

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici



Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Global University

Crediti: 60 + 5 ECTS

Accesso al sito web: www.techtute.com/it/farmacia/master-semipresenziale/master-semipresenziale-mba-direzione-monitoraggio-studi-clinici

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Perché iscriversi a questo
Master Semipresenziale?

pag. 8

03

Obiettivi

pag. 12

04

Competenze

pag. 20

05

Direzione del corso

pag. 24

06

Pianificazione
dell'insegnamento

pag. 32

07

Tirocinio Clinico

pag. 50

08

Dove posso svolgere
il Tirocinio Clinico?

pag. 56

09

Metodologia

pag. 62

10

Titolo

pag. 70

01

Presentazione

Le crisi sanitarie, soprattutto in seguito all'ultima pandemia causata dal COVID-19, hanno portato a un aumento dei fondi per la ricerca. Continua la corsa alla ricerca di farmaci più efficaci e di nuove soluzioni farmacologiche per le malattie, soprattutto quelle resistenti agli antibiotici. In questo scenario, è fondamentale che i farmacisti aggiornino le loro conoscenze. È per questo motivo che TECH offre questa qualifica, in cui lo studente apprenderà i più recenti sviluppi nel campo degli studi clinici e della gestione di equipe in questo settore. Il tutto in un quadro teorico 100% online, completato da un tirocinio in un importante centro di ricerca clinica. Un ambiente in cui potrai lavorare a fianco di altri professionisti con una vasta esperienza in questo campo, che ti mostreranno i progressi e le tecniche più recenti in materia di studi clinici.



“

In soli 12 mesi sarai in grado di accedere alle informazioni teoriche e pratiche più rilevanti sullo sviluppo dei farmaci e sul coordinamento dell'equipe di ricerca"

Negli ultimi anni, l'opinione pubblica e le amministrazioni pubbliche sono diventate più consapevoli dell'importanza della ricerca sanitaria. Si è registrato un aumento degli investimenti in questo settore, a vantaggio non solo dei pazienti, che finalmente ottengono farmaci efficaci, ma anche degli stessi ricercatori che desiderano promuovere progetti in diverse linee di studio.

Nel panorama attuale, in cui si lavora per trovare antibiotici più efficaci, vaccini più efficaci o nuovi prodotti farmacologici, i farmacisti sono obbligati ad aggiornare le loro conoscenze e a tenersi al passo con gli sviluppi degli studi clinici. Di fronte a questa realtà, questa istituzione accademica ha creato questo Master Semipresenziale in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, in cui lo studente trascorrerà 12 mesi in un programma avanzato e intensivo, sviluppato da un eccellente equipe di professionisti specializzati in questo campo.

Durante questo corso accademico, il professionista avrà accesso a un programma che offre una prospettiva teorico-pratica sui progressi nello sviluppo dei farmaci, nella bioetica, negli studi clinici e nella biostatistica. Avrai a disposizione risorse didattiche innovative e multimediali (video riassuntivi), letture essenziali e simulazioni di casi clinici.

Un programma online nel suo quadro teorico, integrato da un tirocinio pratico presso un importante centro di ricerca clinica. In questo scenario reale, insieme ad altri professionisti del settore, lo studente potrà applicare direttamente i concetti aggiornati e rafforzare le proprie competenze in materia di Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici.

Lo studente effettuerà, così, un tirocinio di 3 settimane, in cui potrà integrare nuove metodologie, supportare l'équipe di ricerca nei suoi studi clinici e, in breve, ottenere la visione più aggiornata della gestione dell'équipe e dei metodi scientifici utilizzati dai migliori professionisti. Un'opportunità per aggiornarsi in un ambiente specializzato.

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

- ♦ Sviluppo di oltre 100 casi clinici presentati da professionisti in direzione e monitoraggio di studi clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche riguardo alle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Presentazione di laboratori pratici sugli studi clinici
- ♦ Sistema di apprendimento interattivo basato su algoritmi per prendere decisioni su situazioni cliniche
- ♦ Linee guida pratiche su come affrontare gli studi clinici
- ♦ Speciale enfasi in medicina basata sull'evidenza e sulle metodologie di ricerca per la conduzione di studi clinici
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e lavori di riflessione individuale
- ♦ Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o mobile dotato di connessione a internet
- ♦ Possibilità di svolgere un tirocinio all'interno di uno dei migliori centri di ricerca



TECH ti offre un'eccellente opportunità per aggiornare le tue conoscenze attraverso il programma più avanzato in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici"

“

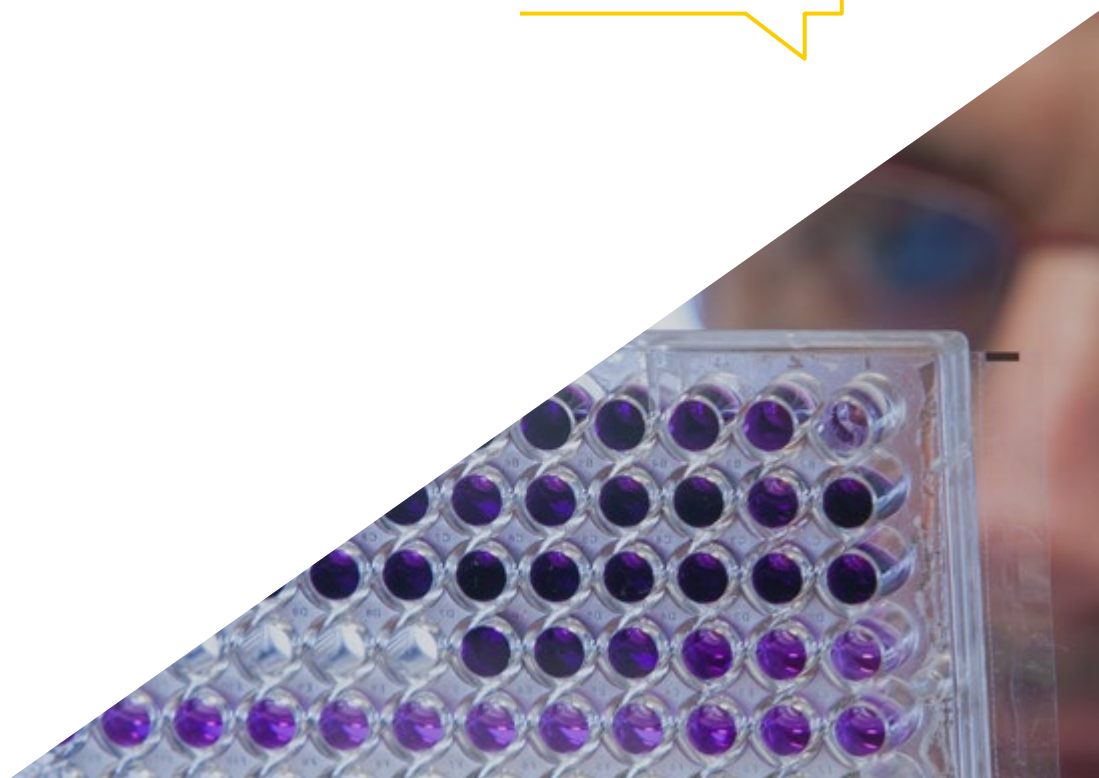
Partecipa a un tirocinio intensivo di 3 settimane presso un centro prestigioso e ottieni le ultime informazioni sulle procedure di autorizzazione per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici"

Il programma di questo Master di natura professionalizzante e con modalità di apprendimento semipresenziale, è orientato all'aggiornamento dei professionisti farmaceutici che lavorano nei centri di ricerca e che necessitano di un elevato livello di qualificazione. I contenuti sono basati sulle ultime evidenze scientifiche orientati in modo didattico per integrare le conoscenze teoriche nella pratica di ricerca, e gli elementi teorico-pratici faciliteranno l'aggiornamento delle conoscenze e permetteranno di prendere decisioni nella gestione dei pazienti.

I contenuti multimediali sviluppati in base alle ultime tecnologie educative forniranno al professionista farmacista un apprendimento coinvolgente e localizzato, ovvero inserito in un contesto reale. La creazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato su Problemi, mediante il quale lo specialista deve cercare di risolvere le diverse situazioni che gli si presentano durante il corso. Lo studente potrà usufruire di un innovativo sistema di video interattivi creati da esperti di rinomata fama.

Questo Master Semipresenziale ti consentirà di essere aggiornato sugli ultimi sviluppi in materia di protocolli e coordinamento degli studi clinici.

Aggiorna le tue conoscenze attraverso il Master Semipresenziale con un programma avanzato, disponibile 24 ore su 24, da qualsiasi dispositivo elettronico dotato di connessione a internet.



02

Perché iscriversi a questo Master Semipresenziale?

L'implementazione di uno Studio Clinico per lo sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche avanzate per il trattamento di diverse patologie include la prassi scientifica più esperta e richiede il rispetto di protocolli aggiornati in termini di bioetica e di normative vigenti. TECH, all'avanguardia nell'educazione, ha progettato questo Master Semipresenziale in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici che fornisce il massimo livello di specializzazione in termini di requisiti necessari per l'avvio di ricerche con farmaci sull'uomo, la varietà di percorsi di sviluppo e di finanziamento per la ricerca non commerciale, il monitoraggio dei pazienti e la biostatistica.



“

*Non esitare e aggiorna le tue conoscenze in
Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in uno
scenario tecnologico reale e all'avanguardia
per 3 settimane"*

