercatore
    - 4.6.3.4. Promotore
    - 4.6.3.5. Protocollo
    - 4.6.3.6. Manuale del ricercatore
    - 4.6.3.7. Manuale del promotore
    - 4.6.3.8. Documenti essenziali
  - 4.6.4. Conclusioni
- 4.7. Legislazione sulle sperimentazioni cliniche con prodotti medicinali e dispositivi medici
  - 4.7.1. Introduzione
  - 4.7.2. Medicinali usati nelle sperimentazioni cliniche
    - 4.7.2.1. Fabbricazione e importazione
    - 4.7.2.2. Etichette
    - 4.7.2.3. Acquisizione
    - 4.7.2.4. Medicinali in eccesso
  - 4.7.3. Legislazione europea
  - 4.7.4. FDA, EMA e AEMPS
  - 4.7.5. Comunicazioni
- 4.8. Legislazione sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici
  - 4.8.1. Introduzione
  - 4.8.2. Ricerca clinica con dispositivi medici
  - 4.8.3. Legislazione europea
  - 4.8.4. Conclusioni
- 4.9. Procedure di autorizzazione e registrazione per prodotti farmaceutici e dispositivi medici
  - 4.9.1. Introduzione
  - 4.9.2. Definizioni
  - 4.9.3. Autorizzazione di medicinali
  - 4.9.4. Distribuzione dei medicinali

- 4.9.5. Finanziamenti pubblici
- 4.9.6. Conclusioni
- 4.10. Legislazione sugli studi post-autorizzazione
  - 4.10.1. Cosa sono gli studi post-autorizzazione?
  - 4.10.2. Giustificazione degli studi
  - 4.10.3. Classificazione
    - 4.10.3.1. Sicurezza
    - 4.10.3.2. Studi sull'utilizzo della medicina (MUS)
    - 4.10.3.3. Studi farmaco-economici.
  - 4.10.4. Direttive
  - 4.10.5. Procedure amministrative
  - 4.10.6. Conclusioni

## Modulo 5. Monitoraggio degli Studi Clinici (I)

- 5.1. Il promotore I
  - 5.1.1. Aspetti generali
  - 5.1.2. Responsabilità del promotore
- 5.2. Il promotore II
  - 5.2.1. Gestione dei progetti
  - 5.2.2. Ricerca non commerciale
- 5.3. Il protocollo
  - 5.3.1. Definizione e contenuto
  - 5.3.2. Rispetto del protocollo
- 5.4. Il monitoraggio
  - 5.4.1. Introduzione
  - 5.4.2. Definizione
  - 5.4.3. Obiettivi del monitoraggio
  - 5.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio
- 5.5. Il monitor I
  - 5.5.1. Chi può essere un monitor?
  - 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 5.5.3. Piano di monitoraggio

- 5.6. Il monitor II
  - 5.6.1. Responsabilità del monitor
  - 5.6.2. Verifica dei documenti di origine: SDV
  - 5.6.3. Relazione del Monitor e lettera di follow-up
- 5.7. Visita di selezione
  - 5.7.1. Selezione del ricercatore
  - 5.7.2. Aspetti da considerare
  - 5.7.3. Adeguatezza delle strutture
  - 5.7.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
  - 5.7.5. Carenze nelle strutture e nel personale dello studio
- 5.8. *Start Up* in un centro di ricerca clinica
  - 5.8.1. Definizione e funzionalità
  - 5.8.2. Documenti essenziali all'inizio del processo
- 5.9. Prima visita
  - 5.9.1. Obiettivo
  - 5.9.2. Preparazione della visita iniziale
  - 5.9.3. Dossier del ricercatore
  - 5.9.4. *Investigator Meeting*
- 5.10. Visita iniziale presso la farmacia ospedaliera
  - 5.10.1. Obiettivo
  - 5.10.2. Gestione del farmaco dello studio
  - 5.10.3. Controllo della temperatura
  - 5.10.4. Procedura generale in caso di deviazione

