

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica





Esperto Universitario Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica

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

Accesso al sito web: www.techtute.com/it/infermieristica/specializzazione/specializzazione-monitoraggio-studi-clinici-infermieristica

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 14

04

Struttura e contenuti

pag. 18

05

Metodologia

pag. 28

06

Titolo

pag. 36

01

Presentazione

Il Monitoraggio di Studi Clinici consente di convalidare i risultati ottenuti mediante questi test, in modo da poter determinare se un lavoro risulta efficace. A tal fine, è necessario disporre di professionisti altamente qualificati e dotati di competenze sufficienti per svolgere con successo questo lavoro. Questo programma è orientato a preparare gli infermieri in questo campo, in modo che possano crescere professionalmente e scoprire un nuovo settore di lavoro.





“

Investire nella ricerca è importante, ma lo è anche avere professionisti preparati. Pertanto, noi di TECH abbiamo creato questo completissimo programma”

La ricerca clinica ha un ruolo fondamentale ai fini della ricerca di nuovi farmaci per il controllo e la cura di nuove malattie emergenti, per le quali non esiste una cura o che sono sempre più resistenti ai farmaci esistenti. Pertanto, è essenziale continuare ad aggiornarsi in questo campo, che consentirà agli infermieri di specializzarsi in materia di Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica.

Questa tematica è una componente fondamentale della ricerca. Questo Esperto Universitario descriverà la figura del promotore, un elemento essenziale per la progettazione e l'attuazione della ricerca. Verranno analizzate le principali funzioni del promotore: la definizione del protocollo sulla base del quale vengono condotti gli studi, la sua responsabilità per la verifica di un adeguato ed efficace Monitoraggio dello Studio Clinico e la stretta relazione tra promotore e monitor.

Verrà definito il profilo del monitor, le sue competenze e le sue capacità di assicurare il corretto funzionamento dello studio all'interno del sito di ricerca, in conformità con le linee guida della Buona Pratica Clinica e con i requisiti del protocollo.

Si presenta dunque una visione globale del processo di monitoraggio, in modo che l'operatore sanitario possa acquisire conoscenze specialistiche utili per svolgere questo lavoro in un centro specializzato. Trattandosi di un Esperto Universitario 100% online, inoltre, sarà lo studente a decidere dove e quando studiare, sarà sufficiente solo un computer o un dispositivo mobile con una connessione a Internet.

Questo **Esperto Universitario in Monitoraggio di 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 Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Novità in materia di Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Particolare enfasi sulle metodologie innovative in Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica
- ♦ 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



Questo Esperto Universitario ti permetterà di specializzarti in materia di Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica 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 Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica, otterrai una qualifica rilasciata da 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 il professionista 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 Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica e con annoverata esperienza nel settore.

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



“

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



Obiettivi generali

- ◆ 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
- ◆ Stabilire i diversi ruoli del promotore dello studio clinico, la sua funzione e il suo rapporto con il centro di ricerca
- ◆ Sostanziare il concetto di monitoraggio
- ◆ Analizzare il contenuto di un protocollo di ricerca clinica e riconoscere l'impegno che comporta la buona conformità ad esso
- ◆ Padroneggiare le competenze necessarie per lo sviluppo e la gestione dei progetti
- ◆ Definire il processo di Monitoraggio di uno Studio Clinico, avvalendosi della documentazione, degli strumenti e della guida necessari per tale attività, tenendo conto dei principali problemi che si potrebbero riscontrare
- ◆ Presentare gli ultimi progressi scientifici relativi ai compiti del monitor degli studi clinici, con conoscenze adattate alle reali esigenze delle aziende del settore farmaceutico
- ◆ Presentare la vasta gamma di compiti coinvolti nella conduzione di uno Studio Clinico e ciò che è coinvolto in ogni fase della sperimentazione clinica
- ◆ Definire gli aspetti pratici della conduzione di uno Studio Clinico e il ruolo di chi si occupa della sua supervisione





Obiettivi specifici

Modulo 1. 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
- ◆ Approfondire la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ◆ Specificare l'utilità e imparare a usare i quaderni di raccolta dati (QRD)
- ◆ Analizzare la varietà di opzioni per lo sviluppo e il finanziamento della ricerca non commerciale
- ◆ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