1 Aggiornare le proprie conoscenze sulla base delle più recenti tecnologie disponibili

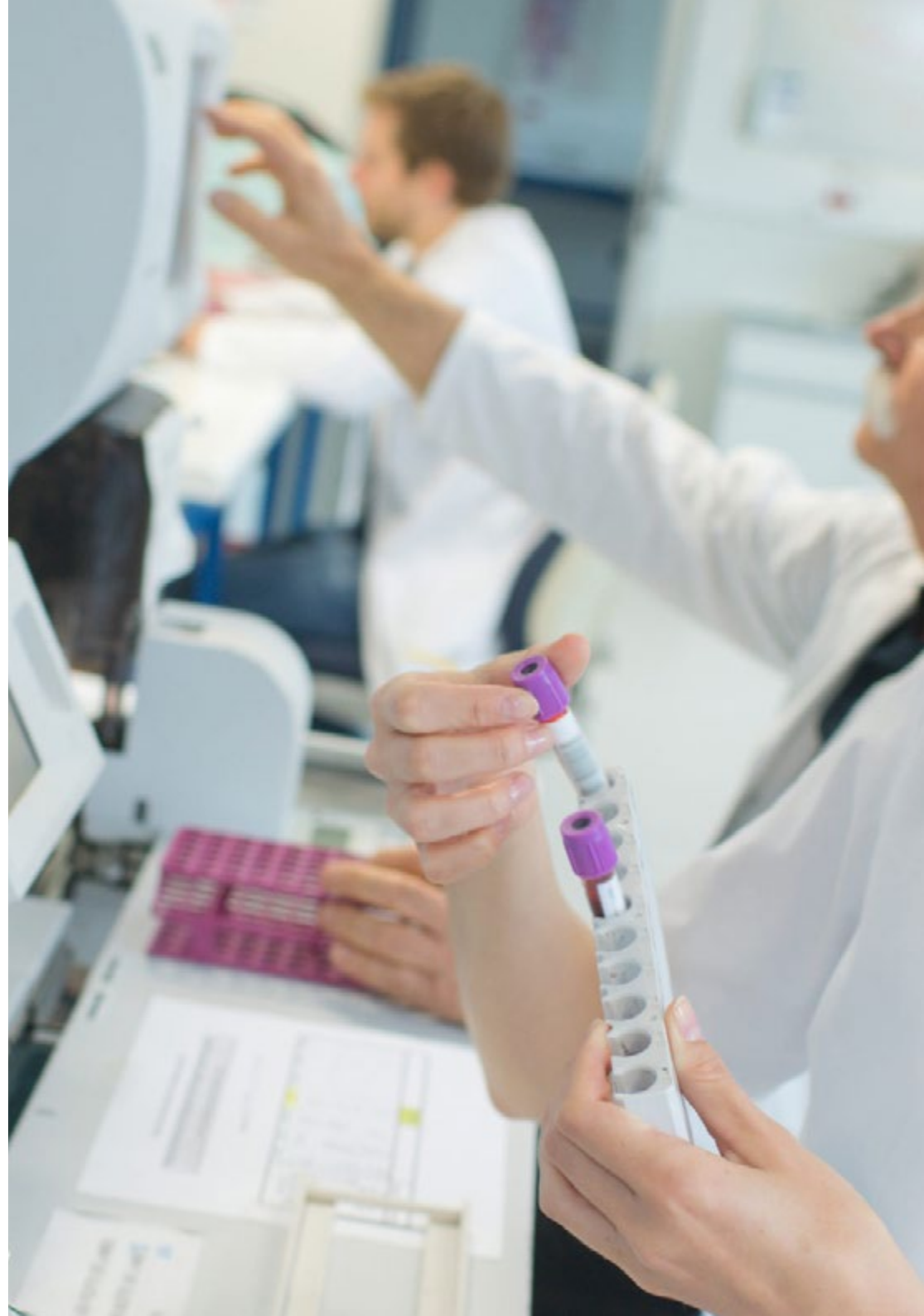
La crescente quantità di dati scientifici e di ricerca ha dato un nuovo impulso alla progettazione degli Studi Clinici. Le aziende biofarmaceutiche hanno adottato una serie di strategie per innovare il disegno degli studi. TECH, all'avanguardia nella didattica, ha sviluppato questo spazio pratico al 100% in cui i professionisti possono aggiornare la loro pratica e applicare gli ultimi sviluppi del settore, utilizzando le ultime tecnologie disponibili.

2 Approfondire nuove competenze dall'esperienza dei migliori specialisti

Il personale docente che accompagnerà lo specialista durante l'intero tirocinio rappresenta una garanzia di prim'ordine e una garanzia di aggiornamento senza precedenti. Con un tutor appositamente assegnato, lo studente sarà in grado di assistere agli Studi Clinici in un ambiente all'avanguardia, che gli consentirà di incorporare nuove conoscenze in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici.

3 Entrare in ambienti di gruppo e scientifici di prim'ordine

TECH seleziona con cura tutti i centri disponibili per lo svolgimento di Tirocini. Grazie a ciò, allo specialista sarà garantito l'accesso ad un centro scientifico prestigioso nell'ambito degli Studi Clinici. In questo modo, lo studente avrà l'opportunità di sperimentare il lavoro quotidiano di un settore esigente, rigoroso ed esaustivo, applicando sempre le tesi e i postulati scientifici più recenti nella propria metodologia di lavoro.





4 Combinare la migliore teoria con la pratica più avanzata

Grazie a TECH, i professionisti hanno la possibilità di aggiornare il proprio profilo curriculare con un tirocinio utile e dinamico, adeguato alla realtà del mercato attuale e alle esigenze della società. Per questo motivo offre un programma pratico al 100% che ti consentirà di assumere la guida di studi clinici come parte di un'equipe multidisciplinare.

5 Ampliare le frontiere della conoscenza

TECH offre la possibilità di svolgere Tirocini presso centri di importanza internazionale. In questo modo, il professionista potrà allargare le proprie frontiere e confrontarsi con i migliori del suo settore, che provengono da diversi continenti. Un'opportunità unica che solo TECH può offrire.

“

*Avrai l'opportunità di svolgere
il tuo tirocinio all'interno di un
centro di tua scelta”*

03

Obiettivi

La progettazione del programma di questo Master Semipresenziale porterà il professionista ad acquisire un aggiornamento completo delle proprie conoscenze sulla Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici. TECH fornisce gli strumenti pedagogici più all'avanguardia, che permetteranno allo studente di tenersi al passo con gli sviluppi del settore. Il personale docente che integra questa qualifica guiderà, inoltre, il professionista a completare con successo questo programma.



“

*Avrai un'eccellente opportunità
di ampliare le tue competenze
attraverso un corso universitario
flessibile, adatto ai farmacisti"*

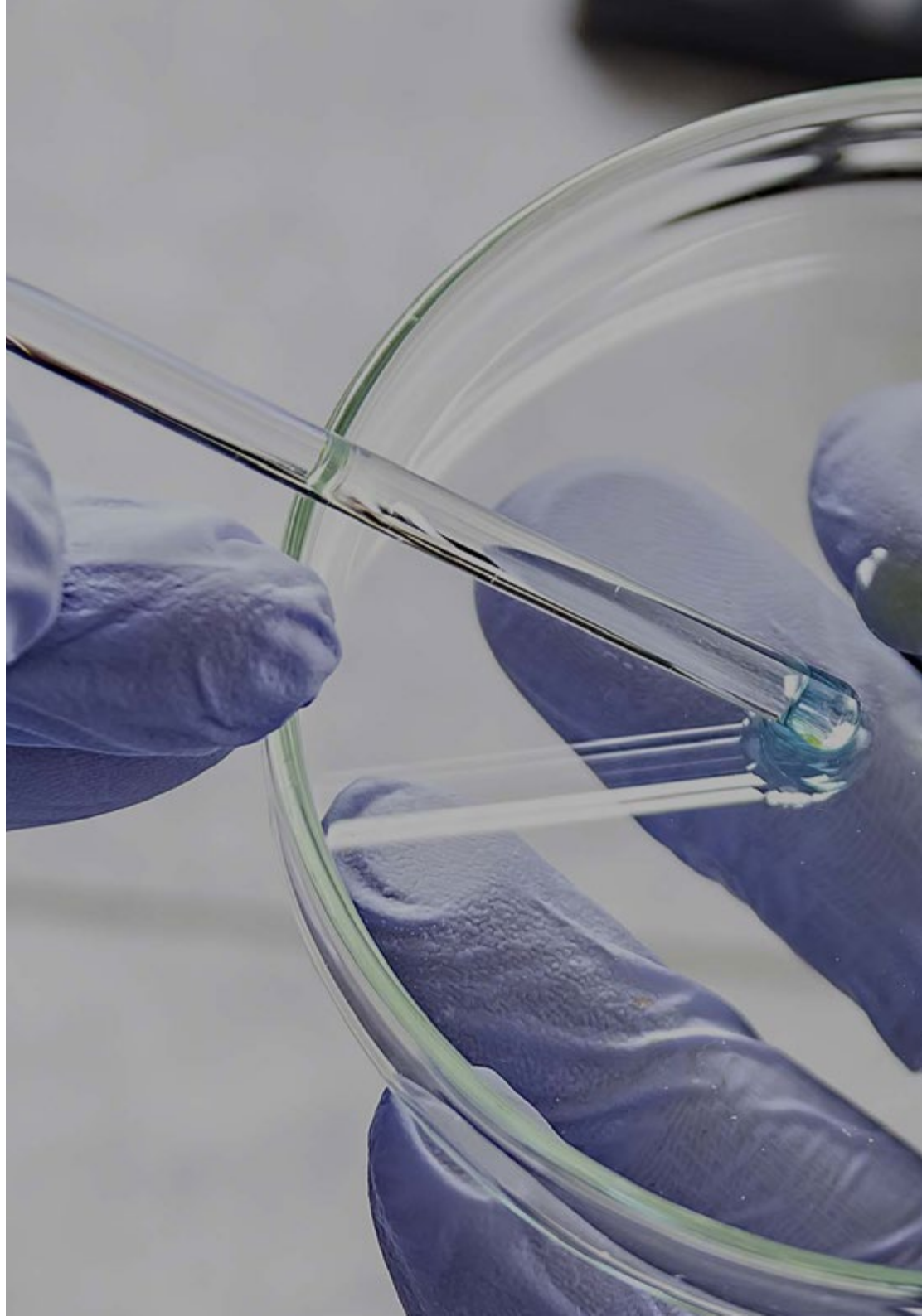


Obiettivo generale

- Questa qualifica è stata progettata per fornire al professionista le informazioni più rilevanti sugli studi clinici, il loro monitoraggio e la gestione dell'equipe in questo settore in soli 12 mesi. Questo sarà possibile grazie a un approccio teorico-pratico, per cui lo studente sarà in grado, da un lato, di accedere a casi clinici e, dall'altro, di aggiornarsi con le tecniche e i metodi più recenti, attraverso il Tirocinio. Lo studente otterrà così un'istruzione avanzata e di alta qualità.

“

*Questo programma ti aiuterà
a padroneggiare i metodi più
recenti per essere in grado
di condurre Studi Clinici con
il massimo rigore scientifico”*





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 prassi 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)
- ♦ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

Modulo 3. Studi Clinici II

- ♦ Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, distribuzione, custodia, ecc.) in cui è coinvolto il team Farmaceutico
- ♦ Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la loro preparazione
- ♦ Analizzare lo sviluppo di uno studio clinico attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- ♦ Definire il consenso informato
- ♦ Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

Modulo 4. 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
- ♦ Definire l'importanza del monitor nel garantire, durante lo studio clinico, la corretta osservanza delle procedure e delle attività previste dal protocollo e dalle Norme di Buona Pratica Clinica
- ♦ Generare conoscenze sugli aspetti pratici delle visite preliminari allo studio clinico
- ♦ Presentare la documentazione di base essenziale per l'attuazione dello studio clinico nel centro
- ♦ 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 5. Monitoraggio degli Studi Clinici II

- ♦ Stabilire i punti base di una visita di controllo e di chiusura
- ♦ Sviluppare il *Monitoring Plan* e le PNT (Standard Operating Procedures) del monitor in ogni fase dello studio clinico
- ♦ 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
- ♦ 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 monitor dello Studio Clinico (*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 6. Coordinamento 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 per l'archivio del ricercatore

Modulo 7. Coordinamento di 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 di osservazione
- ♦ 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 Studio Clinico (pazienti, visite, test)
- ♦ Sviluppare le competenze necessarie per l'utilizzo di un quaderno di raccolta dati: l'inserimento dei dati, la risoluzione delle domande e l'elaborazione dei campioni
- ♦ Compilare i diversi tipi di trattamenti farmacologici che possono essere utilizzati in uno studio clinico (placebo, biologico) e la loro gestione