## Modulo 6. Monitoraggio degli Studi Clinici (II)

- 6.1. Visita di controllo
  - 6.1.1. Preparazione





- 6.1.1.1. Lettera di conferma della visita
- 6.1.1.2. Preparazione
- 6.1.2. Sviluppo nel centro
  - 6.1.2.1. Revisione della documentazione
  - 6.1.2.2. SAE
  - 6.1.2.3. Criteri di inclusione ed esclusione
  - 6.1.2.4. Controllo incrociato
- 6.1.3. Formazione del team di ricerca
  - 6.1.3.1. Monitoraggio
    - 6.1.3.1.1. Rapporto di monitoraggio
    - 6.1.3.1.2. Follow-up degli *Issues*
    - 6.1.3.1.3. Supporto al team
    - 6.1.3.1.4. Lettera di follow-up
  - 6.1.3.2. Temperatura
    - 6.1.3.2.1. Farmaci sufficienti
    - 6.1.3.2.2. Reception
    - 6.1.3.2.3. Scadenza
    - 6.1.3.2.4. Erogazioni
    - 6.1.3.2.5. Condizionamento
    - 6.1.3.2.6. Restituzione
    - 6.1.3.2.7. Immagazzinamento
    - 6.1.3.2.8. Documentazione
  - 6.1.3.3. Campioni
    - 6.1.3.3.1. Locale e centrale
    - 6.1.3.3.2. Tipi
    - 6.1.3.3.3. Registrazione della temperatura
    - 6.1.3.3.4. Certificato di taratura/manutenzione
  - 6.1.3.4. Incontro con il team di ricerca
    - 6.1.3.4.1. Firma della documentazione in sospeso
    - 6.1.3.4.2. Discussione dei risultati

- 6.1.3.4.3. Riqualificazione
      - 6.1.3.4.4. Azione correttiva
    - 6.1.3.5. Revisione dell'ISF (*Investigator Site File*)
      - 6.1.3.5.1. Circuiti integrati e nuovi protocolli
      - 6.1.3.5.2. Nuove approvazioni del comitato etico e dell'AEMPS
      - 6.1.3.5.3. LOG
      - 6.1.3.5.4. Lettera della visita
      - 6.1.3.5.5. Documentazione nuova
    - 6.1.3.6. SUSARs.
      - 6.1.3.6.1. Concetto
      - 6.1.3.3.2. Revisione da parte di PI
    - 6.1.3.7. Quaderno elettronico
  - 6.2. Visita di chiusura o *Close-out visit*
    - 6.2.1. Definizione
    - 6.2.2. Motivi delle Visite di Chiusura
      - 6.2.2.1. Completamento dello studio clinico
      - 6.2.2.2. Inosservanza del protocollo
      - 6.2.2.3. Mancato rispetto della buona pratica clinica
      - 6.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
      - 6.2.2.5. Basso reclutamento
    - 6.2.3. Procedure e responsabilità
      - 6.2.3.1. Prima della visita di chiusura
      - 6.2.3.2. Durante la visita di chiusura
      - 6.2.3.3. Dopo la visita di chiusura
    - 6.2.4. Visita di chiusura della farmacia
    - 6.2.5. Relazione finale
    - 6.2.6. Conclusioni
  - 6.3. Gestione delle *queries*, tagli di database
    - 6.3.1. Definizione
    - 6.3.2. Norme delle *queries*
      - 6.3.3. Come vengono generate le *queries*?
        - 6.3.3.1. In automatico
        - 6.3.3.2. Da parte del monitor
        - 6.3.3.3. Da un revisore esterno
      - 6.3.4. Quando vengono generate le *queries*?
        - 6.3.4.1. Dopo una visita di monitoraggio
        - 6.3.4.2. Vicino alla chiusura di un database
      - 6.3.5. Stati di una "Query"
        - 6.3.5.1. Aperta
        - 6.3.5.2. In attesa di revisione
        - 6.3.5.3. Chiusa
      - 6.3.6. Tagli al database
        - 6.3.6.1. Errori più frequenti nei QRD
      - 6.3.7. Conclusioni
  - 6.4. Gestione dei AE e notifica dei SAE
    - 6.4.1. Definizioni
      - 6.4.1.1. Evento avverso. *Adverse Event* (AA o AE)
      - 6.4.1.2. Reazione avversa (RA)
      - 6.4.1.3. Evento avverso grave o reazione avversa grave (EAG o RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
      - 6.4.1.4. Reazione avversa imprevista grave (SAAR) SUSAR
    - 6.4.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
    - 6.4.3. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nella sperimentazione clinica
      - 6.4.3.1. Descrizione
      - 6.4.3.2. Date
      - 6.4.3.3. Conclusione
      - 6.4.3.4. Intensità
      - 6.4.3.5. Misure adottate
      - 6.4.3.6. Legame causale
      - 6.4.3.7. Domande di base

