

Esperto Universitario

Coordinamento di Studi Clinici





Esperto Universitario Coordinamento di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Global University
- » Accreditamento: 18 ECTS
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Accesso al sito web: www.techtitute.com/it/farmacia/specializzazione/specializzazione-coordinamento-studi-clinici



Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 16

05

Metodologia

pag. 22

06

Titolo

pag. 30

01

Presentazione

Il coordinamento di uno studio clinico comporta una grande responsabilità, per tanto solo i professionisti che avranno conseguito studi altamente specifici e di alto livello potranno ricoprire questo ruolo. Al fine di aiutare i farmacisti a raggiungere i loro obiettivi di carriera, è stata creata questa specializzazione con l'obiettivo di dotare di maggiore competenza il professionista in materia di coordinamento di Studi Clinici.



66

I farmacisti che desiderano progredire nella propria carriera nell'ambito del coordinamento di Studi Clinici, troveranno in questo Esperto Universitario la preparazione più completa e aggiornata del mercato"

Il coordinatore di uno studio clinico deve possedere un'ampia conoscenza della materia di ricerca, del settore, dei prodotti correlati, ecc. Inoltre, deve avere una chiara comprensione delle normative vigenti per evitare qualsiasi contrattempo che potrebbe portare alla sospensione della ricerca. Inoltre, deve avere il pieno controllo su tutte le fasi da seguire in ogni processo, è dunque fondamentale che registri tutte le informazioni relative alla ricerca.

I dossier del ricercatore deve quindi essere conservato in modo appropriato perché contiene tutta la documentazione relativa al gruppo di ricerca (*Currículum Vitae* e altri documenti pertinenti che attestino le qualifiche dei ricercatori) e al paziente (consensi informati, misure di selezione, visite di controllo), nonché il protocollo dello studio, il manuale del ricercatore, un esemplare di quaderno per la raccolta dei dati e le diverse procedure di laboratorio e di sicurezza.

Per conoscere il modo migliore per eseguire il lavoro di coordinamento, questo Esperto Universitario ha riunito tutte le informazioni relative allo studio clinico e al dossier del ricercatore, nonché la figura del coordinatore dello studio clinico e le sue principali responsabilità, l'importanza vitale del processo di sperimentazione e tutto ciò che lo circonda.

Questa specializzazione dispone di un programma specializzato di altissimo livello accademico, progettato da specialisti con anni di esperienza professionale e didattica. Un programma multidisciplinare che mira ad ampliare le conoscenze dei farmacisti. Il tutto in una modalità 100% online grazie alla quale potrai gestire autonomamente il tuo tempo di studio, decidendo dove e quando studiare. Senza limiti di tempo o necessità di recarsi in uno spazio fisico, dandoti la possibilità di conciliare perfettamente lo studio al resto dei tuoi impegni quotidiani.

Questo **Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Sviluppo di casi di studio presentati da esperti in Monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Ultime novità sul monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Particolare enfasi sulle metodologie innovative in monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor Universitario, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



Questo Esperto Universitario ti permetterà di specializzarti in monitoraggio di Studi Clinici e di raggiungere l'eccellenza nel tuo lavoro"

“

Questo Esperto Universitario può essere il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma di aggiornamento per due motivi: oltre a rinnovare le tue conoscenze in Coordinamento di Studi Clinici, otterrai una qualifica rilasciata da TECH Global University”

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti dell'ambito Sanitario, 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 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 nell'ambito del Coordinamento di Studi Clinici e con annoverata esperienza nel settore.

Questo Esperto Universitario 100% online ti permetterà di combinare i tuoi studi con il lavoro, aumentando le tue conoscenze in questo ambito.

Non esitare e specializzati in TECH. Potrai trovare il miglior materiale didattico con lezioni virtuali.



02

Obiettivi

L'Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici ha l'obiettivo di agevolare l'attività dei professionisti della ricerca fornendo loro i progressi e i trattamenti più innovativi del settore.