Modulo 2. Monitoraggio degli Studi Clinici I

- ♦ Specificare sia il profilo professionale di chi svolge il monitoraggio, che le competenze da sviluppare per svolgere il processo di monitoraggio di uno studio clinico
- ♦ Stabilire la sua responsabilità per la selezione del centro e per l'inizio dello studio
- ♦ Sostanzare l'importanza di chi svolge il monitoraggio nel garantire, durante lo studio clinico, la corretta osservanza delle procedure e delle attività previste dal protocollo e dalle linee guida di Buona Pratica Clinica
- ♦ Generare conoscenze sugli aspetti pratici delle visite 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 3. 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 (AE e SAE)
- ◆ Riprodurre la gestione di una visita di controllo
- ◆ Analizzare le deviazioni di protocollo più comuni
- ◆ Stabilire i documenti importanti per una sperimentazione clinica
- ◆ Presentare linee guida a cui deve sottostare chi si occupa del monitoraggio durante lo 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

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, altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano alla sua progettazione ed elaborazione completando il programma in modo interdisciplinare.



“

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

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- Farmacista Militare presso l'HMC Gómez Ulla
- Studi di dottorato portati a termine con valutazione Eccellente
- Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid con il Massimo dei Voti
- Esame di specializzazione in Farmacia con l'ottenimento del N° 1 in questa prova selettiva
- Farmacista Specializzando presso il Dipartimento di Farmacia dell'Ospedale

Personale docente

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 Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Laurea in Veterinaria presso l'Università di Cordoba
- ♦ 10 anni di esperienza nelle Visite e nell'Anestesia ad Animali da Compagnia

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 di 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 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.ssa Benito Zafra, Ana

- ◆ 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 presso l'Università Autonoma de Madrid
- ◆ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici presso il Dipartimento di Cardiologia (Emodinamica e Aritmie) dell'Ospedale Universitario
- ◆ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Master in Coordinamento degli Studi Clinici conseguito presso l'ESAME
- ◆ Master in *Study coordinator* conseguito presso *IN ESAME Pharmaceutical - Business School*

Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Insegnante della Scuola Media per le materie di Biologia e Geologia presso l'Istituto Pubblico Azorín
- ◆ Master in Studi Clinici. Università di Siviglia
- ◆ Master Universitario in Ricerca in Assistenza Primaria presso l'Università di Chicago
- ◆ Corso di Formazione per Abilitazione all'Insegnamento. Università di Alicante
- ◆ Laurea in Biologia. Università di Alicante

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

Modulo 1. Studi clinici I

- 1.1. Studi clinici: concetti fondamentali I
 - 1.1.1. Introduzione
 - 1.1.2. Definizione di studio clinico
 - 1.1.3. Storia degli studi clinici
 - 1.1.4. Ricerca clinica
 - 1.1.5. Parti coinvolte nello SC
 - 1.1.6. Conclusioni
- 1.2. Studi clinici: concetti fondamentali II
 - 1.2.1. Norme di buona pratica clinica
 - 1.2.2. Protocollo di studio clinico e annessi
 - 1.2.3. Valutazione farmaco-economica
 - 1.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli studi clinici
- 1.3. Classificazione degli studi clinici
 - 1.3.1. Sperimentazioni cliniche per scopo
 - 1.3.2. Sperimentazioni cliniche secondo l'ambito della ricerca
 - 1.3.3. Studi clinici secondo la loro metodologia
 - 1.3.4. Gruppi di trattamento
 - 1.3.5. Mascheramento
 - 1.3.6. Assegnazione al trattamento
- 1.4. Studi clinici di fase I
 - 1.4.1. Introduzione
 - 1.4.2. Caratteristiche dello studio clinico di fase I
 - 1.4.3. Progettazione di studi clinici di fase I
 - 1.4.3.1. Studi a dose singola
 - 1.4.3.2. Studi a dosi multiple
 - 1.4.3.3. Studi farmacodinamici
 - 1.4.3.4. Studi farmacocinetici
 - 1.4.3.5. Test di bio-disponibilità e bio-equivalenza
 - 1.4.4. Unità di fase I
 - 1.4.5. Conclusioni