- 6.4.3.7.1. Chi notifica, Cosa viene notificato, Chi viene notificato, Come viene notificato, Quando viene notificato?
  - 6.4.4. Procedure per la segnalazione di EA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
    - 6.4.4.1. Notifica accelerata di casi individuali
    - 6.4.4.2. Rapporti periodici sulla sicurezza
    - 6.4.4.3. Rapporti di sicurezza "ad hoc"
    - 6.4.4.4. Rapporti annuali
  - 6.4.5. Eventi di particolare interesse
  - 6.4.6. Conclusioni
- 6.5. Procedure operative standard del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 6.5.1. Definizione e obiettivi
  - 6.5.2. Scrivere una SOP
    - 6.5.2.1. Procedura
    - 6.5.2.2. Formato
    - 6.5.2.3. Implementazione
    - 6.5.2.4. Revisione
  - 6.5.3. PNT *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
    - 6.5.3.1. Procedure
  - 6.5.4. PNT Visita Iniziale
    - 6.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
    - 6.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
    - 6.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
  - 6.5.5. PNT Visita di Monitoraggio
    - 6.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
    - 6.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
    - 6.5.5.3. Lettera di follow-up
  - 6.5.6. PNT Visita di Chiusura
    - 6.5.6.1. Preparare la visita di chiusura
    - 6.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
    - 6.5.6.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
- 6.6. Garanzia di qualità. Controlli e ispezioni
  - 6.6.1. Definizione
  - 6.6.2. Quadro legale
  - 6.6.3. Tipi di controlli
    - 6.6.3.1. Controlli interni
    - 6.6.3.2. Controlli o ispezioni esterne
  - 6.6.4. Come preparare un controllo
  - 6.6.5. Risultati principali o *findings*
  - 6.6.6. Conclusioni
- 6.7. Deviazioni di protocollo
  - 6.7.1. Criteri
    - 6.7.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
    - 6.7.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
  - 6.7.2. Carenze dell'ICF
    - 6.7.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
    - 6.7.2.2. Date corrette
    - 6.7.2.3. Documentazione corretta
    - 6.7.2.4. Conservazione corretta
    - 6.7.2.5. Versione corretta
  - 6.7.3. Visite fuori orario
  - 6.7.4. Documentazione scarsa o errata
  - 6.7.5. I 5 corretti
    - 6.7.5.1. Paziente corretto
    - 6.7.5.2. Farmaco corretto

- 6.7.5.3. Tempo corretto
- 6.7.5.4. Dosaggio corretto
- 6.7.5.5. Percorso corretto
- 6.7.6. Campioni e parametri mancanti
  - 6.7.6.1. Campioni mancanti
  - 6.7.6.2. Parametro non realizzato
  - 6.7.6.3. Campione non inviato in tempo
  - 6.7.6.4. Orario di ottenimento del campione
  - 6.7.6.6. Richiesta di kit fuori tempo massimo
- 6.7.7. Privacy delle informazioni
  - 6.7.7.1. Sicurezza delle informazioni
  - 6.7.7.2. Sicurezza dei rapporti
  - 6.7.7.3. Sicurezza delle foto
- 6.7.8. Deviazioni di temperatura
  - 6.7.8.1. Registrare
  - 6.7.8.2. Informare
  - 6.7.8.3. Agire
- 6.7.9. Apertura del cieco al momento sbagliato
- 6.7.10. Disponibilità IP
  - 6.7.10.1. Non aggiornato in IVRS
  - 6.7.10.2. Non inviato in tempo
  - 6.7.10.3. Non registrato in tempo
  - 6.7.10.4. Stock rotto
- 6.7.11. Farmaci proibiti
- 6.7.12. *Key e non-key*
- 6.8. Fonte e documenti essenziali
  - 6.8.1. Caratteristiche
  - 6.8.2. Posizione del documento di origine
  - 6.8.3. Accesso al documento di origine
  - 6.8.4. Tipo di documento di origine
  - 6.8.5. Come correggere un documento di origine
  - 6.8.6. Tempo di conservazione dei documenti di origine
  - 6.8.7. Componenti principali delle cartelle cliniche
  - 6.8.8. Manuale del ricercatore (IB)
- 6.9. *Monitoring Plan*
  - 6.9.1. Visite
  - 6.9.2. Frequenza
  - 6.9.3. Organizzazione
  - 6.9.4. Conferma
  - 6.9.5. Categorizzazione dei *site issues*
  - 6.9.6. Comunicazione con i ricercatori
  - 6.9.7. Formazione del team di ricerca
  - 6.9.8. *Trial master file*
  - 6.9.9. Documenti di riferimento
  - 6.9.10. Revisione remota dei giornali di bordo elettronici
  - 6.9.11. *Data privacy*
  - 6.9.12. Attività di gestione nel centro
- 6.10. Quaderno di raccolta dati
  - 6.10.1. Concetto e storia
  - 6.10.2. Conformità delle timelines
  - 6.10.3. Convalida dei dati
  - 6.10.4. Gestione delle incoerenze dei dati o *queries*
  - 6.10.5. Esportazione dei dati
  - 6.10.6. Sicurezza e ruoli
  - 6.10.7. Tracciabilità e log
  - 6.10.8. Generazione di rapporti
  - 6.10.9. Notifiche e avvisi
  - 6.10.10. Quaderno elettronico vs. Quaderno in fisico