66

Grazie a questo Esperto Universitario
potrai specializzarti in Monitoraggio
di Studi Clinici e conoscere gli ultimi
progressi di questo ambito”



Obiettivi generali

- Preparare lo studente al trattamento e alla gestione della documentazione del dossier del ricercatore, in conformità con le normative vigenti, le GCP e l'ICH
- Sviluppare le conoscenze legislative che regolano la documentazione del dossier del ricercatore
- Analizzare l'importanza del ruolo del coordinatore dello studio 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
- Esaminare il trattamento dei pazienti nel contesto di uno studio clinico, sia in assistenza specialistica che in ricovero
- 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 lo studio clinico, al fine di ottenere risultati soddisfacenti nel follow-up dei pazienti





Obiettivi specifici

Modulo 1. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- Specificare i documenti e i moduli obbligatori da includere nel dossier del ricercatore
- Stabilire come gestire al meglio il dossier 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 2. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- Definire le competenze necessarie da sviluppare per svolgere il lavoro del coordinatore del processo
- Definire l'organizzazione e la preparazione del gruppo di ricerca e del centro per l'inclusione in uno studio clinico, la gestione del curriculum, 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'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 3. Follow-up dei Pazienti 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

03

Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti della ricerca e dell'ambito sanitario, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente. Inoltre partecipano alla sua progettazione ed elaborazione altri esperti di riconosciuto prestigio, completando così il programma in modo interdisciplinare.



66

I principali esperti nel Monitoraggio di Studi Clinici si sono riuniti per offrirti tutte le loro conoscenze del settore"

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- Studi di Dottorato con lode
- Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid conseguita con il Massimo dei Voti
- Esame di Specializzazione in Farmacia con il raggiungimento del N°1 nella suddetta prova selettiva
- Farmacista militare presso l'HMC Gómez Ulla. Madrid
- Farmacista Specializzando presso il Dipartimento di Farmacia dell'Ospedale "12 de Octubre". Madrid

Personale docente

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

- Laurea in Infermieristica conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- Coordinatrice di Studi Clinici presso il Dipartimento HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid

Dott. Bravo Ortega, Carlos

- 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
- Coordinatrice di Studi Clinici presso il Dipartimento di Nefrologia Clinica dell'Ospedale 12 Octubre

Dott.ssa Domínguez Tovar, Mónica

- Laurea in Psicologia conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid nel 2007
- Dottorato in Psicologia conseguito presso l'Università Complutense di Madrid nel 2017, conseguito con il massimo della valutazione cum laude
- Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre. Dal 2012

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

- Degree in Biology
- Project Manager on Clinical Investigation
- Master in Clinical Trial



Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ 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
- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici presso il Dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ Laurea in Medicina e Chirurgia
- ◆ Laurea in Psicologia
- ◆ Master in Psicoterapia
- ◆ Dottorato in Psichiatria
- ◆ Specialista in Trattamento dell'Alcolismo
- ◆ Direttore dell'Unità di Degenza, del Day Hospital, del dipartimento di Medicina d'Urgenza, del Programma di Terapia Elettroconvulsiva e del Programma sulla Psicosi

Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia

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

Dott.ssa Cano Armenteros Montserrat

- ◆ Master in Studi Clinici Università di Siviglia
- ◆ Master Universitario in Ricerca sull'Assistenza Primaria conseguito presso l'Università Miguel Hernández di Alicante per il Dottorato. Con lode. Riconoscimento ottenuto dall'Università di Chicago
- ◆ Corso in Attitudine Pedagogica (CAP) Università di Alicante
- ◆ Laurea in Biologia. Università di Alicante

04

Struttura e contenuti

La struttura dei contenuti è stata ideata da una squadra di professionisti in materia di ricerca e salute, con una vasta esperienza e con riconosciuto prestigio nella professione supportato dal volume di casi rivisti, studiati e diagnosticati, e con un'ampia padronanza delle nuove tecnologie.



