

# Esperto Universitario

## Studi Clinici in Infermieristica





## **Esperto Universitari** Studi Clinici in Infermieristica

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Accesso al sito web: [www.techitute.com/it/infermieristica/specializzazione/specializzazione-studi-clinici-infermieristica](http://www.techitute.com/it/infermieristica/specializzazione/specializzazione-studi-clinici-infermieristica)

# Indice

01

Presentazione

---

*pag. 4*

02

Obiettivi

---

*pag. 8*

03

Direzione del corso

---

*pag. 12*

04

Struttura e contenuti

---

*pag. 16*

05

Metodologia

---

*pag. 24*

06

Titolo

---

*pag. 32*

# 01

# Presentazione

Gli Studi Clinici sono essenziali per ottenere trattamenti efficaci per patologie per le quali non esiste ancora una cura e per migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da malattie croniche. Pertanto, è necessario che i professionisti che desiderano lavorare in questo campo possiedano un elevato livello di conoscenza in questo tipo di sperimentazione, al fine di ottenere la massima efficacia possibile. A tal fine è stato creato questo programma, con i contenuti più aggiornati e completi del mercato. Offre agli infermieri una panoramica sugli Studi Clinici mediante una metodologia comoda ed efficiente in modalità 100% online.



“

*Questo Esperto Universitario possiede un programma molto completo rivolto agli infermieri che desiderano specializzarsi nel campo degli Studi Clinici”*

Gli Studi Clinici, un settore che studia e svolge ricerche durante il processo scientifico, si occupano di effettuare valutazioni sperimentali al fine di approvare un farmaco. I progressi compiuti negli ultimi anni in questo campo hanno rappresentato un enorme successo sia per il settore medico che per il resto delle persone in termini di ottenimento di nuovi prodotti farmacologici.

Grazie a questo Esperto Universitario, gli studenti si avvicineranno al campo di studio della ricerca pre-clinica sui farmaci, cioè dalla scoperta delle relative basi fino alla loro pubblicazione, il che permetterà loro di partecipare dall'inizio alla fine a un processo che apporta benefici medici in tutto il mondo, che in molti casi hanno permesso di curare malattie e ad aiutare nei trattamenti clinici.

Inoltre, nel corso del programma verranno affrontati i concetti essenziali per descrivere la complessità a livello metodologico e semantico degli Studi Clinici. Occorre sottolineare che, all'interno del processo di sperimentazione clinica, la figura dell'infermiere è di grande importanza, in quanto svolge una serie di attività e responsabilità essenziali volti a garantire la qualità dei campioni di farmaci in esame.

Tutto ciò rende questo Esperto Universitario uno dei programmi più aggiornati e completi sul mercato, offrendo al professionista sanitario una panoramica generale sugli Studi Clinici e soffermandosi sui casi particolari in cui questa ricerca ha comportato enormi vantaggi. Inoltre, è caratterizzato dalla sua modalità 100% online, con materiale scaricabile e accesso al campus virtuale da qualsiasi dispositivo dotato di connessione ad internet.

Questo **Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica** 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 Studi Clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Ultime novità sugli studi clinici
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Enfasi speciale sulle metodologie innovative negli studi clinici
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



*Amplia le tue conoscenze grazie a questo Esperto Universitario che ti permetterà di specializzarti fino a raggiungere l'eccellenza in questo campo"*

“

*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 materia di Studi Clinici in Infermieristica, otterrai una qualifica rilasciata dalla principale università online: TECH”*

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 nel campo degli Studi Clinici e con annoverata esperienza.

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

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



# 02 Obiettivi

Il programma in Studi Clinici in Infermieristica ha l'obiettivo di agevolare l'attività dei professionisti della ricerca fornendo loro i progressi i trattamenti e più innovativi del settore.





“

*Grazie a questo Esperto Universitario potrai specializzarti negli Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi del settore”*



## Obiettivi generali

---

- ♦ Stabilire le fasi del processo di sviluppo di un nuovo medicinale
- ♦ Analizzare le fasi che precedono lo sviluppo di uno studio clinico (ricerca pre-clinica)
- ♦ Esaminare come un medicinale viene immesso sul mercato dopo la realizzazione dello studio clinico
- ♦ Stabilire la struttura di base di uno studio clinico
- ♦ Giustificare la differenza tra i diversi tipi di Studi Clinici
- ♦ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ♦ Sviluppare il circuito del farmaco per lo studio clinico dal punto di vista del servizio di farmacia
- ♦ Analizzare uno studio clinico nel contesto del servizio di urologia
- ♦ Stabilire le caratteristiche specifiche degli studi clinici su bambini e adolescenti





## Obiettivi specifici

---

### Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

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

### Modulo 2. Studi clinici I

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

### Modulo 3. Studi clinici II

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



*Un corso intensivo che ti permetterà di diventare un Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica in breve tempo e con la massima flessibilità"*

03

# Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti del campo della ricerca e della sanità, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.