- 1.5. Ricerca non commerciale
 - 1.5.1. Introduzione
 - 1.5.2. Ricerca non commerciale in Spagna
 - 1.5.3. Avviamento degli studi clinici non commerciali
 - 1.5.4. Difficoltà del promotore indipendente
 - 1.5.5. Promozione della ricerca clinica indipendente
 - 1.5.6. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
 - 1.5.7. Bibliografia
- 1.6. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità I
 - 1.6.1. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 1.6.1.1. Introduzione
 - 1.6.1.2. Giustificazione
 - 1.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
 - 1.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
 - 1.6.1.5. Obiettivi
 - 1.6.1.6. Aspetti statistici di base
 - 1.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
 - 1.6.1.8. Qualità degli Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 1.6.1.9. Aspetti etici
 - 1.6.1.10. Post-equivalenza
 - 1.6.2. Conclusioni
- 1.7. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità (II)
 - 1.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
 - 1.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con disegno di equivalenza o non-inferiorità
 - 1.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
 - 1.7.1.3. Livello 3: prove statisticamente non significative
 - 1.7.1.4. Livello 4: prove diverse rispetto a un terzo denominatore comune
 - 1.7.1.5. Livello 5: studi rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
 - 1.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico
 - 1.7.2. Conclusioni

- 1.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
 - 1.8.1. Riepilogo
 - 1.8.2. Indice
 - 1.8.3. Informazioni generali
 - 1.8.4. Giustificazione
 - 1.8.5. Ipotesi e obiettivi della sperimentazione
 - 1.8.6. Disegno dello studio
 - 1.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
 - 1.8.8. Trattamento dei soggetti
 - 1.8.9. Valutazione dell'efficacia
 - 1.8.10. Valutazione della sicurezza
 - 1.8.10.1. Eventi avversi
 - 1.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
 - 1.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
 - 1.8.11. Statistica
 - 1.8.12. Aspetti etici
 - 1.8.13. Informazione e consenso
 - 1.8.14. Finanziamento e assicurazione
 - 1.8.15. Politica di pubblicazione
 - 1.8.16. Conclusioni
- 1.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli studi clinici
 - 1.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio della sperimentazione
 - 1.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
 - 1.9.3. Documenti di origine
 - 1.9.4. Raccolta di dati (QRD)
 - 1.9.5. Monitoraggio
 - 1.9.6. Conclusioni
- 1.10. Raccolta di dati (QRD)
 - 1.10.1. Definizione
 - 1.10.2. Funzione
 - 1.10.3. Importanza e riservatezza
 - 1.10.4. Tipi di quaderni di raccolta dati





- 1.10.5. Preparazione del quaderno di raccolta dati
 - 1.10.5.1. Tipi di dati
 - 1.10.5.2. Ordine
 - 1.10.5.3. Disegno grafico
 - 1.10.5.4. Completamento dei dati
 - 1.10.5.5. Raccomandazioni
- 1.10.6. Conclusioni

Modulo 2. Monitoraggio degli Studi Clinici I

- 2.1. Il promotore I
 - 2.1.1. Aspetti generali
 - 2.1.2. Responsabilità del promotore
- 2.2. Il promotore II
 - 2.2.1. Gestione dei progetti
 - 2.2.2. Ricerca non commerciale
- 2.3. Il protocollo
 - 2.3.1. Definizione e contenuto
 - 2.3.2. Rispetto del protocollo
- 2.4. Il monitoraggio
 - 2.4.1. Introduzione
 - 2.4.2. Definizione
 - 2.4.3. Obiettivi del Monitoraggio
 - 2.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio
- 2.5. Il monitor I
 - 2.5.1. Chi può essere un Clinical Monitor?
 - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 2.5.3. Piano di monitoraggio
- 2.6. Il monitor II
 - 2.6.1. Responsabilità del monitor
 - 2.6.2. Verifica dei documenti di origine: SDV
 - 2.6.3. Relazione del Monitor e lettera di follow-up

- 2.7. Visita di selezione
 - 2.7.1. Selezione del ricercatore
 - 2.7.2. Aspetti da considerare
 - 2.7.3. Adeguatezza delle strutture
 - 2.7.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
 - 2.7.5. Carenze nelle strutture e nel personale dello studio
- 2.8. *Start Up* in un centro di Ricerca Clinica
 - 2.8.1. Definizione e funzionalità
 - 2.8.2. Documenti essenziali all'inizio del processo
- 2.9. Prima visita
 - 2.9.1. Obiettivo
 - 2.9.2. Preparazione della visita iniziale
 - 2.9.3. Dossier del ricercatore
 - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Visita iniziale presso la farmacia ospedaliera
 - 2.10.1. Obiettivo
 - 2.10.2. Gestione del farmaco dello studio
 - 2.10.3. Controllo della temperatura
 - 2.10.4. Procedura generale in caso di deviazione