66

*Questo Esperto Universitario possiede
il programma scientifico più completo
e aggiornato del mercato”*

Modulo 1. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- 1.1. Il dossier del ricercatore - Aspetti generali
 - 1.1.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione dove contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
 - 1.1.2. Contratto
 - 1.1.2.1. Copie originali
 - 1.1.2.2. Emendamenti
 - 1.1.3. Comitati etici
 - 1.1.3.1. Approvazioni
 - 1.1.3.2. Emendamenti
 - 1.1.4. Autorità di Regolamentazione
 - 1.1.4.1. Approvazioni
 - 1.1.4.2. Modifiche
 - 1.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
 - 1.1.5. Assicurazione di Responsabilità Civile
- 1.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
 - 1.2.1. CV
 - 1.2.2. Certificato GCP
 - 1.2.3. Certificati di training specifico
 - 1.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, "Financial Disclosure"
 - 1.2.5. Delega di compiti
- 1.3. Protocollo e monitoraggio dello studio
 - 1.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
 - 1.3.2. Protocollo
 - 1.3.3. Modifiche al protocollo
 - 1.3.4. Foglio di firme del protocollo
- 1.4. Materiale relativo al paziente
 - 1.4.1. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.3. Schede di partecipazione allo studio
 - 1.4.4. Informazioni per il medico di base
 - 1.4.5. Questionari
- 1.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
 - 1.5.1. Modulo di ricerca (*Screening*) dei pazienti
 - 1.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 1.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 1.6. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
 - 1.6.1. Tipologie
 - 1.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 1.6.3. Copia del QRD



- 1.7. Manuale del ricercatore (studi con dispositivi medici) o Scheda Tecnica (Studi Clinici con farmaci)
 - 1.7.1. Manuale del ricercatore
 - 1.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 1.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
 - 1.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 1.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
 - 1.8.1. Laboratori centrali e documenti di spedizione dei campioni
 - 1.8.2. Laboratorio locale: certificati di qualificazione e ranghi
 - 1.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
 - 1.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 1.9. Sicurezza
 - 1.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
 - 1.9.2. Istruzioni per la notifica
 - 1.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 1.10. Altri
 - 1.10.1. Dati di contatto
 - 1.10.2. "Note to file"
 - 1.10.3. Corrispondenza con il promotore
 - 1.10.4. Ricevute di ritorno
 - 1.10.5. Newsletter

Modulo 2. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- 2.1. Team di ricerca
 - 2.1.1. Componenti di un team di ricerca
 - 2.1.1.1. Ricercatore principale
 - 2.1.1.2. Ricercatore secondario
 - 2.1.1.3. Coordinatore
 - 2.1.1.4. Resto del team
 - 2.1.2. Responsabilità del team di ricerca
 - 2.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
 - 2.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
 - 2.1.2.3. Gestione e manutenzione del dossier di ricerca
 - 2.1.3. Delega di compiti
 - 2.1.3.1. Dettagli del documento
 - 2.1.3.2. Esempio

- 2.2. Coordinatore di studi
 - 2.2.1. Responsabilità
 - 2.2.1.1. Principali responsabilità
 - 2.2.1.2. Responsabilità secondarie
 - 2.2.2. Capacità e competenze
 - 2.2.2.1. Studi accademici
 - 2.2.2.2. Competenze
 - 2.2.3. Studio clinico vs. Studio osservazionale
 - 2.2.3.1. Tipi di studi clinici
 - 2.2.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 2.3. Protocollo
 - 2.3.1. Obiettivi primari e secondari
 - 2.3.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
 - 2.3.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
 - 2.3.2. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 2.3.2.1. Criteri di inclusione
 - 2.3.2.2. Criteri di esclusione
 - 2.3.2.3. Esempio
 - 2.3.3. Flowchart
 - 2.3.3.1. Documento e spiegazione
 - 2.3.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
 - 2.3.4.1. Farmaci concomitanti
 - 2.3.4.2. Farmaci proibiti
 - 2.3.4.3. Periodi di washout
- 2.4. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
 - 2.4.1. Curriculum del team di ricerca
 - 2.4.1.1. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
 - 2.4.1.2. Esempio GCP
 - 2.4.2. Buona pratica clinica
 - 2.4.2.1. Origine della buona pratica clinica
 - 2.4.2.2. Come ottenere la certificazione?
 - 2.4.2.3. Scadenza
 - 2.4.3. Idoneità del team di ricerca
 - 2.4.3.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.3.2. Presentazione al comitato etico
 - 2.4.4. Adeguatezza delle strutture
 - 2.4.4.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.4.2. Presentazione comitato etico