## Modulo 7. Coordinazione di Studi Clinici (I)

- 7.1. L'archivio del ricercatore - Aspetti generali

- 7.1.1. Qual è l'archivio del ricercatore? Che tipo di documentazione dovrebbe contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
- 7.1.2. Contratto
  - 7.1.2.1. Copie originali
  - 7.1.2.2. Emendamenti
- 7.1.3. Comitati etici
  - 7.1.3.1. Approvazioni
  - 7.1.3.2. Emendamenti
- 7.1.4. Autorità di regolamentazione
  - 7.1.4.1. Approvazioni
  - 7.1.4.2. Modifiche
  - 7.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
- 7.1.5. Assicurazione di responsabilità civile
- 7.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
  - 7.2.1. CV
  - 7.2.2. Certificato GCP
  - 7.2.3. Certificati di formazione specifica
  - 7.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, "*Financial disclosure*"
  - 7.2.5. Delega di compiti
- 7.3. Protocollo e monitoraggio dello studio
  - 7.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
  - 7.3.2. Protocollo
  - 7.3.3. Modifiche al protocollo
  - 7.3.4. Foglio firma del protocollo
- 7.4. Materiale relativo al paziente
  - 7.4.1. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato (copie e modelli per la firma)
  - 7.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
  - 7.4.3. Schede di partecipazione allo studio
  - 7.4.4. Informazioni per il medico di base
  - 7.4.5. Questionari
- 7.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
  - 7.5.1. Modulo di ricerca (*Screening*) dei pazienti
  - 7.5.2. Modulo di reclutamento e identificazione dei pazienti
  - 7.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 7.6. Raccolta di dati (CRD)
  - 7.6.1. Tipi
  - 7.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
  - 7.6.3. Copia del QRD
- 7.7. Manuale del ricercatore (studi con dispositivi medici) o scheda informativa (studi clinici con farmaci)
  - 7.7.1. Manuale del ricercatore
  - 7.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
  - 7.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
  - 7.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 7.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
  - 7.8.1. Laboratori centrali e documenti di spedizione dei campioni
  - 7.8.2. Laboratorio locale: certificati di qualificazione e ranghi
  - 7.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
  - 7.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 7.9. Sicurezza
  - 7.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
  - 7.9.2. Istruzioni per la notifica
  - 7.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 7.10. Altri
  - 7.10.1. Dati di contatto
  - 7.10.2. *Note to file*
  - 7.10.3. Corrispondenza con il promotore
  - 7.10.4. Riconoscimenti di ricezione
  - 7.10.5. *Newsletter*