Modulo 3. Monitoraggio degli Studi Clinici II

- 3.1. Visita di controllo
 - 3.1.1. Preparazione
 - 3.1.1.1. Lettera di conferma della visita
 - 3.1.1.2. Preparazione
 - 3.1.2. Sviluppo nel centro
 - 3.1.2.1. Revisione della documentazione
 - 3.1.2.2. SAE
 - 3.1.2.3. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 3.1.2.4. Controllo incrociato

- 3.1.3. Formazione del team di ricerca
 - 3.1.3.1. Monitoraggio
 - 3.1.3.1.1. Rapporto di monitoraggio
 - 3.1.3.1.2. Follow-up degli *issues*
 - 3.1.3.1.3. Supporto al team
 - 3.1.3.1.4. Lettera di follow-up
 - 3.1.3.2. Temperatura
 - 3.1.3.2.1. Farmaci sufficienti
 - 3.1.3.2.2. Reception
 - 3.1.3.2.3. Scadenza
 - 3.1.3.2.4. Erogazioni
 - 3.1.3.2.5. Condizionamento
 - 3.1.3.2.6. Restituzioni
 - 3.1.3.2.7. Immagazzinamento
 - 3.1.3.2.8. Documentazione
 - 3.1.3.3. Campioni
 - 3.1.3.3.1. Locale e centrale
 - 3.1.3.3.2. Tipi
 - 3.1.3.3.3. Registrazione della temperatura
 - 3.1.3.3.4. Certificato di taratura/manutenzione
 - 3.1.3.4. Incontro con il team di ricerca
 - 3.1.3.4.1. Firma della documentazione in sospeso
 - 3.1.3.4.2. Discussione dei risultati
 - 3.1.3.4.3. Riqualificazione
 - 3.1.3.4.4. Azione correttiva
 - 3.1.3.5. Revisione dell'ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.3.5.1. Circuiti integrati e nuovi protocolli
 - 3.1.3.5.2. Nuove approvazioni del comitato etico e dell'AEMPS
 - 3.1.3.5.3. LOG
 - 3.1.3.5.4. Lettera della visita
 - 3.1.3.5.5. Documentazione nuova
 - 3.1.3.6. SUSARs
 - 3.1.3.6.1. Concetto
 - 3.1.3.6.2. Revisione da parte di PI
 - 3.1.3.7. Quaderno elettronico