- 2.4.5. Certificati di taratura
 - 2.4.5.1. Calibrazione
 - 2.4.5.2. Strumenti per la taratura
 - 2.4.5.3. Certificazioni valide
 - 2.4.5.4. Scadenza
- 2.4.6. Ulteriori *Training*
 - 2.4.6.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 2.5. Funzioni principali del coordinatore di studi
 - 2.5.1. Preparazione della documentazione
 - 2.5.1.1. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
 - 2.5.2. *Investigator meetings*
 - 2.5.2.1. Importanza
 - 2.5.2.2. Assistenti
 - 2.5.3. Prima visita
 - 2.5.3.1. Funzioni del coordinatore
 - 2.5.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
 - 2.5.3.3. Promotore
 - 2.5.3.4. Monitor
 - 2.5.4. Visita di monitoraggio
 - 2.5.4.1. Preparazione prima di una visita di monitoraggio
 - 2.5.4.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
 - 2.5.5. Visita di fine studio
 - 2.5.5.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 2.6. Relazione con il paziente
 - 2.6.1. Preparazione delle visite
 - 2.6.1.1. Consensi e modifiche
 - 2.6.1.2. Periodo della visita
 - 2.6.1.3. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
 - 2.6.1.4. Calcolatrice di visite
 - 2.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
 - 2.6.2. Esami diagnostici complementari
 - 2.6.2.1. Analisi
 - 2.6.2.2. Radiografie del torace
 - 2.6.2.3. Elettrocardiogramma
 - 2.6.3. Calendario delle visite
 - 2.6.3.1. Esempio
- 2.7. Campioni
 - 2.7.1. Attrezzatura e materiale necessario
 - 2.7.1.1. Centrifuga
 - 2.7.1.2. Incubatrice
 - 2.7.1.3. Frigoriferi
 - 2.7.2. Trattamento dei campioni
 - 2.7.2.1. Procedura generale
 - 2.7.2.2. Esempio
 - 2.7.3. Kit di laboratorio
 - 2.7.3.1. Cosa sono?
 - 2.7.3.2. Scadenza
 - 2.7.4. Invio di campioni
 - 2.7.4.1. Conservazione dei campioni
 - 2.7.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
 - 2.7.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 2.8. Quaderno di raccolta dati
 - 2.8.1. Che cos'è?
 - 2.8.1.1. Tipi di quaderni
 - 2.8.1.2. Quaderno in fisico
 - 2.8.1.3. Quaderno elettronico
 - 2.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
 - 2.8.2. Come completarlo?
 - 2.8.2.1. Esempio
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. Cos'è una query?
 - 2.8.3.2. Tempo di risoluzione
 - 2.8.3.3. Chi può aprire una query?
- 2.9. Sistemi di randomizzazione
 - 2.9.1. Che cos'è?
 - 2.9.2. Tipi di IWRS
 - 2.9.2.1. Telefonici
 - 2.9.2.2. Elettronici
 - 2.9.3. Responsabilità del ricercatore principale vs Team di ricerca
 - 2.9.3.1. Screening
 - 2.9.3.2. Randomizzazione
 - 2.9.3.3. Visite programmate
 - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
 - 2.9.3.5. Apertura del cieco

- 2.9.4. Farmaci
 - 2.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
 - 2.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
- 2.9.5. Restituzione dei farmaci
 - 2.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci
- 2.10. Trattamenti biologici
 - 2.10.1. Coordinamento degli Studi Clinici con i biologici
 - 2.10.1.1. Trattamenti biologici
 - 2.10.1.2. Tipi di trattamenti
 - 2.10.2. Tipi di studi
 - 2.10.2.1. Biologico vs Placebo
 - 2.10.2.2. Biologico vs Biologico
 - 2.10.3. Gestione trattamenti biologici
 - 2.10.3.1. Amministrazione
 - 2.10.3.2. Tracciabilità
 - 2.10.4. Malattie reumatiche
 - 2.10.4.1. Artrite reumatoide
 - 2.10.4.2. Artrite psoriasica
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Sclerodermia

Modulo 3. Follow-up dei Pazienti negli Studi Clinici

- 3.1. Cura del paziente in ambulatorio
 - 3.1.1. Visite stabilite nel protocollo
 - 3.1.1.1. Visite e procedure
 - 3.1.1.2. Periodo di realizzazione delle varie visite
 - 3.1.1.3. Considerazioni sui database
- 3.2. Materiali utilizzati nelle diverse visite di studio:
 - 3.2.1. Questionari
 - 3.2.2. Schede di aderenza alla terapia
 - 3.2.3. Schede dei sintomi
 - 3.2.4. Scheda di studio
 - 3.2.5. Dispositivi elettronici
 - 3.2.6. Scale di rischio di suicidio
 - 3.2.7. Attrezzature per il trasporto dei pazienti
 - 3.2.8. Altri
- 3.3. Strategie per la ritenzione dei pazienti:
 - 3.3.1. Possibili cause di ritiro da uno Studio Clinico
 - 3.3.2. Strategie e soluzioni alle possibili cause del ritiro
 - 3.3.3. Follow-up a lungo termine dei pazienti che lasciano prematuramente lo studio
- 3.4. Perdita del follow-up del paziente:
 - 3.4.1. Definizione di perdita del follow-up
 - 3.4.2. Cause di perdita del follow-up
 - 3.4.3. Ripresa del monitoraggio
 - 3.4.3.1. Reintegrazione nel protocollo
- 3.5. Adesione al trattamento farmacologico in studio:
 - 3.5.1. Calcolo dell'aderenza al trattamento farmacologico
 - 3.5.2. Fattori di rischio dell'inosservanza del trattamento
 - 3.5.3. Strategie per rafforzare l'aderenza al trattamento
 - 3.5.4. Abbandono del trattamento
 - 3.5.5. Interazioni con il farmaco oggetto di studio
- 3.6. Monitoraggio delle reazioni avverse e gestione dei sintomi causati dai farmaci oggetto dello studio
 - 3.6.1. Farmaco oggetto di studio
 - 3.6.1.1. Diverse presentazioni dei farmaci
 - 3.6.1.2. Procedure e preparazione dei farmaci di studio
 - 3.6.2. Reazioni avverse legate al farmaco
 - 3.6.3. Reazioni avverse non correlate al farmaco
 - 3.6.4. Trattamento delle reazioni avverse
- 3.7. Monitoraggio della frequenza dei pazienti alle visite di studio:
 - 3.7.1. Calcolo delle visite
 - 3.7.2. Controllo delle visite di studio
 - 3.7.3. Strumenti per l'adempimento e il monitoraggio delle visite
- 3.8. Difficoltà nel follow-up dei pazienti all'interno di uno studio clinico
 - 3.8.1. Problemi legati agli eventi avversi del paziente
 - 3.8.2. Problemi legati alla situazione lavorativa del paziente
 - 3.8.3. Problemi legati alla residenza del paziente
 - 3.8.4. Problemi legati allo stato giuridico del paziente
 - 3.8.5. Soluzioni e loro trattamento
- 3.9. Follow-up dei pazienti in trattamento con psicofarmaci
- 3.10. Follow-up dei pazienti durante il ricovero

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*.



66

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 Gérvais, 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.

I punteggi complessivi del sistema di apprendimento di TECH sono 8.01, secondo i più alti standard internazionali.

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



Materiale di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati da studenti specialisti che insegheranno 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

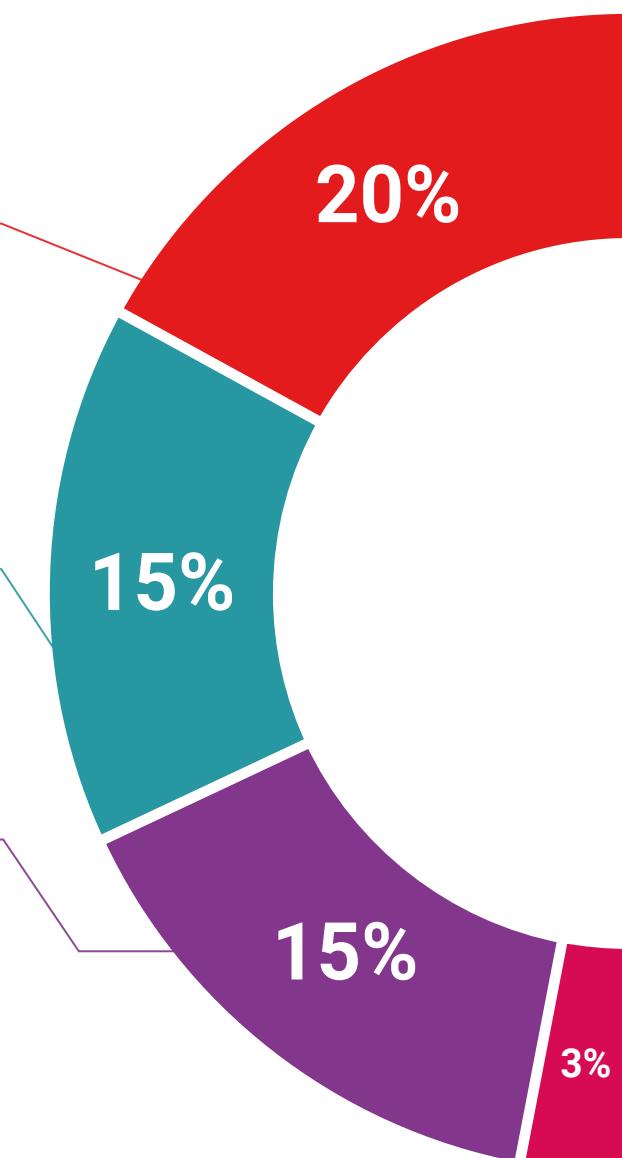
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

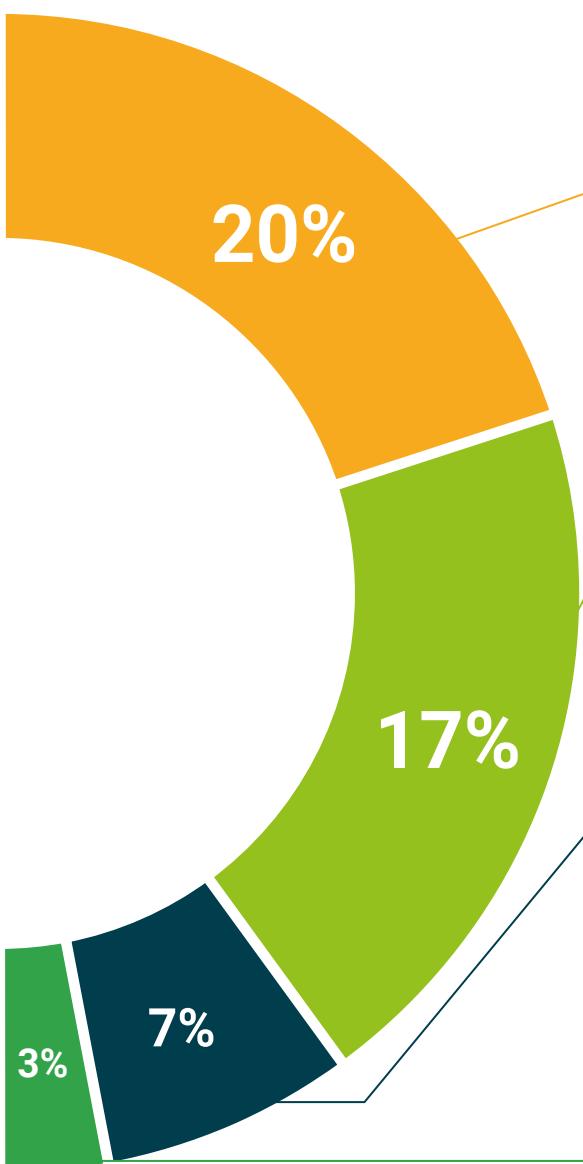
Questo sistema di specializzazione unico per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



Lecture 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

Titolo

Il Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso a una qualifica di Esperto Universitario rilasciata da TECH Global University.



66

*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 **Esperto Universitario in Coordinamento 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: **Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici**

Modalità: **online**

Durata: **6 mesi**

Accreditamento: **18 ECTS**



*Se lo studente dovesse richiedere che il suo diploma cartaceo sia provvisto di Apostille dell'Aia, TECH Global University 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
Iuppo istituzioni
classe virtuale lingue



Esperto Universitario
Coordinamento di
Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Global University
- » Accreditamento: 18 ECTS
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Esperto Universitario

Coordinamento di Studi Clinici



tech global
university