“

*I principali esperti in Studi Clinici si sono riuniti per offrirti tutte le proprie conoscenze del settore"*

## Direzione



### Dott. Gallego Lago, Vicente

- Studi di dottorato con lode
- Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid con diploma di laurea a pieni voti
- Esame di Farmacista Interno Residente (F.I.R) con l'ottenimento del n. 1 in questa prova selettiva
- Farmacista Interno Residente (F.I.R) del Servizio di Farmacia dell'Ospedale

## Personale docente

### Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica
- Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

### Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Laurea in Medicina conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Studi Clinici conseguito presso l'Università di Sevilla
- ♦ Dottoranda presso l'Università di Granada
- ♦ Coordinatrice di Studi Clinici e di Osservazione presso l'Unità Multidisciplinare di Ipertensione Polmonare del dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale

### Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Coordinatore di Studi Clinici e di Osservazione presso l'Unità di Terapia Intensiva Cardiologica del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale
- ♦ 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.ssa Díaz García, Marta**

- ◆ Infermiera in Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia presso l'Ospedale Universitario
- ◆ Ricercatrice nel progetto FIS "Salute circadiana nei pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva e degenza"
- ◆ Laurea in Antropologia Sociale e Culturale presso l'UCM, Laurea in Infermieristica presso l'Università di Extremadura
- ◆ Master in Ricerca Sanitaria presso l'UCM
- ◆ Master in Farmacologia presso l'Universidad a Distancia de Valencia

**Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Laurea in Biologia presso l'Università di Alicante
- ◆ Master in studi clinici presso l'Università di Siviglia
- ◆ Master ufficiale per il dottorato in Ricerca sull'Assistenza Primaria dell'Università Miguel Hernández di Alicante
- ◆ Riconoscimento di "Eccellente" dell'Università di Chicago, USA
- ◆ Corso di formazione attitudinale pedagogica (CAP) presso l'Università di Alicante

“

*Un percorso di studio e crescita professionale che ti proietterà verso una maggiore competitività nel mercato del lavoro"*

# 04

## Struttura e contenuti

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



“

*Questo Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato”*

## Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

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



## Modulo 2. Studi Clinici I

- 2.1. Studi Clinici: concetti fondamentali I
  - 2.1.1. Introduzione
  - 2.1.2. Definizione di studio clinico (SC)
  - 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 annessi
  - 2.2.3. Valutazione farmaco-economica
  - 2.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli Studi Clinici
- 2.3. Classificazione degli Studi Clinici
  - 2.3.1. Studi Clinici a seconda della finalità
  - 2.3.2. Studi Clinici a seconda dell'ambito della ricerca
  - 2.3.3. Studi clinici secondo la loro metodologia
  - 2.3.4. Gruppi di trattamento
  - 2.3.5. Mascheramento
  - 2.3.6. Assegnazione al trattamento
- 2.4. Studi clinici di fase I
  - 2.4.1. Introduzione
  - 2.4.2. Caratteristiche dello studio clinico in fase I
  - 2.4.3. Progettazione di Studi Clinici in fase I
    - 2.4.3.1. Studi a dose singola
    - 2.4.3.2. Studi a dosi multiple
    - 2.4.3.3. Studi farmacodinamici
    - 2.4.3.4. Studi farmacocinetici
    - 2.4.3.5. Test di bio-disponibilità e bio-equivalenza
  - 2.4.4. Unità di fase I
  - 2.4.5. Conclusioni

- 2.5. Ricerca non commerciale
  - 2.5.1. Introduzione
  - 2.5.2. Ricerca non commerciale in Spagna
  - 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. Aspetti etici
    - 2.6.1.10. Post-equivalenza
  - 2.6.2. Conclusioni
- 2.7. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità (II)
  - 2.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
    - 2.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con disegno di equivalenza o non-inferiorità
    - 2.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
    - 2.7.1.3. Livello 3: prove statisticamente non significative
    - 2.7.1.4. Livello 4: prove diverse rispetto a un terzo denominatore comune
    - 2.7.1.5. Livello 5: studi rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
    - 2.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico
  - 2.7.2. Conclusioni
- 2.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
  - 2.8.1. Riepilogo
  - 2.8.2. Indice
  - 2.8.3. Informazioni generali
  - 2.8.4. Giustificazione
  - 2.8.5. Ipotesi e obiettivi della sperimentazione
  - 2.8.6. Disegno dello studio
  - 2.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
  - 2.8.8. Trattamento dei soggetti
  - 2.8.9. Valutazione dell'efficacia
  - 2.8.10. Valutazione della sicurezza
    - 2.8.10.1. Eventi avversi
    - 2.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
    - 2.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
  - 2.8.11. Statistica
  - 2.8.12. Aspetti etici
  - 2.8.13. Informazione e consenso
  - 2.8.14. Finanziamento e assicurazione
  - 2.8.15. Politica di pubblicazione
  - 2.8.16. Conclusioni
- 2.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli Studi Clinici
  - 2.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio della sperimentazione
  - 2.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
  - 2.9.3. Documenti di origine
  - 2.9.4. Raccolta di dati (QRD)
  - 2.9.5. Monitoraggio
  - 2.9.6. Conclusioni