## Modulo 8. Coordinamento degli Studi Clinici (II)

- 8.1. Team di ricerca
  - 8.1.1. Componenti di un team di ricerca
    - 8.1.1.1. Ricercatore principale
    - 8.1.1.2. Ricercatore secondario
    - 8.1.1.3. Coordinatore
    - 8.1.1.4. Resto della squadra
  - 8.1.2. Responsabilità del team di ricerca
    - 8.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
    - 8.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
    - 8.1.2.3. Cura e manutenzione del dossier di ricerca
  - 8.1.3. Delega di compiti
    - 8.1.3.1. Dettagli del documento
    - 8.1.3.2. Esempio
- 8.2. Coordinatore delle sperimentazioni
  - 8.2.1. Responsabilità
    - 8.2.1.1. Principali responsabilità
    - 8.2.1.2. Responsabilità secondarie
  - 8.2.2. Capacità e competenze
    - 8.2.2.1. Formazione accademica
    - 8.2.2.2. Competenze
  - 8.2.3. Studi Clinici vs. Studi osservazionali
    - 8.2.3.1. Tipi di studi clinici
    - 8.2.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 8.3. Protocollo
  - 8.3.1. Obiettivi primari e secondari
    - 8.3.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
    - 8.3.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
  - 8.3.2. Criteri di inclusione ed esclusione
    - 8.3.2.1. Criteri di inclusione
    - 8.3.2.2. Criteri di esclusione
    - 8.3.2.3. Esempio
  - 8.3.3. *Flowchart*
- 8.3.3.1. Documento e spiegazione
- 8.3.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
  - 8.3.4.1. Farmaci concomitanti
  - 8.3.4.2. Farmaci proibiti
  - 8.3.4.3. Periodi di washout
- 8.4. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
  - 8.4.1. Curriculum del team di ricerca
    - 8.4.1.1. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
    - 8.4.1.2. Esempio GCP
  - 8.4.2. Buona pratica clinica
    - 8.4.2.1. Origine della buona pratica clinica
    - 8.4.2.2. Come ottenere la certificazione?
    - 8.4.2.3. Scadenza
  - 8.4.3. Idoneità del team di ricerca
    - 8.4.3.1. Chi firma il documento?
    - 8.4.3.2. Presentazione al comitato etico
  - 8.4.4. Adeguatezza delle strutture
    - 8.4.4.1. Chi firma il documento?
    - 8.4.4.2. Presentazione comitato etico
  - 8.4.5. Certificati di taratura
    - 8.4.5.1. Calibrazione
    - 8.4.5.2. Strumenti per la taratura
    - 8.4.5.3. Certificazioni valide
    - 8.4.5.4. Scadenza
  - 8.4.6. Altri *Training*
    - 8.4.6.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 8.5. Funzioni principali del Coordinatore degli studi
  - 8.5.1. Preparazione della documentazione
    - 8.5.1.1. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
  - 8.5.2. *Investigator meetings*

- 8.5.2.1. Importanza
- 8.5.2.2. Assistenti
- 8.5.3. Prima visita
  - 8.5.3.1. Funzioni del coordinatore
  - 8.5.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
  - 8.5.3.3. Promotore
  - 8.5.3.4. Monitor
- 8.5.4. Visita di controllo
  - 8.5.4.1. Preparazione prima di una visita di monitoraggio
  - 8.5.4.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
- 8.5.5. Visita di fine studio
  - 8.5.5.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 8.6. Relazione con il paziente
  - 8.6.1. Preparazione delle visite
    - 8.6.1.1. Consensi e modifiche
    - 8.6.1.2. Periodo della visita
    - 8.6.1.3. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
    - 8.6.1.4. Calcolatrice di visite
    - 8.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
  - 8.6.2. Esami diagnostici complementari
    - 8.6.2.1. Analisi
    - 8.6.2.2. Radiografie del torace
    - 8.6.2.3. Elettrocardiogramma
  - 8.6.3. Calendario delle visite
    - 8.6.3.1. Esempio
- 8.7. Campioni
  - 8.7.1. Attrezzatura e materiale necessario
    - 8.7.1.1. Centrifuga
    - 8.7.1.2. Incubatrice
    - 8.7.1.3. Frigoriferi
  - 8.7.2. Trattamento dei campioni
    - 8.7.2.1. Procedura generale
    - 8.7.2.2. Esempio
  - 8.7.3. Kit di laboratorio
    - 8.7.3.1. Cosa sono?
    - 8.7.3.2. Scadenza
  - 8.7.4. Invio di campioni
    - 8.7.4.1. Conservazione dei campioni
    - 8.7.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
    - 8.7.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 8.8. Quaderno di raccolta dati
  - 8.8.1. Che cos'è?
    - 8.8.1.1. Tipi di quaderni
    - 8.8.1.2. Quaderno in fisico
    - 8.8.1.3. Quaderno elettronico
    - 8.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
  - 8.8.2. Come completarlo?
    - 8.8.2.1. Esempio
  - 8.8.3. *Query*
    - 8.8.3.1. Cos'è una *query*?
    - 8.8.3.2. Tempo di risoluzione
    - 8.8.3.3. Chi può aprire una *query*?
- 8.9. Sistemi di randomizzazione
  - 8.9.1. Che cos'è?
  - 8.9.2. Tipi di IWRS
    - 8.9.2.1. Telefonici
    - 8.9.2.2. Elettronici
  - 8.9.3. Responsabilità del ricercatore principale vs Team di ricerca
    - 8.9.3.1. *Screening*
    - 8.9.3.2. Randomizzazione
    - 8.9.3.3. Visite programmate
    - 8.9.3.4. *Unscheduled visit*
    - 8.9.3.5. Apertura del cieco
  - 8.9.4. Farmaci