Modulo 8. 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



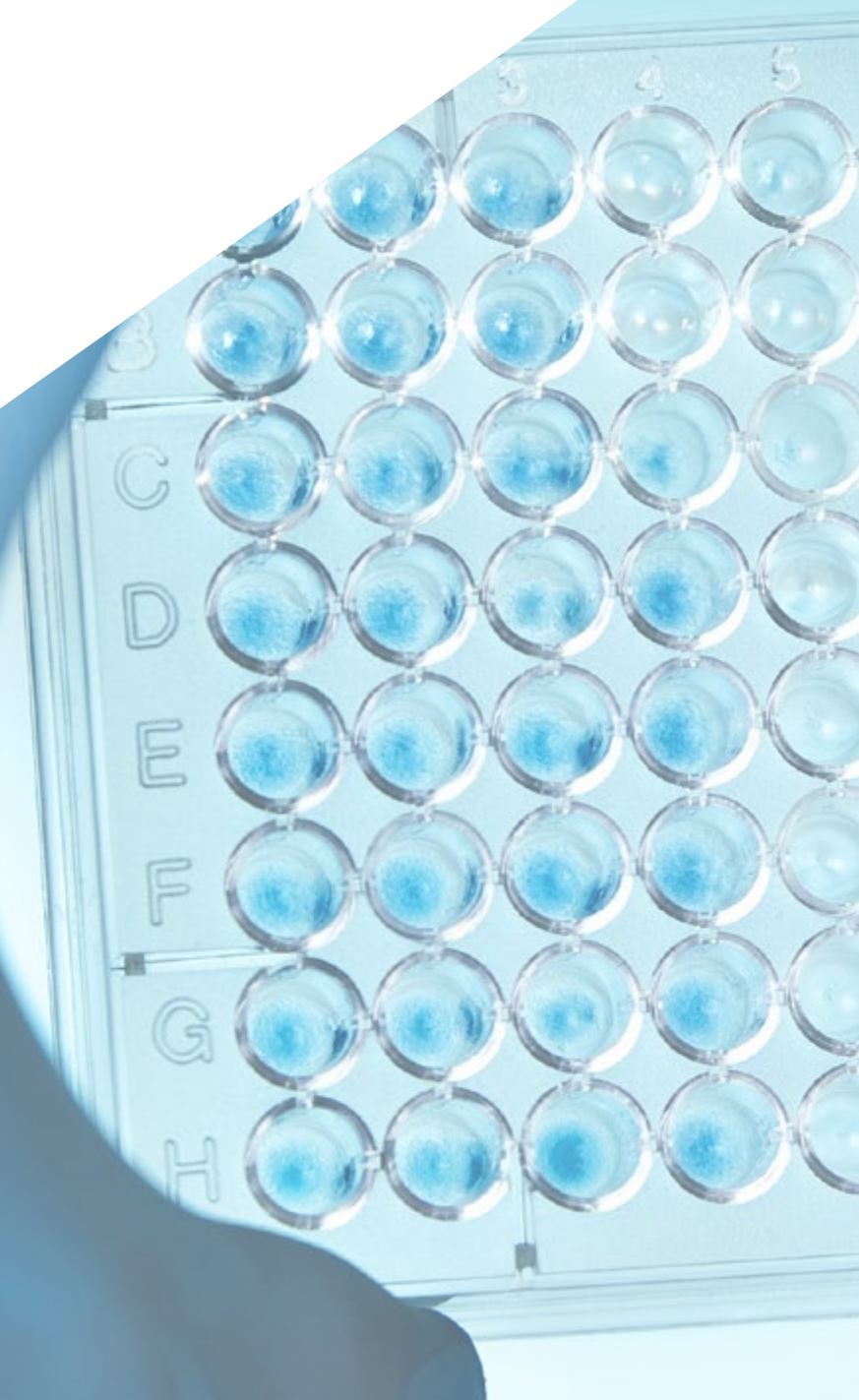
Modulo 9. Biostatistica

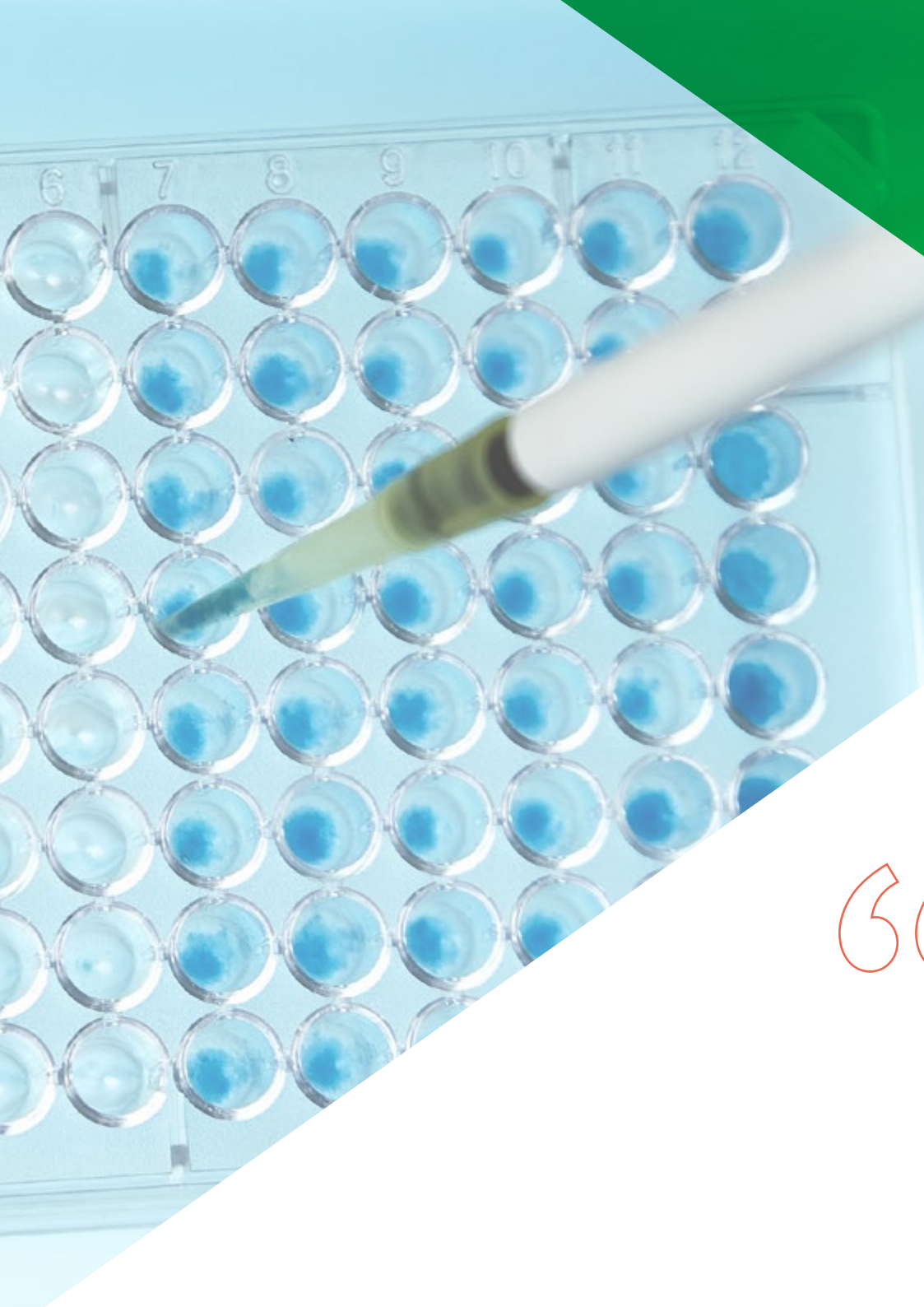
- ♦ Identificare e incorporare nel modello matematico avanzato, che rappresenta la situazione sperimentale, quei fattori casuali coinvolti in uno studio bio-sanitario di alto livello
- ♦ Progettare, raccogliere e pulire un set di dati per ulteriori analisi statistiche
- ♦ Identificare il metodo appropriato per determinare la dimensione del campione
- ♦ Distinguere tra i diversi tipi di studi e scegliere il tipo di disegno 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

“ *Questo programma ti aiuterà a padroneggiare i metodi più recenti per essere in grado di condurre Studi Clinici con il massimo rigore scientifico* ”

04 Competenze

Questo Master Semipresenziale è pensato per i farmacisti che sono alla ricerca di una qualifica di alta qualità che rafforzi le loro capacità di leadership e di ricerca. Al termine di questa qualifica, lo studente avrà, quindi, ampliato le proprie competenze nel campo della Direzione e del Monitoraggio di Studi Clinici.





“

*Grazie a questo programma migliorerai
le tue competenze e capacità di condurre
progetti di ricerca che studiano la
creazione di nuovi farmaci”*



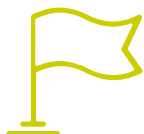
Competenze generali

- Sviluppare tutte le fasi di una Studio Clinico
- Realizzare il follow-up dei pazienti che partecipano alla ricerca
- Realizzare il monitoraggio del processo

“

*Combinerai teoria e pratica
professionale attraverso un
approccio educativo impegnativo
e gratificante”*





Competenze specifiche

- Pubblicare i risultati della ricerca in diversi formati
- Leggere criticamente le pubblicazioni scientifiche
- Identificare i diversi tipi di studi clinici
- Elaborare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- 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 correttamente le visite preliminari al centro di ricerca
- 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

05

Direzione del corso

I professionisti che accedono a questo Master Semipresenziale avranno a disposizione un personale docente con un'ampia esperienza nel campo della ricerca. Queste conoscenze attuali si riflettono in un programma di studio, al quale gli studenti hanno accesso 24 ore su 24. La loro qualità umana e la loro vicinanza permetteranno allo studente di risolvere tutti i dubbi che possono sorgere durante questa qualifica.



“

Disponiamo di uno staff di gestione e di insegnamento composto da un'equipe di professionisti con una vasta esperienza nel campo degli Studi Clinici in ospedali di primaria importanza"

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Farmacista Militare presso l'HMC Gómez Ulla
- ♦ Dottorato in Farmacia
- ♦ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Specialista in Farmacia presso il Dipartimento di farmacia dell'Ospedale 12 de Octubre

Personale docente

Dott.ssa Benito Zafra, Ana

- ♦ Biologa specialista in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina
- ♦ Coordinatrice di Studi e Progetti Clinici presso l'Unità di Insufficienza Cardiaca all'interno del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre di Madrid
- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid nel 2017
- ♦ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina conseguito presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Coordinatrice di Studi Clinici presso il Dipartimento HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid
- ♦ Specialista in Studi Clinici e Tecniche di Laboratorio
- ♦ Infermiera di Sala Operatoria presso l'Ospedale Martha María
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid

Dott. Bravo Ortega, Carlos

- ♦ Coordinatore di studi clinici presso il dipartimento di Nefrologia Clinica dell'Ospedale 12 Octubre
- ♦ Specialista in Studi Clinici e Tecniche di Laboratorio
- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università di Alcalá di Henares
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

- ♦ Ricercatrice clinica presso Premier Research
- ♦ Coordinatrice di Studi presso il servizio di Cardiologia (Emodinamica e Aritmie) dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Coordinamento degli Studi Clinici conseguito presso l'ESAME
- ♦ Master in Study Coordinator presso l'ESAME Pharmaceutical Business School

Dott.ssa Díaz García, Marta

- ♦ 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 ricovero"
- ♦ Laurea in Antropologia Sociale e Culturale presso l'UCM, e Corso Universitario in Infermieristica svolto presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ♦ Master in Farmacologia conseguito presso l'Università a Distanza di Valencia

Dott.ssa Dompablo Tobar, Mónica

- ♦ Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Dottorato in Psicologia presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Psicologia presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Master Universitario in Avviamento alla Ricerca in Salute Mentale presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master Universitario in Ricercatrice Documentazione presso l'Università Carlos III di Madrid

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

- ♦ Coordinatrice per l' studi oncologici al seno presso l'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Dottorato in Scienze Biologiche conseguito presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio degli Studi Clinici conseguito presso della Fondazione ESAME
- ♦ Laurea in Project Management per la Ricerca Clinica presso il CESIV

Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Coordinatrice di studi clinici senior presso IQVIA
- ♦ Coordinatrice degli studi clinici presso il dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre
- ♦ Responsabile degli Studi Clinici presso l'Unità di Ricerca sulle Malattie Infiammatorie Intestinali dell'Ospedale La Princesa
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Specialista in Biostatistica presso l'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Membro di Comitato Etico per la Ricerca sui Medicinali (CEIM) dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Statistica Applicata presso l'Università Complutense
- ♦ Diploma in Statistica presso l'Università Complutense
- ♦ Master in Biostatistica presso l'Università Complutense di Madrid

Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Specializzato in Farmacologia e Monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Coordinatore di Studi Clinici e di Osservazione presso l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Professore collaboratore di Farmacologia e Prescrizione Infermieristica presso il Dipartimento di Infermieristica, Fisioterapia e Podologia dell'UCM
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ♦ Esperto in Prescrizione Infermieristica proveniente dall'Università a Distanza di Madrid

Dott. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ Specialista in Studi Clinici presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Primario di Studi Clinici presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Farmacista ricercatore presso il Dipartimento di Medicina Intensiva dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Farmacista ricercatore presso il Dipartimento di farmacia dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Farmacia





Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Coordinatrice degli Studi clinici presso il dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale Universitario 12 di Octubre
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Studi Clinici presso l'Università di Siviglia
- ♦ Corso sulle Revisioni Sistematiche e le meta-analisi a cura della Consejería de Sanidad della Comunità di Madrid
- ♦ Corso sulle Revisioni Sistematiche e le meta-analisi a cura della Consejería de Sanidad della Comunità di Madrid

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Coordinatrice degli Studi Clinici presso l'unità di Dermatologia dell'Ospedale 12 di Octubre
- ♦ Veterinaria presso le cliniche veterinarie Vista Alegre, Campos de Nijar e San Francisco
- ♦ Laurea in Medicina Veterinaria conseguita presso l'Università di Cordova
- ♦ Master in Studi Clinici presso l'Università di Siviglia

Dott.ssa Pérez Indigua, Carla

- ♦ Infermiera di Ricerca nel servizio di Farmacologia Clinica presso l'Ospedale Clinico San Carlos
- ♦ Infermiera Coordinatrice per studi di ricerca di Fase I in Oncologia presso il Centro START per la Cura del Cancro
- ♦ Infermiera di degenza presso il Servizio di Ostetricia del SERMAS
- ♦ Docente della materia "Etica della ricerca con esseri umani" nel Master in Etica Applicata presso la UCM
- ♦ Dottorato in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Ricercatore principale presso il CIBERSAM
- ♦ Ricercatore post-dottorato presso il Centro di Ricerca Biomedica in Rete Salute Mentale
- ♦ Ricercatore principale del Gruppo Cognizione e Psicosi dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Capo sezione dell'unità di degenza e day hospital dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Specialista in Psichiatria INSALUD
- ♦ Dottorato in Psichiatria presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Laurea in Medicina e Chirurgia presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Laurea in Psicologia presso l'UNED
- ♦ Master in Psicoterapia e Chirurgia presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Specialista in alcol presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott. Rojo Conejo, Pablo

- ♦ Responsabile della Sezione di Infettivologia Pediatrica dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Consulente Scientifico dell'OMS sull'HIV in Età Pediatrica
- ♦ Sperimentatore principale e coordinatore del Progetto EMPIRICAL
- ♦ Autore di numerose pubblicazioni specialistiche nazionali e internazionali
- ♦ Dottorato in Medicina presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Medicina presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Membro di: Consiglio di Amministrazione della Società Spagnola di Malattie Infettive Pediatriche, Consiglio di Amministrazione della Società Europea di Malattie Infettive, Comitato Scientifico della Rete Europea di Malattie Infettive Pediatriche, Comitato Scientifico della Rete Spagnola per l'HIV Pediatrico, Comitato Scientifico Consultivo sulla COVID-19 Pediatrica



Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ Infermiera Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Unità HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid
- ♦ Laurea in infermieristica presso l'Università Europea
- ♦ Master in Direzione e Gestione Infermieristica conseguito presso l'Università Europea di Madrid

Dott. Sánchez Ostos, Manuel

- ♦ Coordinamento di Studi Clinici in IMIBIC
- ♦ Data Manager presso l'Istituto Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ♦ Tecnico di Assistenza in Ricerca presso l'Università di Cordoba
- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master in Monitoraggio di Studi Clinici e Sviluppo conseguito presso l'Università di Nebrija di Madrid
- ♦ Master in Medicina d' Biotecnologie presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master Universitario in Formazione per Insegnanti, Università di Cordoba

Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Tecnico di Farmacovigilanza presso il Gruppo Tecnimede
- ♦ Tecnico di Qualità, Regolamentazione e Farmacovigilanza presso i Cantabria Labs Alimentazione Medica
- ♦ Tecnico di Farmacia in Farmacia José Carlos Montilla
- ♦ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica presso il CESIF
- ♦ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ Coordinatrice di studi di ricerca
- ♦ Coordinatrice di studi ricerca di al seno presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Coordinatrice degli studi sui vaccini e sulle infezioni presso il CSISP-Sanità Pubblica
- ♦ Assistente alla Ricerca Clinica presso TFS HealthScience
- ♦ Docente di studi post-laurea universitari
- ♦ Laurea in Biologia presso l'Università di Alicante
- ♦ Master in Studi Clinici presso l'Università di Siviglia
- ♦ Master in Analisi Clinica presso l'Università CEU Cardenal Herrera
- ♦ Master Universitario in Ricerca in Assistenza Primaria presso l'Università Miguel Hernández di Elche



Il personale docente di questo Master Semipresenziale è composto da professionisti rinomati che contribuiscono con la loro esperienza a ciascuna sezione del corso"

06

Pianificazione del programma

Il piano di studi di questa specializzazione è stato elaborato con l'obiettivo di offrire le informazioni più rilevanti in materia di Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici. Al professionista verranno fornite risorse didattiche che lo condurranno alla ricerca e allo sviluppo di farmaci, ai progressi delle tecniche e dei metodi utilizzati negli Studi Clinici e al follow-up dei pazienti. Grazie al sistema di *Relearning*, il professionista potrà ridurre le lunghe ore di studio e memorizzazione. Una volta completata questa fase, il professionista si addenterà in un Tirocinio, dove amplierà direttamente le proprie conoscenze.



“

Un piano di studi progettato per offrirti, in 12 mesi, i contenuti più recenti e avanzati sulla Direzione e il Monitoraggio di Studi Clinici"

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
 - 1.7.3. Esempi
- 1.8. Dall'autorizzazione alla commercializzazione
 - 1.8.1. Introduzione
 - 1.8.2. Finanziamento dei farmaci
 - 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. Studi 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
 - 2.5.3. Avviamento degli studi clinici non commerciali
 - 2.5.4. Difficoltà del promotore indipendente
 - 2.5.5. Promozione della ricerca clinica indipendente
 - 2.5.6. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
 - 2.5.7. 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. 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 elaborazione 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: studi statisticamente non significativi
 - 2.7.1.4. Livello 4: studi diversi rispetto a un terzo denominatore comune
 - 2.7.1.5. Livello 5: studi clinici 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 dello studio clinico
 - 2.8.6. Elaborazione 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. Informazione e consenso
 - 2.8.13. Conclusioni
- 2.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli Studi Clinici
 - 2.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio dello studio
 - 2.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
 - 2.9.3. Documenti di origine
 - 2.9.4. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
 - 2.9.5. Monitoraggio
 - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Quaderno di 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. Elaborazione grafica
 - 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. Ricezione
 - 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-richiesta di campioni
 - 3.1.5.1. Convalida della prescrizione medica
 - 3.1.5.2. Erogazione
 - 3.1.5.2.1. Procedura di erogazione
 - 3.1.5.3. Controllare le condizioni di conservazione e la data di scadenza
 - 3.1.5.4. Atto di erogazione
 - 3.1.5.5. 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 monitoraggio
 - 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 Studi Clinici
 - 3.3.7. Studi Clinici 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 alle 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. Storia
 - 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 servizio di urologia ospedaliera (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
 - 3.5.5. 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. SUSAR
 - 3.6.6.5. Contabilità
 - 3.6.7. Preparazione
 - 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 nell'adolescente
 - 3.8.1. Studi clinici negli adolescenti. Caratteristiche pratiche
 - 3.8.2. Nuovi approcci agli studi clinici 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. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- 4.1. Il promotore I
 - 4.1.1. Aspetti generali
 - 4.1.2. Responsabilità del promotore
- 4.2. Il promotore II
 - 4.2.1. Gestione dei progetti
 - 4.2.2. Ricerca non commerciale
- 4.3. Il protocollo
 - 4.3.1. Definizione e contenuto
 - 4.3.2. Rispetto del protocollo
- 4.4. Il Monitoraggio
 - 4.4.1. Introduzione
 - 4.4.2. Definizione
 - 4.4.3. Obiettivi del monitoraggio
 - 4.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio
- 4.5. Il monitor I
 - 4.4.1. Chi può essere un monitor?
 - 4.4.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 4.4.3. Piano di monitoraggio
- 4.6. Il monitor II
 - 4.6.1. Responsabilità del monitor
- 4.7. Verifica dei documenti di origine: SDV
- 4.8. Relazione del Monitor e lettera di follow-up
 - 4.8.1. Visita di selezione
 - 4.8.1.1. Selezione del ricercatore
 - 4.8.1.2. Aspetti da considerare
 - 4.8.1.3. Adeguatezza delle strutture
 - 4.8.1.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
 - 4.8.1.5. Carenze nelle strutture e nel personale dello studio
 - 4.8.2. Start Up in un centro di ricerca clinica
 - 4.8.2.1. Definizione e funzionalità
 - 4.8.2.2. Documenti essenziali all'inizio dello studio

- 4.9. Visita iniziale
 - 4.9.1. Obiettivo
 - 4.9.2. Preparazione della visita iniziale
 - 4.9.3. Dossier del ricercatore
 - 4.9.4. *Investigator Meeting*
- 4.10. Visita iniziale presso la farmacia ospedaliera
 - 4.10.1. Obiettivo
 - 4.10.2. Gestione del farmaco dello studio
 - 4.10.3. Controllo della temperatura
 - 4.10.4. Procedura generale in caso di deviazione

Modulo 5. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

- 5.1. Visita di controllo
 - 5.1.1. Preparazione
 - 5.1.1.1. Lettera di conferma della visita
 - 5.1.1.2. Preparazione
 - 5.1.2. Sviluppo nel centro
 - 5.1.2.1. Revisione della documentazione
 - 5.1.2.2. SAE
 - 5.1.2.3. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 5.1.2.4. Controllo incrociato
 - 5.1.3. Preparare il team di ricerca
 - 5.1.3.1. Monitoraggio
 - 5.1.3.1.1. Rapporto di monitoraggio
 - 5.1.3.1.2. Follow-up degli *Issues*
 - 5.1.3.1.3. Supporto al team
 - 5.1.3.1.4. Lettera di follow-up
 - 5.1.3.2. Temperatura
 - 5.1.3.2.1. Farmaci sufficienti
 - 5.1.3.2.2. Ricezione
 - 5.1.3.2.3. Scadenza
 - 5.1.3.2.4. Erogazioni
 - 5.1.3.2.5. Condizionamento
 - 5.1.3.2.6. Restituzione
 - 5.1.3.2.7. Immagazzinamento
 - 5.1.3.2.8. Documentazione