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

### Modulo 3. Studi Clinici II

- 3.1. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici. Gestione dei campioni I
  - 3.1.1. Fabbricazione/importazione
  - 3.1.2. Acquisizione
  - 3.1.3. Reception
    - 3.1.3.1. Verifica della spedizione
    - 3.1.3.2. Controllo dell'etichettatura
    - 3.1.3.3. Conferma della spedizione
    - 3.1.3.4. Registro di entrata
  - 3.1.4. Custodia/conservazione
    - 3.1.4.1. Controllo delle scadenze
    - 3.1.4.2. Rietichettatura
    - 3.1.4.3. Controllo della temperatura
  - 3.1.5. Prescrizione-richieta di campioni
  - 3.1.6. Convalida della prescrizione medica
  - 3.1.7. Erogazione
    - 3.1.7.1. Procedura di erogazione
    - 3.1.7.2. Controllare le condizioni di conservazione e la data di scadenza
    - 3.1.7.3. Atto di erogazione
    - 3.1.7.4. Registro di uscita
- 3.2. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici. Gestione dei campioni II
  - 3.2.1. Preparazione/condizionamento
    - 3.2.1.1. Introduzione
    - 3.2.1.2. Regolamentazione attuale della legislazione in vigore
    - 3.2.1.3. Vie di esposizione e protezione degli operatori
    - 3.2.1.4. Unità di preparazione centralizzata
    - 3.2.1.5. Strutture
    - 3.2.1.6. Dispositivi di protezione personale
    - 3.2.1.7. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
    - 3.2.1.8. Aspetti tecnici della preparazione
    - 3.2.1.9. Norme di pulizia
    - 3.2.1.10. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
    - 3.2.1.11. Azione in caso di fuoriuscita e/o esposizione accidentale
  - 3.2.2. Contabilità/Inventario
  - 3.2.3. Restituzione/distruzione
  - 3.2.4. Rapporti e statistiche
- 3.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di Studi Clinici. La figura del farmacista
  - 3.3.1. Responsabile per le visite
    - 3.3.1.1. Visita di preselezione
    - 3.3.1.2. Prima visita
    - 3.3.1.3. Visita di controllo
    - 3.3.1.4. Controlli e ispezioni
    - 3.3.1.5. Visita di chiusura
    - 3.3.1.6. Archivio
  - 3.3.2. Membro del comitato etico
  - 3.3.3. Attività di ricerca clinica
  - 3.3.4. Attività didattica
  - 3.3.5. Revisore di processi
    - 3.3.5.1. Situazione delle unità farmaceutiche ospedaliere e degli SC in Spagna
  - 3.3.6. Complessità degli Studi Clinici
  - 3.3.7. SC come sostenibilità del sistema sanitario

- 3.4. Studi Clinici nel servizio di urologia ospedaliera I
  - 3.4.1. Principi di base della patologia urologica relativi agli studi clinici
    - 3.4.1.1. Patologia urologica non oncologica
      - 3.4.1.1.1. Ipertrofia prostatica benigna
      - 3.4.1.1.2. Infezione delle vie urinarie
      - 3.4.1.1.3. Disfunzione erettile
      - 3.4.1.1.4. Ipogonadismo
    - 3.4.1.2. Patologia urologica oncologica
      - 3.4.1.2.1. Tumori vescicali
      - 3.4.1.2.2. Cancro alla prostata
  - 3.4.2. Precedenti e logica degli studi clinici in urologia
    - 3.4.2.1. Fondamenti
    - 3.4.2.2. Contesto
    - 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 doppio cieco/aperto
  - 3.4.3. Obiettivi e criteri di valutazione dello studio
    - 3.4.3.1. Obiettivi dello studio
      - 3.4.3.1.1. Obiettivo di sicurezza
      - 3.4.3.1.2. Obiettivi esplorativi
    - 3.4.3.2. Criteri di valutazione dello studio
      - 3.4.3.2.1. Principali criteri di valutazione di efficacia
      - 3.4.3.2.2. Criteri secondari di valutazione di efficacia
  - 3.4.4. Piano di ricerca
  - 3.4.5. Pre-selezione dei candidati per gli studi clinici
  - 3.4.6. Procedure di studio per periodo



- 3.5. Studi Clinici nel reparto di urologia II
  - 3.5.1. Mantenimento dei pazienti
    - 3.5.1.1. Visite di follow-up post-trattamento
    - 3.5.1.2. Visite di controllo a lungo termine
  - 3.5.2. Valutazioni di sicurezza
    - 3.5.2.1. Gestione degli effetti collaterali
    - 3.5.2.2. Gestione dei SAES
    - 3.5.2.3. Apertura del cieco del trattamento assegnato
  - 3.5.3. Amministrazione dello studio
    - 3.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
    - 3.5.3.2. Interruzione del trattamento
  - 3.5.4. Obblighi del ricercatore
    - 3.5.4.1. Conformità alla normativa ed etica
    - 3.5.4.2. Consenso informato
  - 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 uno studio clinico al servizio di urologia. Passi da fare. Conclusione del processo
  - 3.6.1. *Feasibility*
  - 3.6.2. Visita di preselezione
    - 3.6.2.1. Ruolo del ricercatore principale
    - 3.6.2.2. Logistica e risorse ospedaliere
  - 3.6.3. Documentazione
  - 3.6.4. Prima visita
  - 3.6.5. Documenti di origine
    - 3.6.5.1. Storia medica del paziente
    - 3.6.5.2. Rapporti ospedalieri
  - 3.6.6. *Fornitori*
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Immagini
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.4. Contabilità
  - 3.6.7. Formazione
  - 3.6.8. Delega di compiti
  - 3.6.9. Visita ad altri servizi coinvolti
  - 3.6.10. Chiusura della sperimentazione
- 3.7. Informazioni generali sugli studi clinici nei bambini e negli adolescenti
  - 3.7.1. Storia degli studi clinici nei bambini
  - 3.7.2. Consenso informato
- 3.8. Lo Studio clinico nell'adolescente
  - 3.8.1. Studi Clinici negli adolescenti: caratteristiche pratiche
  - 3.8.2. Nuovi approcci alle sperimentazioni negli adolescenti
- 3.9. Lo studio clinico nei bambini
  - 3.9.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del bambino
  - 3.9.2. Studi clinici nei bambini
- 3.10. Lo studio clinico nei neonati
  - 3.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
  - 3.10.2. Studi clinici nei neonati



*Questa specializzazione  
rappresenterà la chiave per  
ottenere il successo professionale”*

05

# Metodologia

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

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



“

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

## In TECH Nursing School applichiamo il Metodo Casistico

In una data situazione concreta, cosa dovrebbe fare un professionista? 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. I professionisti imparano meglio, in modo più veloce e sostenibile nel tempo.

*Con TECH l'infermiere sperimenta 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 professionale infermieristica.

“

*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. Gli studenti che seguono questo metodo non solo raggiungono l'assimilazione dei concetti, ma sviluppano anche la loro capacità mentale, attraverso esercizi che valutano situazioni reali e l'applicazione delle conoscenze.
2. L'apprendimento è solidamente incorporato nelle abilità pratiche che permettono al professionista in infermieristica di integrare al meglio le sue conoscenze in ambito ospedaliero o in assistenza primaria.
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.



*L'infermiere 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).

Mediante questa metodologia abbiamo formato più di 175.000 infermieri con un successo senza precedenti in tutte le specializzazioni indipendentemente dal carico pratico. 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 specialisti che insegneranno nel programma universitario, 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 di infermieristica in video

TECH aggiorna lo studente sulle ultime tecniche, progressi educativi e all'avanguardia delle tecniche infermieristiche 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 esclusivo sistema di specializzazione 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, TECH ti presenta il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo dell'attenzione 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. Imparare da un esperto rafforza la conoscenza e la memoria, costruisce la fiducia nelle nostre future decisioni difficili.



#### 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

L'Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica ti garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso a una qualifica di Esperto Universitario rilasciata da TECH Università Tecnologica.



“

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

Questo **Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

Dopo aver superato la valutazione, lo studente riceverà mediante lettera certificata\* con ricevuta di ritorno, la sua corrispondente qualifica di **Esperto Universitario** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

Il titolo rilasciato da **TECH Università Tecnologica** esprime la qualifica ottenuta nell'Esperto Universitario, e riunisce tutti i requisiti comunemente richiesti da borse di lavoro, concorsi e commissioni di valutazione di carriere professionali.

Titolo: **Esperto Universitario in Studi Clinici in Infermieristica**

N. Ore Ufficiali: **450 o.**



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

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

**tech** università  
tecnologica

**Esperto Universitari**  
Studi Clinici  
in Infermieristica

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

# Esperto Universitario

## Studi Clinici in Infermieristica