- 8.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
- 8.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
- 8.9.5. Restituzione dei farmaci
  - 8.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci
- 8.10. Trattamenti biologici
  - 8.10.1. Coordinamento degli studi clinici con i biologici
    - 8.10.1.1. Trattamenti biologici
    - 8.10.1.2. Tipi di trattamenti
  - 8.10.2. Tipi di studi
    - 8.10.2.1. Biologico vs Placebo
    - 8.10.2.2. Biologico vs Biologico
  - 8.10.3. Gestione trattamenti biologici
    - 8.10.3.1. Amministrazione
    - 8.10.3.2. Tracciabilità
  - 8.10.4. Malattie reumatiche
    - 8.10.4.1. Artrite reumatoide
    - 8.10.4.2. Artrite psoriasica
    - 8.10.4.3. Lupus
    - 8.10.4.4. Sclerodermia

## Modulo 9. Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici

- 9.1. Cura del paziente in ambulatorio
  - 9.1.1. Visite stabilite nel protocollo
    - 9.1.1.1. Visite e procedure
    - 9.1.1.2. Periodo di realizzazione delle varie visite
    - 9.1.1.3. Considerazioni sui database
- 9.2. Materiali utilizzati nelle diverse visite di studio:
  - 9.2.1. Questionari
  - 9.2.2. Schede di aderenza alla terapia
  - 9.2.3. Schede dei sintomi
  - 9.2.4. Scheda di studio
  - 9.2.5. Dispositivi elettronici
  - 9.2.6. Scale di rischio di suicidio
  - 9.2.7. Attrezzature per il trasporto dei pazienti
  - 9.2.8. Altri
- 9.3. Strategie per la ritenzione dei pazienti:
  - 9.3.1. Possibili cause di ritiro da uno studio clinico
  - 9.3.2. Strategie e soluzioni alle possibili cause del ritiro
  - 9.3.3. Follow-up a lungo termine dei pazienti che lasciano prematuramente lo studio
- 9.4. Perdita del follow-up del paziente:
  - 9.4.1. Definizione di perdita del follow-up
  - 9.4.2. Cause di perdita del follow-up
  - 9.4.3. Ripresa del monitoraggio
    - 9.4.3.1. Reintegrazione nel protocollo
- 9.5. Adesione al trattamento farmacologico in studio:
  - 9.5.1. Calcolo dell'aderenza al trattamento farmacologico
  - 9.5.2. Fattori di rischio dell'inosservanza del trattamento
  - 9.5.3. Strategie per rafforzare l'aderenza al trattamento
  - 9.5.4. Abbandono del trattamento
  - 9.5.5. Interazioni con il farmaco oggetto di studio
- 9.6. Monitoraggio delle reazioni avverse e gestione dei sintomi nell'assunzione di farmaci da studio
  - 9.6.1. Farmaco oggetto di studio
    - 9.6.1.1. Diverse presentazioni dei farmaci
    - 9.6.1.2. Procedure e preparazione dei farmaci di studio
  - 9.6.2. Reazioni avverse legate al farmaco
  - 9.6.3. Reazioni avverse non correlate al farmaco
  - 9.6.4. Trattamento delle reazioni avverse
- 9.7. Monitoraggio della frequenza dei pazienti alle visite di studio:
  - 9.7.1. Calcolo delle visite
  - 9.7.2. Controllo delle visite di studio
  - 9.7.3. Strumenti per l'adempimento e il monitoraggio delle visite
- 9.8. Difficoltà nel follow-up dei pazienti all'interno di uno studio clinico
  - 9.8.1. Problemi legati agli eventi avversi del paziente
  - 9.8.2. Problemi legati alla situazione lavorativa del paziente
  - 9.8.3. Problemi legati alla residenza del paziente
  - 9.8.4. Problemi legati allo stato giuridico del paziente
  - 9.8.5. Soluzioni e loro trattamento
- 9.9. Follow-up dei pazienti in trattamento con psicofarmaci
- 9.10. Follow-up dei pazienti durante il ricovero

## Modulo 10. Biostatistica

- 10.1. Progetto dello studio
  - 10.1.1. Domanda di ricerca
  - 10.1.2. Popolazione da analizzare
  - 10.1.3. Classificazione
    - 10.1.3.1. Confronto tra gruppi
    - 10.1.3.2. Mantenimento delle condizioni descritte
    - 10.1.3.3. Assegnazione al gruppo di trattamento
    - 10.1.3.4. Grado di mascheramento
    - 10.1.3.5. Modalità di intervento
    - 10.1.3.6. Centri coinvolti
- 10.2. Tipi di studi clinici randomizzati. Validità e bias
  - 10.2.1. Tipi di studi clinici
    - 10.2.1.1. Studio di superiorità
    - 10.2.1.2. Studio di equivalenza o bio-equivalenza
    - 10.2.1.3. Studio di non-inferiorità
  - 10.2.2. Analisi e validità dei risultati
    - 10.2.2.1. Validità interna
    - 10.2.2.2. Validità esterna
  - 10.2.3. Bias
    - 10.2.3.1. Selezione
    - 10.2.3.2. Misura
    - 10.2.3.3. Confusione
- 10.3. Dimensione del campione. Deviazioni del protocollo
  - 10.3.1. Parametri da utilizzare
  - 10.3.2. Giustificazione del protocollo
  - 10.3.3. Deviazioni del protocollo
- 10.4. Metodologia
  - 10.4.1. Gestione dei dati mancanti
  - 10.4.2. Metodi statistici
    - 10.4.2.1. Descrizione dei dati
    - 10.4.2.2. Sopravvivenza
    - 10.4.2.3. Regressione logistica
    - 10.4.2.4. Modelli misti
    - 10.4.2.5. Analisi di sensibilità
    - 10.4.2.6. Analisi della molteplicità
- 10.5. Quando lo statistico diventa parte del progetto
  - 10.5.1. Ruolo dello statistico
  - 10.5.2. Punti del protocollo che devono essere rivisti e descritti dallo statistico
    - 10.5.2.1. Progetto dello studio
    - 10.5.2.2. Gli obiettivi principali e secondari dello studio
    - 10.5.2.3. Calcolo della dimensione del campione
    - 10.5.2.4. Variabili
    - 10.5.2.5. Giustificazione statistica
    - 10.5.2.6. Materiale e metodi utilizzati per studiare gli obiettivi dello studio
- 10.6. Disegno del QRD
  - 10.6.1. Raccolta di informazioni: dizionario di variabili
  - 10.6.2. Variabili e inserimento dati
  - 10.6.3. Sicurezza, controllo e debug del database
- 10.7. Piano di analisi statistica
  - 10.7.1. Cos'è un piano di analisi statistica?
  - 10.7.2. Quando deve essere realizzato il piano di analisi statistica
  - 10.7.3. Parti del piano di analisi statistica
- 10.8. Analisi intermedia
  - 10.8.1. Motivi per cessazione anticipata di uno studio clinico
  - 10.8.2. Implicazioni della cessazione anticipata di uno studio clinico
  - 10.8.3. Progetti statistici
- 10.9. Analisi finale
  - 10.9.1. Criteri della relazione finale
  - 10.9.2. Deviazioni del piano
  - 10.9.3. Guida per la preparazione della relazione finale dello studio clinico
- 10.10. Revisione statistica di un protocollo
  - 10.10.1. *Check list*
  - 10.10.2. Errori comuni nella revisione di un protocollo

07

# Accreditamento ECM

Per operatori sanitari

**TECH Education Italia** ritiene che la formazione continua non solo debba essere arricchente, ma anche riconosciuta e valorizzata in ambito sanitario. Per questo motivo, nel suo impegno verso i professionisti e la società, è sempre stato orientato a fornire un servizio pubblico che genera un impatto reale sulla salute e sul benessere delle persone. La sua configurazione istituzionale ha perseguito, fin dalla sua creazione, di raggiungere un livello di rigore e di qualità accademica nei suoi programmi sufficiente a soddisfare gli standard di eccellenza e a ottenere il riconoscimento dell'Amministrazione.



“

*In qualità di operatori sanitari, è necessario tenersi aggiornati. Questo programma di TECH ti permette di farlo in modo comodo ed efficace”*

La Commissione Nazionale di Educazione Continua del Ministero della Sanità Italiano ha rilasciato **l'accreditamento come Provider ufficiale di educazione continua a TECH Education Italia**, dopo aver deliberato in seduta ordinaria l'8 novembre 2023, attribuendogli il numero identificativo 7768, in conformità all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017.