- 5.1.4 Campioni
 - 5.1.4.1. Locale e centrale
 - 5.1.4.2. Tipologie
 - 5.1.4.3. Registrazione della temperatura
 - 5.1.4.4. Certificato di taratura/manutenzione
 - 5.1.4.5. Incontro con il team di ricerca
 - 5.1.4.5.1. Firma della documentazione in sospeso
 - 5.1.4.5.2. Discussione dei risultati
 - 5.1.4.5.3. Riqualficazione
 - 5.1.4.5.4. Azione correttiva
 - 5.1.4.5. Revisione dell'ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.4.5.1. Circuiti integrati e nuovi protocolli
 - 5.1.4.5.2. Nuove approvazioni del comitato etico e dell'AEMPS
 - 5.1.4.5.3. LOG
 - 5.1.4.5.4. Lettera della visita
 - 5.1.4.5.5. Documentazione nuova
 - 5.1.4.6. SUSAR
 - 5.1.4.6.1. Concetto
 - 5.1.4.6.2. Revisione da parte di PI
 - 5.1.4.7. Quaderno elettronico
- 5.2. Visita di chiusura o *Close-out visit*
 - 5.2.1. Definizione
 - 5.2.1.1. Motivi delle Visite di Chiusura
 - 5.2.1.1.1. Completamento dello studio clinico
 - 5.2.1.1.2. Inosservanza del protocollo
 - 5.2.1.1.3. Mancato rispetto della buona pratica clinica
 - 5.2.1.1.4. Su richiesta del ricercatore
 - 5.2.1.1.5. Basso reclutamento
 - 5.2.2. Procedure e responsabilità
 - 5.2.2.1. Prima della visita di chiusura
 - 5.2.2.2. Durante la visita di chiusura
 - 5.2.2.3. Dopo la visita di chiusura
- 5.2.3. Visita di chiusura della farmacia
 - 5.2.3.1. Relazione finale
 - 5.2.3.2. Conclusioni
- 5.2.4. Gestione delle "Queries", tagli di database
 - 5.2.4.1. Definizione
 - 5.2.4.2. Norme delle "Queries"
 - 5.2.4.3. Come vengono generate le "Queries"?
 - 5.2.4.4. In automatico
 - 5.2.4.5. Per il monitor
 - 5.2.4.6. Da un revisore esterno
- 5.2.5. Quando vengono generate le "Queries"?
 - 5.2.5.1. Dopo una visita di monitoraggio
 - 5.2.5.2. Vicino alla chiusura di un database
 - 5.2.5.3. Stati di una "Query"
 - 5.2.5.4. Aperta
 - 5.2.5.5. In attesa di revisione
 - 5.2.5.6. Chiusa
 - 5.2.5.7. Tagli al database
 - 5.2.5.8. Errori più frequenti nei QRD
 - 5.2.5.9. Conclusioni
- 5.3. Gestione dei AE e notifica dei SAE
 - 5.3.1. Definizioni
 - 5.3.1.1. Evento Avverso *Adverse Event* (AA o AE)
 - 5.3.1.2. Reazione Avversa (RA)
 - 5.3.1.3. Evento avverso grave o reazione avversa grave (EAG o RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.3.1.4. Reazione avversa imprevista grave (RAIG) SUSAR
 - 5.3.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
 - 5.3.2.1. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nello Studio Clinico
 - 5.3.2.2. Descrizione
 - 5.3.2.2.1. Date
 - 5.3.2.2.2. Conclusione
 - 5.3.2.2.3. Intensità
 - 5.3.2.2.4. Misure adottate

- 5.3.2.2.5. Legame causale
 - 5.3.2.2.6. Domande di base
 - 5.3.2.3 Chi è il soggetto che notifica e cosa, chi, come e quando viene notificato?
 - 5.3.2.3.1. Procedure per la segnalazione di AA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
 - 5.3.2.3.2. Notifica accelerata di casi individuali
 - 5.3.2.3.3. Rapporti periodici sulla sicurezza
 - 5.3.2.3.4. Rapporti di sicurezza "ad hoc"
 - 5.3.2.3.5. Rapporti annuali
 - 5.3.2.4. Eventi di particolare interesse
 - 5.3.2.5. Conclusioni
- 5.4. Procedure operative standard del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 5.4.1. Definizione e obiettivi
 - 5.4.1.1. Scrivere una SOP
 - 5.4.1.2. Procedura
 - 5.4.1.3. Formato
 - 5.4.1.4. Implementazione
 - 5.4.1.5. Revisione
 - 5.4.2. PNT *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
 - 5.4.2.1. Procedure
 - 5.4.2.2. Prima visita
 - 5.4.2.3. Procedure precedente alla visita iniziale
 - 5.4.2.4. Procedure durante la visita iniziale
 - 5.4.2.5. Procedure di follow-up della visita iniziale
 - 5.4.3. Visita di monitoraggio
 - 5.4.3.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
 - 5.4.3.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
 - 5.4.3.3. Lettera di follow-up
 - 5.4.4. PNT Visita di Chiusura
 - 5.4.4.1. Preparare la visita di chiusura
 - 5.4.4.2. Gestire la visita di chiusura
 - 5.4.4.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
- 5.4.5. Conclusioni
- 5.5. Garanzia di qualità. Audit e ispezioni
 - 5.5.1. Definizione
 - 5.5.3. Tipi di controlli
 - 5.5.3.1. Controlli interni
 - 5.5.3.2. Controlli o ispezioni esterne
 - 5.5.4. Come preparare un controllo
 - 5.5.4.1. Risultati principali o *findings*
 - 5.5.5. Conclusioni
- 5.6. Deviazioni di protocollo
 - 5.6.1. Criteri
 - 5.6.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 5.6.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 5.6.2. Carenze dell'ICF
 - 5.6.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 5.6.2.2. Date corrette
 - 5.6.2.3. Documentazione corretta
 - 5.6.2.4. Conservazione corretta
 - 5.6.2.5. Versione corretta
- 5.7. Visite fuori orario
 - 5.7.1. Documentazione scarsa o errata
 - 5.7.2. I 5 corretti
 - 5.7.2.1. Paziente corretto
 - 5.7.2.2. Farmaco corretto
 - 5.7.2.3. Tempo corretto
 - 5.7.2.4. Dosaggio corretto
 - 5.7.2.5. Percorso corretto
- 5.8. Campioni e parametri mancanti
 - 5.8.1. Campioni mancanti
 - 5.8.2. Parametro non realizzato
 - 5.8.3. Campione non inviato in tempo
 - 5.8.4. Orario di ottenimento del campione

- 5.8.5. Richiesta di kit fuori tempo massimo
- 5.8.6. Privacy delle informazioni
 - 5.8.5.1. Sicurezza delle informazioni
 - 5.8.5.2. Sicurezza dei rapporti
 - 5.8.5.3. Sicurezza delle foto
- 5.8.7. Deviazioni di temperatura
 - 5.8.7.1. Registrare
 - 5.8.7.2. Informare
 - 5.8.7.3. Agire
- 5.8.8. Apertura del cieco al momento sbagliato
- 5.8.9. Disponibilità IP
 - 5.8.9.1. Non aggiornato in IVRS
 - 5.8.9.2. Non inviato in tempo
 - 5.8.9.3. Non registrato in tempo
 - 5.8.9.4. Stock rotto
- 5.8.10. Farmaci proibiti
- 5.8.11. Key e non-key
- 5.9. Fonti e documenti essenziali
 - 5.9.1. Caratteristiche
 - 5.9.2. Posizione del documento di origine
 - 5.9.3. Accesso al documento di origine
 - 5.9.4. Tipo di documento di origine
 - 5.9.5. Come correggere un documento di origine
 - 5.9.6. Tempo di conservazione dei documenti di origine
 - 5.9.7. Componenti principali delle cartelle cliniche
 - 5.9.8. Manuale del ricercatore (IB)





- 5.10. *Monitoring Plan*
 - 5.10.1. Visite
 - 5.10.2. Frequenza
 - 5.10.3. Organizzazione
 - 5.10.4. Conferma
 - 5.10.5. Categorizzazione dei *site issues*
 - 5.10.6. Comunicazione con i ricercatori
 - 5.10.7. Preparare il team di ricerca
 - 5.10.8. *Trial Master File*
 - 5.10.9. Documenti di riferimento
 - 5.10.10. Revisione remota dei giornali di bordo elettronici
 - 5.10.11. *Data Privacy*
 - 5.10.12. Attività di gestione nel centro
- 5.11. Quaderno di raccolta dati
 - 5.11.1. Concetto e storia
 - 5.11.2. Conformità delle *Timelines*
 - 5.11.3. Convalida dei dati
 - 5.11.4. Gestione delle incoerenze dei dati o "*Queries*"
 - 5.11.5. Esportazione dei dati
 - 5.11.6. Sicurezza e ruoli
 - 5.11.7. Tracciabilità e Log
 - 5.11.8. Generazione di rapporti
 - 5.11.9. Notifiche e avvisi
 - 5.11.10. Quaderno elettronico vs Quaderno cartaceo

Modulo 6. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- 6.1. L'archivio del ricercatore - Aspetti generali
 - 6.1.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione dovrebbe contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
 - 6.1.2. Contratto
 - 6.1.2.1. Copie originali
 - 6.1.2.2. Emendamenti
 - 6.1.3. Comitati etici
 - 6.1.3.1. Approvazioni
 - 6.1.3.2. Emendamenti
 - 6.1.4. Autorità di regolamentazione
 - 6.1.4.1. Approvazioni
 - 6.1.4.2. Modifiche
 - 6.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
 - 6.1.5. Assicurazione di Responsabilità Civile
- 6.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
 - 6.2.1. CV
 - 6.2.2. Certificato GCP
 - 6.2.3. Certificati di training specifico
 - 6.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, "*Financial disclosure*"
 - 6.2.5. Delega di compiti
- 6.3. Protocollo e monitoraggio dello studio
 - 6.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
 - 6.3.2. Protocollo
 - 6.3.3. Modifiche al protocollo
 - 6.3.4. Foglio di firme del protocollo
- 6.4. Materiale relativo al paziente
 - 6.4.1. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato (copie e modelli per la firma)
 - 6.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
 - 6.4.3. Schede di partecipazione allo studio
 - 6.4.4. Informazioni per il medico di base
 - 6.4.5. Questionari
- 6.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
 - 6.5.1. Modulo di ricerca (*Screening*) dei pazienti
 - 6.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 6.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 6.6. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
 - 6.6.1. Tipologie
 - 6.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 6.6.3. Copia del QRD
- 6.7. Manuale del ricercatore (studi con dispositivi medici) o scheda informativa (studi clinici con farmaci)
 - 6.7.1. Manuale del ricercatore
 - 6.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 6.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
 - 6.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 6.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
 - 6.8.1. Laboratori centrali e documenti di spedizione dei campioni
 - 6.8.2. Laboratorio locale: certificati di qualificazione e ranghi
 - 6.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
 - 6.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 6.9. Sicurezza
 - 6.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
 - 6.9.2. Istruzioni per la notifica
 - 6.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 6.10. Altri
 - 6.10.1. Dati di contatto
 - 6.10.2. "*Note to file*"
 - 6.10.3. Corrispondenza con il promotore
 - 6.10.4. Ricevute di ritorno
 - 6.10.5. *Newsletter*