- 3.2. Visita di Chiusura o *Close-out Visit*
 - 3.2.1. Definizione
 - 3.2.2. Motivi delle Visite di Chiusura
 - 3.2.2.1. Completamento dello studio clinico
 - 3.2.2.2. Inosservanza del protocollo
 - 3.2.2.3. Mancato rispetto della buona pratica clinica
 - 3.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
 - 3.2.2.5. Basso reclutamento
 - 3.2.3. Procedure e responsabilità
 - 3.2.3.1. Prima della visita di chiusura
 - 3.2.3.2. Durante la visita di chiusura
 - 3.2.3.3. Dopo la visita di chiusura
 - 3.2.4. Visita di chiusura della farmacia
 - 3.2.5. Relazione finale
 - 3.2.6. Conclusioni
- 3.3. Gestione delle *queries*, tagli di database
 - 3.3.1. Definizione
 - 3.3.2. Norme delle *queries*
 - 3.3.3. Come vengono generate le *queries*?
 - 3.3.3.1. In automatico
 - 3.3.3.2. Da parte del monitor
 - 3.3.3.3. Da un revisore esterno
 - 3.3.4. Quando vengono generate le *queries*?
 - 3.3.4.1. Dopo una visita di monitoraggio
 - 3.3.4.2. Vicino alla chiusura di un database
 - 3.3.5. Stati di una *Query*
 - 3.3.5.1. Aperta
 - 3.3.5.2. In attesa di revisione
 - 3.3.5.3. Chiusa
 - 3.3.6. Tagli al database
 - 3.3.6.1. Errori più frequenti nei QRD
 - 3.3.7. Conclusioni
- 3.4. Gestione dei AE e notifica dei SAE
 - 3.4.1. Definizioni
 - 3.4.1.1. Evento avverso. *Adverse Event* (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Reazione avversa (RA)
 - 3.4.1.3. Evento avverso grave o reazione avversa grave (EAG o RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 3.4.1.4. Reazione Avversa Imprevista Grave. SUSAR
 - 3.4.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
 - 3.4.3. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nello studio clinico
 - 3.4.3.1. Descrizione
 - 3.4.3.2. Date
 - 3.4.3.3. Conclusione
 - 3.4.3.4. Intensità
 - 3.4.3.5. Misure adottate
 - 3.4.3.6. Relazione causale
 - 3.4.3.7. Domande di base
 - 3.4.3.7.1. Chi notifica, Cosa viene notificato, Chi viene notificato, Come viene notificato, Quando viene notificato?
 - 3.4.4. Procedure per la segnalazione di EA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
 - 3.4.4.1. Notifica accelerata di casi individuali
 - 3.4.4.2. Rapporti periodici sulla sicurezza
 - 3.4.4.3. Rapporti di sicurezza *ad hoc*
 - 3.4.4.4. Rapporti annuali
 - 3.4.5. Eventi di particolare interesse
 - 3.4.6. Conclusioni
- 3.5. Procedure operative standard del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 3.5.1. Definizione e obiettivi
 - 3.5.2. Scrivere una SOP
 - 3.5.2.1. Procedura
 - 3.5.2.2. Formato
 - 3.5.2.3. Implementazione
 - 3.5.2.4. Revisione
 - 3.5.3. PTN *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Procedure

- 3.5.4. PNT Visita iniziale
 - 3.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
 - 3.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
 - 3.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
- 3.5.5. PNT Visita di monitoraggio
 - 3.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
 - 3.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
 - 3.5.5.3. Lettera di follow-up
- 3.5.6. PNT Visita di chiusura
 - 3.5.6.1. Preparare la visita di chiusura
 - 3.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
 - 3.5.6.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
- 3.5.7. Conclusioni
- 3.6. Garanzia di qualità. Controlli e ispezioni
 - 3.6.1. Definizione
 - 3.6.2. Quadro legale
 - 3.6.3. Tipi di controlli
 - 3.6.3.1. Controlli interni
 - 3.6.3.2. Controlli o ispezioni esterne
 - 3.6.4. Come preparare un controllo
 - 3.6.5. Risultati Principali o *Findings*
 - 3.6.6. Conclusioni
- 3.7. Deviazioni di protocollo
 - 3.7.1. Criteri
 - 3.7.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 3.7.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 3.7.2. Carenze dell'ICF
 - 3.7.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Date corrette
 - 3.7.2.3. Documentazione corretta
 - 3.7.2.4. Conservazione corretta
 - 3.7.2.5. Versione corretta
 - 3.7.3. Visite fuori orario
 - 3.7.4. Documentazione scarsa o errata
 - 3.7.5. I 5 corretti
 - 3.7.5.1. Paziente corretto
 - 3.7.5.2. Farmaco corretto
 - 3.7.5.3. Tempo corretto
 - 3.7.5.4. Dosaggio corretto
 - 3.7.5.5. Percorso corretto
 - 3.7.6. Campioni e parametri mancanti
 - 3.7.6.1. Campioni mancanti
 - 3.7.6.2. Parametro non realizzato
 - 3.7.6.3. Campione non inviato in tempo
 - 3.7.6.4. Orario di ottenimento del campione
 - 3.7.6.5. Richiesta di kit fuori tempo massimo
 - 3.7.7. Privacy delle informazioni
 - 3.7.7.1. Sicurezza delle informazioni
 - 3.7.7.2. Sicurezza dei rapporti
 - 3.7.7.3. Sicurezza delle foto
 - 3.7.8. Deviazioni di temperatura
 - 3.7.8.1. Registrare
 - 3.7.8.2. Informare
 - 3.7.8.3. Agire
 - 3.7.9. Apertura del cieco al momento sbagliato
 - 3.7.10. Disponibilità IP
 - 3.7.10.1. Non aggiornato in IVRS
 - 3.7.10.2. Non inviato in tempo
 - 3.7.10.3. Non registrato in tempo
 - 3.7.10.4. Stock rotto
 - 3.7.11. Farmaci proibiti
 - 3.7.12. Key e Non-Key



- 3.8. Fonte e documenti essenziali
 - 3.8.1. Caratteristiche
 - 3.8.2. Posizione del documento di origine
 - 3.8.3. Accesso al documento di origine
 - 3.8.4. Tipo di documento di origine
 - 3.8.5. Come correggere un documento di origine
 - 3.8.6. Tempo di conservazione dei documenti di origine
 - 3.8.7. Componenti principali delle cartelle cliniche
 - 3.8.8. Manuale del ricercatore (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
 - 3.9.1. Visite
 - 3.9.2. Frequenza
 - 3.9.3. Organizzazione
 - 3.9.4. Conferma
 - 3.9.5. Categorizzazione dei *site issues*
 - 3.9.6. Comunicazione con i ricercatori
 - 3.9.7. Formazione del team di ricerca
 - 3.9.8. *Trial Master File*
 - 3.9.9. Documenti di riferimento
 - 3.9.10. Revisione remota dei giornali di bordo elettronici
 - 3.9.11. *Data privacy*
 - 3.9.12. Attività di gestione nel centro
- 3.10. Quaderno di raccolta dati
 - 3.10.1. Concetto e storia
 - 3.10.2. Conformità delle *timelines*
 - 3.10.3. Convalida dei dati
 - 3.10.4. Gestione delle incoerenze dei dati o *queries*
 - 3.10.5. Esportazione dei dati
 - 3.10.6. Sicurezza e ruoli
 - 3.10.7. Tracciabilità e log
 - 3.10.8. Generazione di rapporti
 - 3.10.9. Notifiche e avvisi
 - 3.10.10. Quaderno Elettronico vs. Quaderno Fisico

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

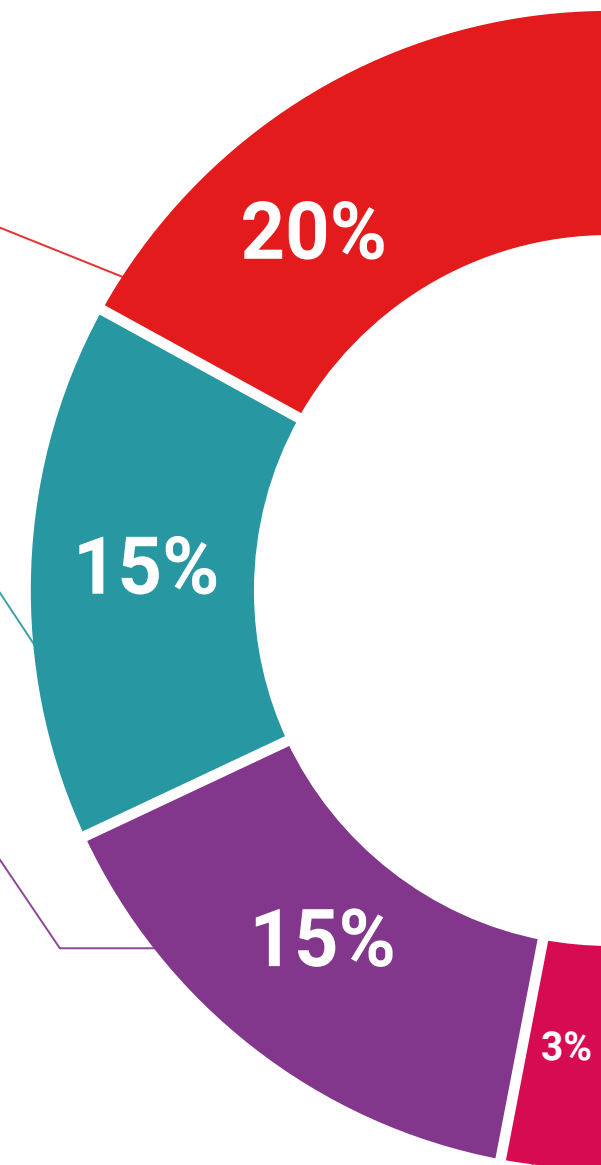
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