*TECH è accreditato come Provider dalla Commissione Nazionale di Educazione Continua con il numero di identificazione 7768.*

L'accreditamento conferma l'impegno di TECH verso elevati standard educativi e convalida l'eccellenza di questo programma, sostenendo la fiducia degli studenti nella qualità dell'istruzione ricevuta. TECH offre solo contenuti aggiornati e rilevanti per i professionisti della sanità che vogliono tenersi aggiornati in un ambiente altamente specializzato e in rapida evoluzione.

L'**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali AGE.NA.S** regola l'acquisizione dei crediti ECM per l'aggiornamento professionale ed educazione continua per gli operatori sanitari in Italia. Per obbligo normativo, devono conseguire un minimo di 150 crediti di educazione continua ECM ogni 3 anni, dimostrando il loro impegno nello sviluppo e nell'aggiornamento professionale.



*Aggiornati e guadagna 50 crediti ECM con questo programma”*

AGE.NA.S consente, attraverso questo riconoscimento, che superando i programmi di aggiornamento professionale e di educazione continua di **TECH Education** denominati **Corsi FAD ECM**, gli studenti possono ottenere crediti ECM per l'educazione continua richiesta agli operatori sanitari a livello nazionale. Con questi crediti ECM, gli operatori sanitari italiani premiano il loro impegno nello sviluppo professionale continuo e ottengono un riconoscimento dalla Pubblica Amministrazione per soddisfare i requisiti di accreditamento dell'educazione continua obbligatoria, facendo progredire la loro carriera professionale.

I **Corsi FAD ECM** di TECH sono programmi completi e aggiornati, si svolgono 100% online e soddisfano tutte le caratteristiche richieste dall' AGE.NA.S per ottenere crediti ECM, che il professionista otterrà superando tutti i test di valutazione proposti durante lo svolgimento dei programmi.

*I corsi ECM FAD sono in modalità 100% online e facilitano il processo di aggiornamento del professionista in modo pratico, senza rinunciare agli impegni quotidiani.*

TECH offre, inoltre, **pacchetti formativi** per ottimizzare l'ottenimento di crediti ECM e facilitare il raggiungimento degli obiettivi professionali di accreditamento di educazione continua più velocemente. Per maggiori informazioni, contatta il tuo consulente accademico cliccando [qui](#).

“*Se hai bisogno di ottenere crediti ECM, contattaci e ottienili attraverso il programma più adatto ai tuoi interessi*”

07

# Titolo

Il Master ECM in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, lo studio di due programmi con i quali ottenere una qualifica di Master Privato rilasciata da TECH Global University e i crediti ECM dal Ministero della Salute.



“

*Porta a termine questo programma e ricevi la tua qualifica universitario senza spostamenti o fastidiose formalità”*

Questo **Master ECM in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** possiede i contenuti scientifici più completi e aggiornati del panorama accademico della formazione continua attraverso due programmi simultanei.

Da una parte, studierai il programma di **Master Privato in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** di TECH Global University, un'università appartenente allo Spazio europeo dell'istruzione superiore, e contemporaneamente il **Corso FAD ECM in Studi Clinici** riconosciuto dal Ministero della Salute Italiano.

Dopo aver superato le valutazioni di entrambi i programmi, oltre a ricevere il titolo di Master ECM dall'alto valore curricolare, lo studente otterrà una qualifica di Corso FAD ECM con un riconoscimento di 50 crediti dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali AGE.NA.S, per completare la sua formazione medica continua e crescere professionalmente.

Questo doppio merito accademico ti posizionerà come professionista altamente qualificato e preparato ad affrontare le sfide e le richieste della tua area professionale.

Titolo: **Master Privato in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici + Corso FAD ECM in Studi Clinici**

Accreditamento: **60 ECTS + 50 crediti ECM**

Durata: **fino a 1 anno.**



\*Apostille dell'Aia. Se lo studente dovesse richiedere che il suo diploma cartaceo sia provvisto di Apostille dell'Aia, TECH EDUCATION effettuerà le gestioni opportune per ottenerla pagando un costo aggiuntivo.

futuro  
salute fiducia persone  
educazione informazione tutor  
garanzia accreditamento insegnamento  
istituzioni tecnologia apprendimento  
comunità impegno  
attenzione personalizzata innovazione  
conoscenza presente qualità  
formazione online  
sviluppo istituzioni  
classe virtuale lingue

**tech** global  
university

**Master ECM**

Direzione e Monitoraggio  
di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 mesi
- » Titolo: TECH Global University
- » Accreditamento: 60 ECTS + 50 crediti ECM
- » Esami: online

# Master ECM

## Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Numero di identificazione del Provider ECM: 7768