Modulo 7. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- 7.1. Team di ricerca
 - 7.1.1. Componenti di un team di ricerca
 - 7.1.2 Ricercatore principale
 - 7.1.3 Ricercatore secondario
 - 7.1.4 Coordinatore
 - 7.1.5 Resto del team
- 7.2. Responsabilità del team di ricerca
 - 7.2.1 Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
 - 7.2.2 Conformità al protocollo dello studio
 - 7.2.3 Gestione e manutenzione del dossier di ricerca
- 7.3. Delega di compiti
 - 7.3.1 Dettagli del documento
 - 7.3.2 Esempio
- 7.4. Coordinatore di studi clinici
 - 7.4.1. Responsabilità
 - 7.4.1.1. Principali responsabilità
 - 7.4.1.2. Responsabilità secondarie
 - 7.4.2. Capacità e competenze
 - 7.4.2.1. Studi accademici
 - 7.4.2.2. Competenze
 - 7.4.3. Studio clinico vs. Studi osservazionali
 - 7.4.3.1. Tipi di studi clinici
 - 7.4.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 7.5. Protocollo
 - 7.5.1. Obiettivi primari e secondari
 - 7.5.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
 - 7.5.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
 - 7.5.2. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 7.5.2.1. Criteri di inclusione
 - 7.5.2.2. Criteri di esclusione
 - 7.5.2.3. Esempio
 - 7.5.3. Flowchart
 - 7.5.3.1. Documento e spiegazione
 - 7.5.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
 - 7.5.4.1. Farmaci concomitanti
 - 7.5.4.2. Farmaci proibiti
 - 7.5.4.3. Periodi di washout
 - 7.5.5. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
 - 7.5.5.1. Curriculum del team di ricerca
 - 7.5.5.2. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
 - 7.5.5.3. Esempio GCP
 - 7.5.6. Buona pratica clinica
 - 7.5.6.1. Origine della buona pratica clinica
 - 7.5.6.2. Come ottenere la certificazione?
 - 7.5.6.3. Scadenza
 - 7.5.7. Idoneità del team di ricerca
 - 7.5.7.1. Chi firma il documento?
 - 7.5.7.2. Presentazione al comitato etico
 - 7.5.7. Adeguatezza delle strutture
 - 7.5.7.1. Chi firma il documento?
 - 7.5.7.2. Presentazione comitato etico
 - 7.5.9. Certificati di taratura
 - 7.5.9.1. Calibrazione
 - 7.5.9.2. Strumenti per la taratura
 - 7.5.9.3. Certificazioni valide
 - 7.5.9.4. Scadenza

- 7.5.10. Altri *Training*
 - 7.5.10.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 7.5.11. Funzioni principali del coordinatore di studi
 - 7.5.11.1. Preparazione della documentazione
 - 7.5.11.2. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
- 7.5.12. *Investigator Meetings*
 - 7.5.12.1. Importanza
 - 7.5.12.2. Assistenti
 - 7.5.12.3. Prima visita
 - 7.5.12.3.1. Funzioni del coordinatore
 - 7.5.12.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
 - 7.5.12.3.3. Promotore
 - 7.5.12.3.4. Monitor
- 7.5.13. Visita di monitoraggio
 - 7.5.13.1. Preparazione prima di una visita di monitoraggio
 - 7.5.13.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
- 7.5.14. Visita di fine studio
 - 7.5.14.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 7.6. Relazione con il paziente
 - 7.6.1. Preparazione delle visite
 - 7.6.1.1. Consensi e modifiche
 - 7.6.1.2. Periodo della visita
 - 7.6.2. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
 - 7.6.2.1. Calcolatrice di visite
 - 7.6.2.2. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
- 7.7. Esami diagnostici complementari
 - 7.7.1 Analisi
 - 7.7.2 Radiografie del torace
 - 7.7.3 Elettrocardiogramma
 - 7.7.4 Calendario delle visite
 - 7.7.5 Esempio
 - 7.7.6 Campioni
 - 7.7.6.1. Attrezzatura e materiale necessario
 - 7.7.6.1.1. Centrifuga
 - 7.7.6.1.2. Incubatrice
 - 7.7.6.1.3. Frigoriferi
 - 7.7.6.2. Trattamento dei campioni
 - 7.7.6.2.1. Procedura generale
 - 7.7.6.2.2. Esempio
 - 7.7.6.3. Kit di laboratorio
 - 7.7.6.3.1. Cosa sono?
 - 7.7.6.3.2. Caducidad
 - 7.7.6.4. Invio di campioni
 - 7.7.6.4.1. Conservazione dei campioni
 - 7.7.6.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
 - 7.7.6.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 7.8. Quaderno di raccolta dati
 - 7.8.1. Che cos'è?
 - 7.8.1.1. Tipi di quaderni
 - 7.8.1.2. Quaderno fisico
 - 7.8.1.3. Quaderno elettronico
 - 7.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
 - 7.8.2. Come completarlo?
 - 7.8.2.1. Esempio
 - 7.8.3. *Query*
 - 7.8.3.1. Cos'è una *Query*?
 - 7.8.3.2. Tempo di risoluzione
 - 7.8.3.3. Chi può aprire una *Query*?

- 7.9. Sistemi di randomizzazione
 - 7.9.1. Che cos'è?
 - 7.9.2. Tipi di IWRS
 - 7.9.2.1. Telefonici
 - 7.9.2.2. Elettronici
 - 7.9.3. Responsabilità del ricercatore principale vs Team di ricerca
 - 7.9.3.1. *Screening*
 - 7.9.3.2. Randomizzazione
 - 7.9.3.3. Visite programmate
 - 7.9.3.4. *Unscheduled Visit*
 - 7.9.3.5. Apertura del cieco
 - 7.9.4. Farmaci
 - 7.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
 - 7.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
 - 7.9.5. Restituzione dei farmaci
 - 7.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci
- 7.10. Trattamenti biologici
 - 7.10.1. Coordinamento degli studi clinici con i biologici
 - 7.10.1.1. Trattamenti biologici
 - 7.10.1.2. Tipi di trattamenti
 - 7.10.2. Tipi di studi
 - 7.10.2.1. Biologico vs Placebo
 - 7.10.2.2. Biologico vs Biologico
 - 7.10.3. Gestione trattamenti biologici
 - 7.10.3.1. Amministrazione
 - 7.10.3.2. Tracciabilità
 - 7.10.4. Malattie reumatiche
 - 7.10.4.1. Artrite reumatoide
 - 7.10.4.2. Artrite psoriasica
 - 7.10.4.3. Lupus
 - 7.10.4.4. Sclerodermia

Modulo 8. Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici

- 8.1. Cura del paziente in ambulatorio
 - 8.1.1. Visite stabilite nel protocollo
 - 8.1.1.1. Visite e procedure
 - 8.1.1.2. Periodo di realizzazione delle varie visite
 - 8.1.1.3. Considerazioni sui database
- 8.2. Materiali utilizzati nelle diverse visite di studio:
 - 8.2.1. Questionari
 - 8.2.2. Schede di aderenza alla terapia
 - 8.2.3. Schede dei sintomi
 - 8.2.4. Scheda di studio
 - 8.2.5. Dispositivi elettronici
 - 8.2.6. Scale di rischio di suicidio
 - 8.2.7. Attrezzature per il trasporto dei pazienti
 - 8.2.8. Altri
- 8.3. Strategie per la ritenzione dei pazienti:
 - 8.3.1. Possibili cause di ritiro da uno Studio Clinico
 - 8.3.2. Strategie e soluzioni alle possibili cause del ritiro
 - 8.3.3. Follow-up a lungo termine dei pazienti che lasciano prematuramente lo studio
- 8.4. Perdita del follow-up del paziente
 - 8.4.1. Definizione di perdita del follow-up
 - 8.4.2. Cause di perdita del follow-up
 - 8.4.3. Ripresa del monitoraggio
 - 8.4.3.1. Reintegrazione nel protocollo
- 8.5. Adesione al trattamento farmacologico in studio:
 - 8.5.1. Calcolo dell'aderenza al trattamento farmacologico
 - 8.5.2. Fattori di rischio dell'inosservanza del trattamento
 - 8.5.3. Strategie per rafforzare l'aderenza al trattamento
 - 8.5.4. Abbandono del trattamento
 - 8.5.5. Interazioni con il farmaco oggetto di studio

- 8.6. Monitoraggio delle reazioni avverse e gestione dei sintomi nell'assunzione di farmaci da studio
 - 8.6.1. Farmaco oggetto di studio
 - 8.6.1.1. Diverse presentazioni dei farmaci
 - 8.6.1.2. Procedure e preparazione dei farmaci di studio
 - 8.6.2. Reazioni avverse legate al farmaco
 - 8.6.3. Reazioni avverse non correlate al farmaco
 - 8.6.4. Trattamento delle reazioni avverse
- 8.7. Monitoraggio della frequenza dei pazienti alle visite di studio:
 - 8.7.1. Calcolo delle visite
 - 8.7.2. Controllo delle visite di studio
 - 8.7.3. Strumenti per l'adempimento e il monitoraggio delle visite
- 8.8. Difficoltà nel follow-up dei pazienti all'interno di uno studio clinico
 - 8.8.1. Problemi legati agli eventi avversi del paziente
 - 8.8.2. Problemi legati alla situazione lavorativa del paziente
 - 8.8.3. Problemi legati alla residenza del paziente
 - 8.8.4. Problemi legati allo stato giuridico del paziente
 - 8.8.5. Soluzioni e loro trattamento
- 8.9. Follow-up dei pazienti in trattamento con psicofarmaci
- 8.10. Follow-up dei pazienti durante il ricovero

Modulo 9. Biostatistica

- 9.1. Elaborazione dello studio
 - 9.1.1. Domanda di ricerca
 - 9.1.2. Popolazione da analizzare
 - 9.1.3. Classificazione
 - 9.1.3.1. Confronto tra gruppi
 - 9.1.3.2. Mantenimento delle condizioni descritte
 - 9.1.3.3. Assegnazione al gruppo di trattamento
 - 9.1.3.4. Grado di mascheramento
 - 9.1.3.5. Modalità di intervento
 - 9.1.3.6. Centri coinvolti
- 9.2. Tipi di studi clinici randomizzati. Validità e bias
 - 9.2.1. Tipi di studi clinici
 - 9.2.1.1. Studio di superiorità
 - 9.2.1.2. Studio di equivalenza o bio-equivalenza
 - 9.2.1.3. Studio di non-inferiorità
 - 9.2.2. Analisi e validità dei risultati
 - 9.2.2.1. Validità interna
 - 9.2.2.2. Validità esterna
 - 9.2.3. Bias
 - 9.2.3.1. Selezione
 - 9.2.3.2. Misura
 - 9.2.3.3. Confusione
- 9.3. Dimensione del campione. Deviazioni del protocollo
 - 9.3.1. Parametri da utilizzare
 - 9.3.2. Giustificazione del protocollo
 - 9.3.3. Deviazioni del protocollo

- 9.4. Metodologia
 - 9.4.1. Gestione dei dati mancanti
 - 9.4.2. Metodi statistici
 - 9.4.2.1. Descrizione dei dati
 - 9.4.2.2. Sopravvivenza
 - 9.4.2.3. Regressione logistica
 - 9.4.2.4. Modelli misti
 - 9.4.2.5. Analisi di sensibilità
 - 9.4.2.6. Analisi della molteplicità
- 9.5. Quando lo statistico parte del progetto
 - 9.5.1. Ruolo dello statistico
 - 9.5.2. Punti del protocollo che devono essere rivisti e descritti dallo statistico
 - 9.5.2.1. Elaborazione dello studio
 - 9.5.2.2. Gli obiettivi principali e secondari dello studio
 - 9.5.2.3. Calcolo della dimensione del campione
 - 9.5.2.4. Variabili
 - 9.5.2.5. Giustificazione statistica
 - 9.5.2.6. Materiale e metodi utilizzati per studiare gli obiettivi dello studio
- 9.6. Elaborazione del QRD
 - 9.6.1. Raccolta dati: dizionario delle variabili
 - 9.6.2. Variabili e inserimento dati
 - 9.6.3. Sicurezza, controllo e debug del database
- 9.7. Piano di analisi statistica
 - 9.7.1. Cos'è un piano di analisi statistica?
 - 9.7.2. Quando deve essere realizzato il piano di analisi statistica
 - 9.7.3. Parti del piano di analisi statistica

- 9.8. Analisi intermedia
 - 9.8.1. Motivi per cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 9.8.2. Implicazioni della cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 9.8.3. Progetti statistici
- 9.9. Analisi finale
 - 9.9.1. Criteri della relazione finale
 - 9.9.2. Deviazioni del piano
 - 9.9.3. Guida per la preparazione della relazione finale dello studio clinico
- 9.10. Revisione statistica di un protocollo
 - 9.10.1. *Check list*
 - 9.10.2. Errori comuni nella revisione di un protocollo



*Grazie a questa qualifica sarai
aggiornato sui metodi più efficaci
utilizzati in Biostatistica"*

07

Tirocinio Clinico

Una volta completata la fase teorica, il professionista inizierà un tirocinio in un prestigioso centro di ricerca, che gli consentirà, in sole 3 settimane, di aggiornarsi sulle tecniche, gli strumenti e le metodologie utilizzate per la gestione dei team di ricerca e degli Studi Clinici.



“

Questa istituzione accademica seleziona con cura i centri di ricerca in cui svolgerai il tuo tirocinio, in modo che tu possa ottenere un aggiornamento di qualità delle tue conoscenze”

Il Tirocinio questo programma in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici consiste in un periodo pratico di 3 settimane, dal lunedì al venerdì, in 8 giorni consecutivi di 8 ore, per aggiornare le conoscenze con un'equipe di professionisti con esperienza in questo campo. Un'eccellente opportunità per ampliare e rafforzare le competenze in uno scenario di ricerca reale al 100% e in un centro di ricerca di riferimento.

Durante questo periodo, i farmacisti potranno toccare con mano le diverse tecniche e gli strumenti utilizzati negli Studi clinici, gli attuali metodi di monitoraggio dei pazienti, i protocolli di archiviazione delle informazioni, nonché l'importanza della bioetica e della biostatistica nella creazione di nuovi farmaci. Una conoscenza avanzata, che raggiungerai con successo grazie all'equipe specializzata che ti affiancherà e al supporto del personale docente di TECH, che supervisionerà il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Questa istituzione accademica fornisce quindi un Tirocinio, che non solo completa il quadro teorico, ma offre anche una visione più ravvicinata, in cui lo studente sarà in grado di mettere in pratica tutti i concetti affrontati in modo approfondito nel programma di studio. Inoltre, sarà svolta in un centro riconosciuto con un'equipe di professionisti di altissimo livello nel campo della ricerca e dello sviluppo di nuovi farmaci.

La fase pratica prevede la partecipazione attiva dello studente che svolgerà le attività e le procedure di ogni area di competenza (imparare a imparare e imparare a fare), con l'accompagnamento e la guida del personale docente e degli altri compagni di corso che facilitano il lavoro di squadra e l'integrazione multidisciplinare come competenze trasversali per la pratica di ricerca clinica (imparare a essere e imparare a relazionarsi).





Le procedure descritte di seguito costituiranno la base della parte pratica del tirocinio e la loro attuazione sarà soggetta alla disponibilità e al carico di lavoro del centro stesso; le attività proposte sono le seguenti:

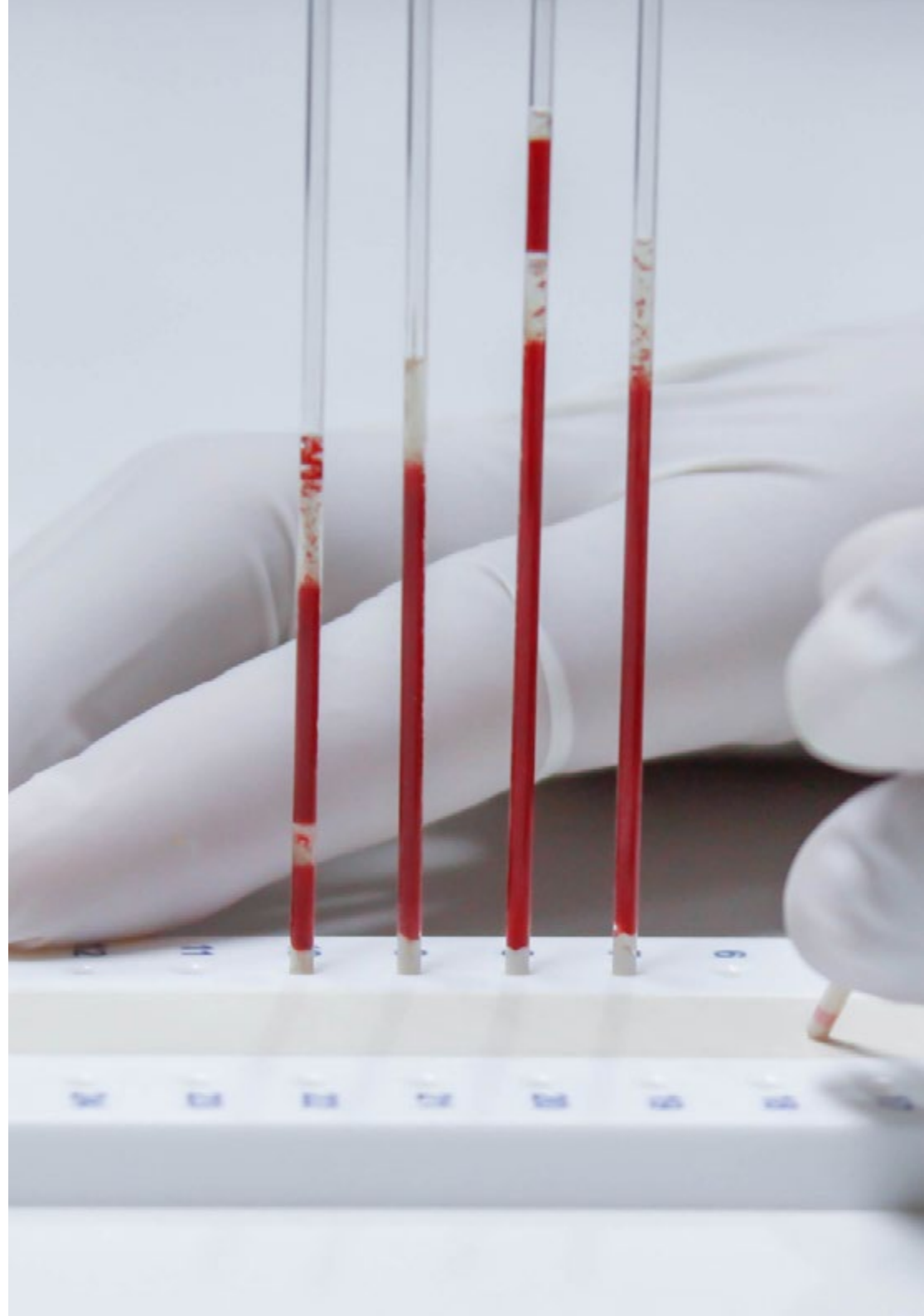
Modulo	Attività Pratica
Ricerca e sviluppo di farmaci	Partecipare allo sviluppo di tutte le fasi di uno Studio Clinico
	Identificare e sapere come usare i diversi farmaci che possono essere utilizzati negli Studi Clinici
	Raccogliere i dati degli Studi Clinici per ulteriori analisi
	Pubblicare i risultati della ricerca in diversi formati
Coordinamento di Studi Clinici	Fornire supporto nella presentazione della documentazione per l'avvio dello Studio Clinico.
	Identificare tutti i documenti che devono essere contenuti nel dossier del ricercatore e gestire l'archivio
	Partecipare nella comunicazione di i risultati degli Studi Clinici attraverso i mezzi più appropriati in ogni caso
	Gestire e supportare l'intero processo di monitoraggio
Bioetica e normative nello sviluppo degli Studi Clinici	Stabilire protocolli di ricerca per gli Studi Clinici
	Realizzare l'intero processo di Studi Clinici in conformità con la legislazione vigente in materia
	Partecipare allo sviluppo di un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
	Riconoscere e rispettare le norme che regolano gli studi clinici
Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici	Followup dei pazienti che partecipano alla ricerca
	Gestire le visite di follow-up e la chiusura dello Studio Clinico
	Collaborare all'educazione Valutare di i trattamenti e i possibili effetti avversi causati da alcuni farmaci
	Partecipare allo Sviluppo di Studi Clinici in collaborazione con il farmacista dell'ospedale
	Garantire la sicurezza dei partecipanti agli Studi Clinici

Assicurazione di responsabilità civile

La preoccupazione principale di questa istituzione è quella di garantire la sicurezza sia dei tirocinanti sia degli altri agenti che collaborano ai processi di tirocinio in azienda. All'interno delle misure rivolte a questo fine ultimo, esiste la risposta a qualsiasi incidente che possa verificarsi durante il processo di insegnamento-apprendimento.

A tal fine, questa entità formativa si impegna a stipulare un'assicurazione di responsabilità civile per coprire qualsiasi eventualità possa verificarsi durante lo svolgimento del tirocinio all'interno del centro di collocamento.

La polizza di responsabilità civile per i tirocinanti deve garantire una copertura assicurativa completa e deve essere stipulata prima dell'inizio del periodo di tirocinio. In questo modo, il tirocinante non dovrà preoccuparsi in caso di situazioni impreviste e avrà a disposizione una copertura fino al termine del periodo di tirocinio presso il centro.



Condizioni generali del tirocinio

Le condizioni generali dell'accordo di tirocinio per il programma sono le seguenti:

1. TUTORAGGIO: durante il Master Semipresenziale agli studenti verranno assegnati due tutor che li seguiranno durante tutto il percorso, risolvendo eventuali dubbi e domande. Da un lato, lo studente disporrà di un tutor professionale appartenente al centro di inserimento lavorativo che lo guiderà e lo supporterà in ogni momento. Dall'altro lato, allo studente verrà assegnato anche un tutor accademico che avrà il compito di coordinare e aiutare lo studente durante l'intero processo, risolvendo i dubbi e fornendogli tutto ciò di cui potrebbe aver bisogno. In questo modo, il professionista sarà accompagnato in ogni momento e potrà risolvere tutti gli eventuali dubbi, sia di natura pratica che accademica.

2. DURATA: il programma del tirocinio avrà una durata di tre settimane consecutive di preparazione pratica, distribuite in giornate di 8 ore lavorative, per cinque giorni alla settimana. I giorni di frequenza e l'orario saranno di competenza del centro, che informerà debitamente e preventivamente il professionista, con un sufficiente anticipo per facilitarne l'organizzazione.

3. MANCATA PRESENTAZIONE: in caso di mancata presentazione il giorno di inizio del Master Semipresenziale, lo studente perderà il diritto allo stesso senza possibilità di rimborso o di modifica di date. L'assenza per più di due giorni senza un giustificato motivo/certificato medico comporterà la rinuncia dello studente al tirocinio e, pertanto, la relativa automatica cessazione. In caso di ulteriori problemi durante lo svolgimento del tirocinio, essi dovranno essere debitamente e urgentemente segnalati al tutor accademico.

4. CERTIFICAZIONE: lo studente che supererà il Master Semipresenziale riceverà un certificato che attesterà il tirocinio svolto presso il centro in questione.

5. RAPPORTO DI LAVORO: il Master Semipresenziale non costituisce alcun tipo di rapporto lavorativo.

6. STUDI PRECEDENTI: alcuni centri potranno richiedere un certificato di studi precedenti per la partecipazione al Master Semipresenziale. In tal caso, sarà necessario esibirlo al dipartimento tirocini di TECH affinché venga confermata l'assegnazione del centro prescelto.

7. NON INCLUDE: il Master Semipresenziale non includerà nessun elemento non menzionato all'interno delle presenti condizioni. Pertanto, non sono inclusi alloggio, trasporto verso la città in cui si svolge il tirocinio, visti o qualsiasi altro servizio non menzionato.

Tuttavia, gli studenti potranno consultare il proprio tutor accademico per qualsiasi dubbio o raccomandazione in merito. Egli fornirà tutte le informazioni necessarie per semplificare le procedure.

08

Dove posso svolgere il Tirocinio Clinico?

Questo programma di Master Semipresenziale comprende uno tirocinio in un importante centro di ricerca. TECH ha tenuto conto del suo prestigio, oltre che del suo personale umano e professionale. Tutto questo per offrire un'istruzione di alto livello e di qualità a tutti gli studenti che partecipano a questa qualifica.



“

Svolgi un tirocinio, che ti permetterà di vedere in prima persona gli ultimi sviluppi delle tecniche e dei metodi utilizzati negli studi clinici"

tech 58 | Dove posso svolgere il Tirocinio Clinico?



Gli studenti potranno svolgere il tirocinio di questo Master Semipresenziale presso i seguenti centri:



farmacia

IdiPAZ

Paese	Città
Spagna	Madrid

Indirizzo: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Istituto di Ricerca dell'Ospedale Universitario La Paz

Ambiti pratici di competenza:

- Ricerca Medica
- Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici





Histocell Regenerative Medicine

Paese
Spagna

Città
Vizcaya

Indirizzo: Parque Científico y Tecnológico
de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta.
48160-Derio, Bizkaia

Medicina Rigenerativa Istocellulare è esperta
nella Produzione di Terapie Cellulari e Biologiche

Ambiti pratici di competenza:

- Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici



farmacia

Hospital Italiano La Plata

Paese Città
Argentina Buenos Aires

Indirizzo: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,
Buenos Aires

Centro Comunitario non profit
di assistenza clinica specializzata

Ambiti pratici di competenza:
- Medicina d'Urgenza e Emergenze Avanzate
- Ginecologia Oncologica





“

Cogli questa opportunità per circondarti di professionisti esperti e approfitta della loro metodologia di lavoro"

09

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.

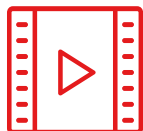
Il Relearning ti permetterà di apprendere con meno sforzo e più performance, impegnandoti maggiormente nella tua specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando le opinioni: un'equazione che punta direttamente al successo.

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

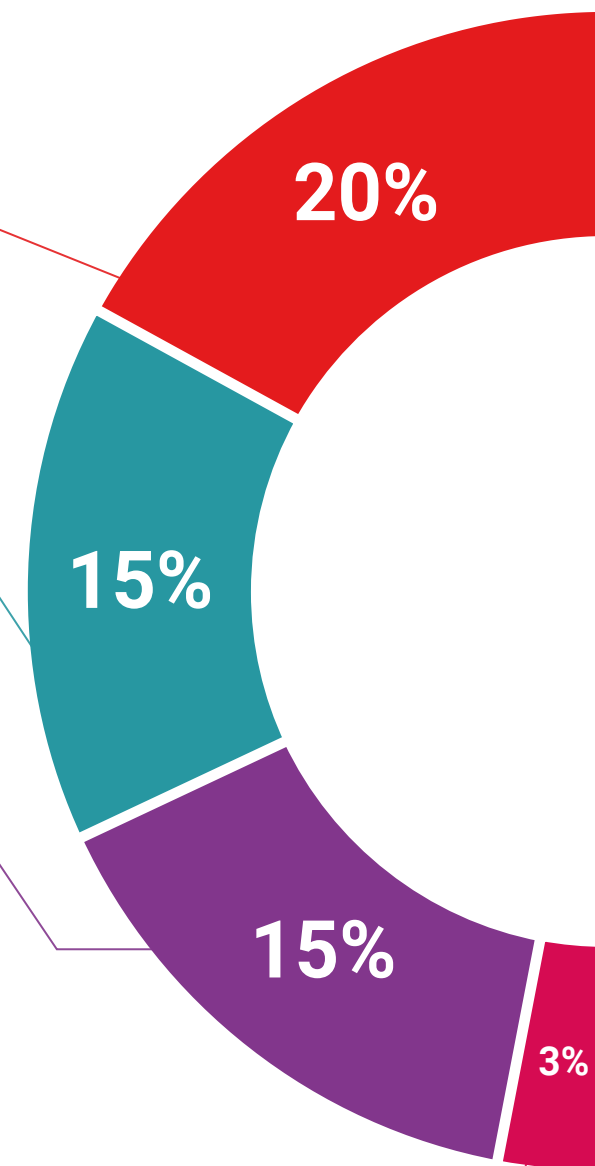
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

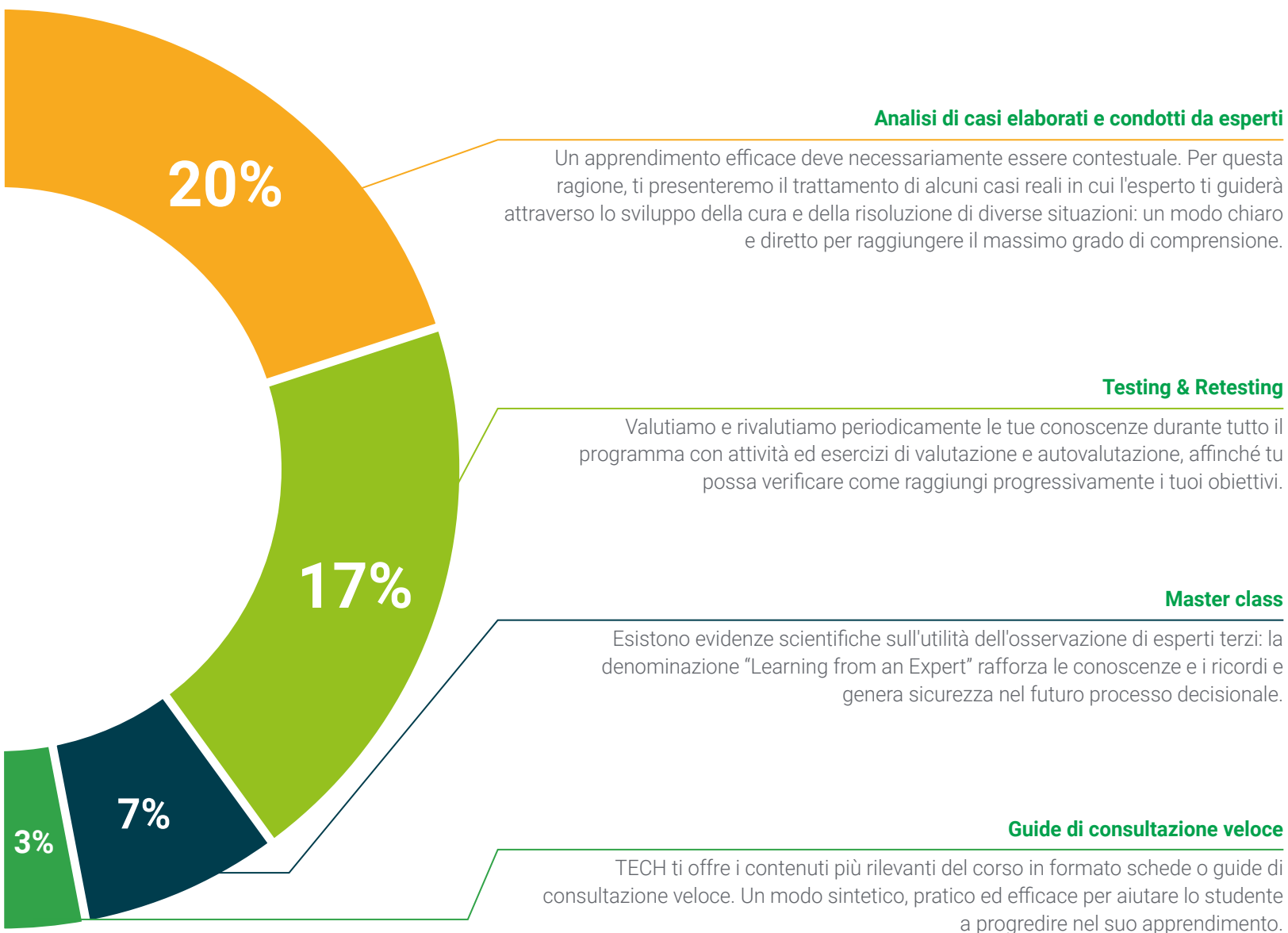
Questo sistema di specializzazione unico per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



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.





10 Titolo

Il titolo di Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici garantisce, oltre alla specializzazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso ad una qualifica di Master Semipresenziale rilasciata da TECH Global University



“

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

Questo programma ti consentirà di ottenere il titolo di studio di **MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** rilasciato da **TECH Global University**, la più grande università digitale del mondo.

TECH Global University è un'Università Ufficiale Europea riconosciuta pubblicamente dal Governo di Andorra ([bollettino ufficiale](#)). Andorra fa parte dello Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore (EHEA) dal 2003. L'EHEA è un'iniziativa promossa dall'Unione Europea che mira a organizzare il quadro formativo internazionale e ad armonizzare i sistemi di istruzione superiore dei Paesi membri di questo spazio. Il progetto promuove valori comuni, l'implementazione di strumenti congiunti e il rafforzamento dei meccanismi di garanzia della qualità per migliorare la collaborazione e la mobilità tra studenti, ricercatori e accademici.

Questo titolo privato di **TECH Global University** è un programma europeo di formazione continua e aggiornamento professionale che garantisce l'acquisizione di competenze nella propria area di conoscenza, conferendo allo studente che supera il programma un elevato valore curriculare.

Titolo: **Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici**

Modalità: **Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)**

Durata: **12 mesi**

Crediti: **60 +5 ECTS**



Dott. _____ con documento d'identità _____ ha superato
con successo e ottenuto il titolo di:

Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Si tratta di un titolo di studio privato corrispondente a 1.950 horas di durata equivalente a 65 ECTS,
con data di inizio dd/mm/aaaa e data di fine dd/mm/aaaa.

TECH Global University è un'università riconosciuta ufficialmente dal Governo di Andorra il 31 de
gennaio 2024, appartenente allo Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore (EHEA).

In Andorra la Vella, 28 febbraio 2024



Dott. Pedro Navarro Illana
Rettore

Questo titolo deve essere sempre accompagnato da un titolo universitario rilasciato dall'autorità competente per l'esercizio della pratica professionale in ogni paese. código único TECH: AFWORK235 techinstitute.com/titulos

Master Semipresenziale in MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Tipo di insegnamento	ECTS
Obbligatorio (OB)	60
Opzionale (OP)	0
Tirocinio Esterno (TE)	5
Tesi di Master (TM)	0
Totale	65

Distribuzione generale del Programma			
Corso	Insegnamento	ECTS	Codice
1º	Ricerca e sviluppo di farmaci	6	OB
1º	Studi Clinici I	6	OB
1º	Studi Clinici II	6	OB
1º	Monitoraggio degli Studi Clinici I	6	OB
1º	Monitoraggio degli Studi Clinici II	6	OB
1º	Coordinamento di Studi Clinici	6	OB
1º	Coordinamento di Studi Clinici II	6	OB
1º	Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici	6	OB
1º	Biostatistica	6	OB



Dott. Pedro Navarro Illana
Rettore





Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Global University

Crediti: 60 + 5 ECTS

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici