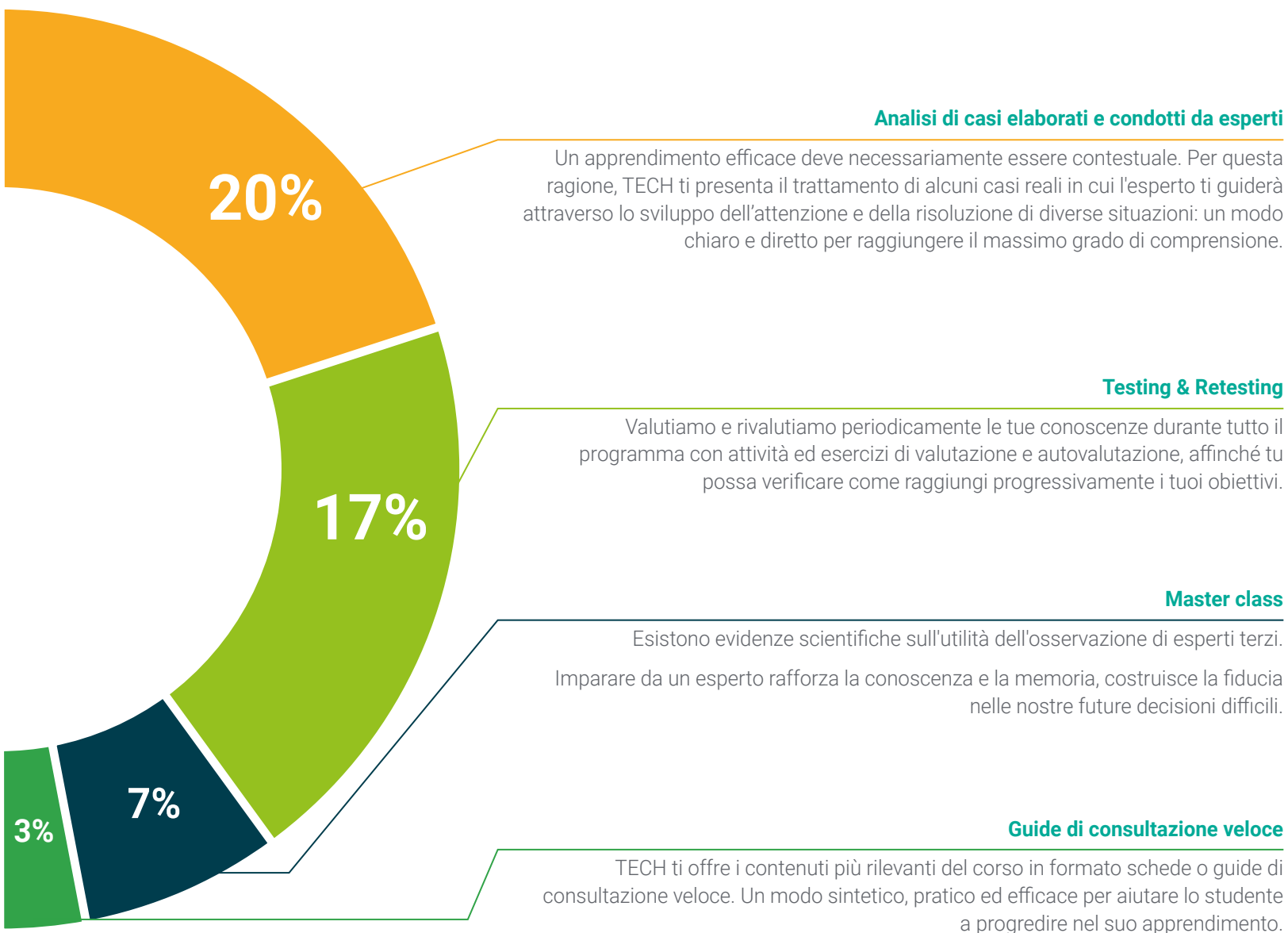
Questo esclusivo sistema di specializzazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



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.





06 Titolo

L'Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica ti garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso a una qualifica di Esperto Universitario 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 **Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica** 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 Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica**

Modalità: **online**

Durata: **6 mesi**

Accreditamento: **18 ECTS**



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



Esperto Universitario
Monitoraggio di Studi
Clinici in Infermieristica

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

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica