

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica



Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Global University

Crediti: 60 + 4 ECTS

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

Indice

01

Presentazione del
programma

pag. 4

02

Perché studiare in TECH?

pag. 8

03

Piano di studi

pag. 12

04

Obiettivi didattici

pag. 34

05

Tirocinio

pag. 40

06

Centri di tirocinio

pag. 46

07

Opportunità professionali

pag. 50

08

Metodologia di studio

pag. 54

09

Personale docente

pag. 64

10

Titolo

pag. 86

01

Presentazione del programma

Gli strumenti per il monitoraggio degli studi clinici hanno subito uno sviluppo significativo, che richiede ai professionisti dell'assistenza infermieristica di aggiornare e perfezionare le loro competenze. Tuttavia, i dati dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) rivelano che meno del 30% degli specialisti coinvolti nella ricerca clinica hanno una preparazione specialistica. Di fronte a questa realtà, emerge la necessità di un apprendimento che combini teoria e pratica in modo strategico, affrontando dai fondamenti più innovativi fino all'applicazione reale in ambienti ospedalieri ad alta richiesta. In questo senso, TECH Global University propone un Master Semipresenziale che permette di guidare con solvibilità progetti di ricerca sanitaria a livello globale.



“

Padroneggerai il coordinamento degli studi clinici, gestendo team, processi e strumenti medici innovativi con precisione e professionalità"

Negli ultimi tempi, il ruolo dell'infermiere ha assunto maggiore importanza durante la realizzazione di Studi Clinici. Essi sono incaricati di garantire il rispetto delle best practice cliniche da parte del team multidisciplinare responsabile e anche di preservare il benessere e la sicurezza del paziente. Allo stesso tempo, non tutti i professionisti sono adeguatamente formati per implementare i protocolli più moderni di quella disciplina sanitaria. Ciò è dovuto, fondamentalmente, all'assenza di programmi pedagogici integrativi, in cui si raccolgono tutti gli spigoli di questo campo di lavoro.

TECH Global University ha il desiderio di superare questa problematica a partire dal suo completo Master Semipresenziale. In questo contesto, la qualifica universitaria è unica nel suo genere perché ha una modalità accademica unica che facilita l'aggiornamento degli studenti attraverso due fasi ben distinte. La prima fase è orientata alla formazione teorica in modalità online, affrontando i contenuti più recenti sulla Direzione e il Monitoraggio degli Studi Clinici in Infermieristica. Questa fase si svolge su una piattaforma digitale che integra guide didattiche, materiali interattivi e risorse multimediali come video e infografiche.

La seconda parte del programma accademico si svolgerà in presenza, presso un centro ospedaliero di fama internazionale. In questa entità, l'infermiere svilupperà una pratica clinica di primo livello, caratterizzata dal suo carattere intensivo e coinvolgente. Dal primo giorno, applicherà procedure e protocolli di ricerca su pazienti reali. Inoltre, riceverà l'accompagnamento di esperti con una vasta esperienza. Insieme a loro discuteranno le strategie di intervento più adatte per ogni progetto di studio. Allo stesso tempo, un tutor aggiunto sarà incaricato di monitorare attentamente i progressi accademici. Inoltre, il professionista avrà accesso a rigorose *Master class* complementari, condotte da un gruppo di rinomati Direttori Ospiti Internazionali.

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

- ♦ Sviluppo di oltre 100 casi pratici presentati da infermieri professionisti esperti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica e docenti universitari con una vasta esperienza nella ricerca clinica applicata all'ambiente ospedaliero
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazione tecnica riguardo alle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Particolare attenzione alle prove scientifiche e metodologie di ricerca clinica applicate all'Infermieristica, garantendo la formazione di professionisti altamente qualificati nel monitoraggio degli studi
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o mobile dotato di connessione a internet
- ♦ Possibilità di svolgere un tirocinio presso una delle migliori aziende del settore



*Accedi alle esclusive Master class
tenute da un gruppo selezionato di
Direttori Ospiti di grande prestigio
internazionale"*

“

Applicherai le Best Practice Cliniche e la normativa vigente in tutti i processi di ricerca clinica"

In questa proposta di Master, di carattere professionalizzante e modalità semipresenziale, il programma è diretto all'aggiornamento degli infermieri che svolgono le loro funzioni nel campo della ricerca clinica, e che richiedono un alto livello di qualifiche nella direzione e nel monitoraggio degli studi clinici. I contenuti sono basati sulle più recenti prove scientifiche, e orientati in modo didattico per integrare la conoscenza teorica nella pratica di ricerca, e gli elementi teorici-faciliteranno l'aggiornamento delle conoscenze e consentiranno il processo decisionale nella gestione degli studi clinici.

Grazie ai contenuti multimediali elaborati con la più recente tecnologia didattica, permetteranno al professionista in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica un apprendimento localizzato e contestuale, cioè un ambiente simulato che fornirà un apprendimento immersivo programmato per allenarsi in situazioni reali. 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.

Gestirai la documentazione essenziale per l'avvio di studi clinici in ospedali e centri specializzati.

Acquisirai competenze per la corretta delega di compiti all'interno del team investigativo, ottimizzando le risorse.



02

Perché studiare in TECH?

TECH è la più grande università digitale del mondo. Con un catalogo eccezionale di oltre 13.000 programmi accademici disponibili in 11 lingue, si posiziona come leader in termini di occupabilità, con un tasso di inserimento professionale del 99%. Inoltre, dispone di un enorme personale docente, composto da oltre 6.000 professori di altissimo prestigio internazionale.



“

Studia presso la più grande università digitale del mondo e assicurati il successo professionale. Il futuro inizia con TECH"

La migliore università online al mondo secondo FORBES

La prestigiosa rivista Forbes, specializzata in affari e finanza, ha definito TECH "la migliore università online del mondo". Lo hanno recentemente affermato in un articolo della loro edizione digitale, che riporta il caso di successo di questa istituzione: "grazie all'offerta accademica che offre, alla selezione del suo personale docente e a un metodo innovativo di apprendimento orientato alla formazione dei professionisti del futuro".

Forbes

La migliore università
online del mondo

Il piano

di studi
più completo

I piani di studio più completi del panorama universitario

TECH offre i piani di studio più completi del panorama universitario, con argomenti che coprono concetti fondamentali e, allo stesso tempo, i principali progressi scientifici nelle loro specifiche aree scientifiche. Inoltre, questi programmi sono continuamente aggiornati per garantire agli studenti l'avanguardia accademica e le competenze professionali più richieste. In questo modo, i titoli universitari forniscono agli studenti un vantaggio significativo per elevare le loro carriere verso il successo.

Il miglior personale docente internazionale top

Il personale docente di TECH è composto da oltre 6.000 docenti di massimo prestigio internazionale. Professori, ricercatori e dirigenti di multinazionali, tra cui Isaiah Covington, allenatore dei Boston Celtics; Magda Romanska, ricercatrice principale presso MetaLAB ad Harvard; Ignacio Wistumba, presidente del dipartimento di patologia molecolare traslazionale di MD Anderson Cancer Center; o D.W Pine, direttore creativo della rivista TIME, ecc.

Personale docente
Internazionale
TOP

La più grande università digitale del mondo

TECH è la più grande università digitale del mondo. Siamo la più grande istituzione educativa, con il migliore e più ampio catalogo educativo digitale, cento per cento online e che copre la maggior parte delle aree di conoscenza. Offriamo il maggior numero di titoli di studio, diplomi e corsi post-laurea nel mondo. In totale, più di 13.000 corsi universitari, in undici lingue diverse, che ci rendono la più grande istituzione educativa del mondo.

**N°1
al Mondo**

La più grande
università online
del mondo



La metodologia
più efficace

Un metodo di apprendimento unico

TECH è la prima università ad utilizzare il *Relearning* in tutte le sue qualifiche. Si tratta della migliore metodologia di apprendimento online, accreditata con certificazioni internazionali di qualità docente, disposte da agenzie educative prestigiose. Inoltre, questo modello accademico dirompente è integrato con il "Metodo Casistico", configurando così una strategia di insegnamento online unica. Vengono inoltre implementate risorse didattiche innovative tra cui video dettagliati, infografiche e riassunti interattivi.

L'università online ufficiale dell'NBA

TECH è l'università online ufficiale dell'NBA. Grazie ad un accordo con la più grande lega di basket, offre ai suoi studenti programmi universitari esclusivi, nonché una vasta gamma di risorse educative incentrate sul business della lega e su altre aree dell'industria sportiva. Ogni programma presenta un piano di studi con un design unico e relatori ospiti eccezionali: professionisti con una distinta carriera sportiva che offriranno la loro esperienza nelle materie più rilevanti.

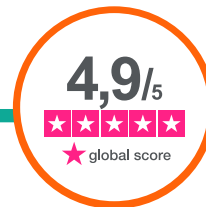
Leader nell'occupabilità

TECH è riuscita a diventare l'università leader nell'occupabilità. Il 99% dei suoi studenti ottiene un lavoro nel campo accademico che hanno studiato, prima di completare un anno dopo aver terminato uno qualsiasi dei programmi universitari. Una cifra simile riesce a migliorare la propria carriera professionale immediatamente. Tutto questo grazie ad una metodologia di studio che basa la sua efficacia sull'acquisizione di competenze pratiche, assolutamente necessarie per lo sviluppo professionale.



Google Partner Premier

Il gigante americano della tecnologia ha conferito a TECH il logo Google Partner Premier. Questo premio, accessibile solo al 3% delle aziende del mondo, conferisce valore all'esperienza efficace, flessibile e adattata che questa università offre agli studenti. Il riconoscimento non solo attesta il massimo rigore, rendimento e investimento nelle infrastrutture digitali di TECH, ma fa anche di questa università una delle compagnie tecnologiche più all'avanguardia del mondo.



L'università meglio valutata dai suoi studenti

Gli studenti hanno posizionato TECH come l'università più valutata al mondo nei principali portali di opinione, evidenziando il suo punteggio più alto di 4,9 su 5, ottenuto da oltre 1.000 recensioni. Questi risultati consolidano TECH come l'istituzione universitaria di riferimento a livello internazionale, riflettendo l'eccellenza e l'impatto positivo del suo modello educativo.



03

Piano di studi

I materiali didattici del Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica sono stati elaborati da esperti del settore sanitario. Attraverso un piano di studi aggiornato, vengono approfondite le fasi di ricerca e sviluppo dei farmaci, la normativa bioetica e il corretto monitoraggio degli studi clinici. Inoltre, viene potenziata la capacità di gestione e analisi dei dati clinici, garantendo un insegnamento pratico orientato all'eccellenza assistenziale e all'innovazione. Questo percorso accademico consente al professionista di acquisire competenze avanzate per condurre progetti di ricerca e ottimizzazione dei processi sanitari.



“

Coordinerai le visite di inizio, monitoraggio e chiusura degli studi clinici, garantendo il rispetto degli obiettivi"

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
 - 1.4.6. 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
 - 1.5.3. Farmacovigilanza post-autorizzazione
- 1.6. Usi in situazioni speciali
 - 1.6.1. Introduzione
 - 1.6.2. Esempi
- 1.8. Dall'autorizzazione alla commercializzazione
 - 1.8.1. Introduzione
 - 1.8.2. Finanziamento dei farmaci
 - 1.8.3. Rapporti di posizionamento terapeutico
- 1.9. Forme speciali di regolamentazione
 - 1.9.1. Terapie avanzate
 - 1.9.2. Approvazione accelerata
 - 1.9.3. Biosimilari
 - 1.9.4. Approvazione condizionata
 - 1.9.5. Farmaci orfani
- 1.10. Diffusione della ricerca
 - 1.10.1. Articolo scientifico
 - 1.10.2. Tipi di articoli scientifici
 - 1.10.3. Qualità della ricerca: *Checklist*
 - 1.10.4. *Fonti di informazioni sui farmaci*

Modulo 2. Studi clinici I

- 2.1. Studi clinici: concetti fondamentali I
 - 2.1.1. Introduzione
 - 2.1.2. Definizione di studio clinico
 - 2.1.3. Storia degli studi clinici
 - 2.1.4. Ricerca clinica
 - 2.1.5. Parti coinvolte nello studio clinico
 - 2.1.6. Conclusioni
- 2.2. Studi clinici: concetti fondamentali II

- 2.2.1. Norme di best practice 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 secondo la loro finalità
 - 2.3.2. Studi clinici secondo l'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 di fase I
 - 2.4.3. Progettazione di studi clinici di fase I
 - 2.4.3.1. Studi a dose singola
 - 2.4.3.2. Studi a dosi multiple
 - 2.4.3.3. Studi farmacodinamici
 - 2.4.3.4. Studi farmacocinetici
 - 2.4.3.5. Studi di bio-disponibilità e bio-equivalenza
 - 2.4.4. Unità di fase I
 - 2.4.5. Conclusioni
- 2.5. Ricerca non commerciale
 - 2.5.1. Introduzione
 - 2.5.2. Avviamento degli studi clinici non commerciali
 - 2.5.3. Difficoltà del promotore indipendente
 - 2.5.4. Promozione della ricerca clinica indipendente
 - 2.5.5. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
 - 2.5.6. Bibliografia
- 2.6. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità I
 - 2.6.1. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 2.6.1.1. Introduzione
 - 2.6.1.2. Giustificazione
 - 2.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
 - 2.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
 - 2.6.1.5. Obiettivi
 - 2.6.1.6. Aspetti statistici di base
 - 2.6.1.6. Monitoraggio dei dati intermedi
 - 2.6.1.8. Qualità degli studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 2.6.1.9. La post-equivalenza
 - 2.6.2. Conclusioni
- 2.6. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità II
 - 2.6.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
 - 2.6.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con progetto di equivalenza o non-inferiorità
 - 2.6.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma non clinicamente rilevanti
 - 2.6.1.3. Livello 3: studi statisticamente non significativi
 - 2.6.1.4. Livello 4: studi diversi rispetto a un terzo denominatore comune
 - 2.6.1.5. Livello 5: studi clinici rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
 - 2.6.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, guide alla pratica clinica, raccomandazioni, parere di esperti, giudizio clinico
 - 2.6.2. Conclusioni
- 2.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
 - 2.8.1. Riepilogo
 - 2.8.2. Indice
 - 2.8.3. Informazioni generali
 - 2.8.4. Giustificazione
 - 2.8.5. Ipotesi e obiettivi dello studio
 - 2.8.6. Elaborazione dello studio
 - 2.8.6. Selezione e ritiro dei soggetti
 - 2.8.8. Trattamento dei soggetti
 - 2.8.9. Valutazione dell'efficacia
 - 2.8.10. Valutazione della sicurezza

- 2.8.10.1. Eventi avversi
- 2.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
- 2.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
- 2.8.11. Statistica
- 2.8.12. Informazione e consenso
- 2.8.13. Conclusioni
- 2.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli studi clinici
 - 2.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio dello studio
 - 2.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
 - 2.9.3. Documenti di origine
 - 2.9.4. Schede raccolta dati (CRF)
 - 2.9.5. Monitoraggio
 - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Schede raccolta dati (CRF)
 - 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. Progettazione grafica
 - 2.10.5.4. Completamento dei dati
 - 2.10.5.5. Raccomandazioni
 - 2.10.6. Conclusioni

Modulo 3. Studi clinici II

- 3.1. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici: Gestione dei campioni I
 - 3.1.1. Fabbricazione/importazione
 - 3.1.2. Acquisizione

- 3.1.3. Ricezione
 - 3.1.3.1. Verifica della spedizione
 - 3.1.3.2. Controllo dell'etichettatura
 - 3.1.3.3. Conferma della spedizione
 - 3.1.3.4. Registro di entrata
- 3.1.4. Custodia/conservazione
 - 3.1.4.1. Controllo delle scadenze
 - 3.1.4.2. Rietichettatura
 - 3.1.4.3. Controllo della temperatura
- 3.1.5. Prescrizione-richiesta di campioni
- 3.1.6. Convalida della prescrizione medica
- 3.1.6. Erogazione
 - 3.1.6.1. Procedura di erogazione
 - 3.1.6.2. Controllare le condizioni di conservazione e la data di scadenza
 - 3.1.6.3. Atto di erogazione
 - 3.1.6.4. Registro di uscita
- 3.2. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici: Gestione dei campioni II
 - 3.2.1. Preparazione/condizionamento
 - 3.2.1.1. Introduzione
 - 3.2.1.2. Vie di esposizione e protezione degli operatori
 - 3.2.1.3. Unità di preparazione centralizzata
 - 3.2.1.4. Strutture
 - 3.2.1.5. Dispositivi di protezione personale
 - 3.2.1.6. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
 - 3.2.1.6. Aspetti tecnici della preparazione
 - 3.2.1.8. Norme di pulizia
 - 3.2.1.9. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
 - 3.2.1.10. Azione in caso di fuoriuscita e/o esposizione accidentale
 - 3.2.2. Contabilità/inventario
 - 3.2.3. Restituzione/distruzione
 - 3.2.4. Rapporti e statistiche
- 3.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici: La figura del

farmacista

- 3.3.1. Responsabile per le visite
 - 3.3.1.1. Visita di preselezione
 - 3.3.1.2. Prima visita
 - 3.3.1.3. Visita di monitoraggio
 - 3.3.1.4. Controlli e ispezioni
 - 3.3.1.5. Visita di chiusura
 - 3.3.1.6. Archivio
- 3.3.2. Membro del comitato etico
- 3.3.3. Attività di ricerca clinica
- 3.3.4. Attività didattica
- 3.3.5. Revisore di processi
- 3.3.6. Complessità degli studi clinici
- 3.3.6. Studio clinico come sostenibilità del sistema sanitario
- 3.4. Studi clinici nel servizio di urologia I
 - 3.4.1. Principi di base della patologia urologica relativi agli studi clinici
 - 3.4.1.1. Patologia urologica non oncologica
 - 3.4.1.1.1. Ipertrofia prostatica benigna
 - 3.4.1.1.2. Infezione alle vie urinarie
 - 3.4.1.1.3. Disfunzione erettile
 - 3.4.1.1.4. Ipogonadismo
 - 3.4.1.2. Patologia urologica oncologica
 - 3.4.1.2.1. Tumori vescicali
 - 3.4.1.2.2. Cancro alla prostata
 - 3.4.2. Precedenti e logica degli studi clinici in urologia
 - 3.4.2.1. Fondamenti
 - 3.4.2.2. Antecedenti
 - 3.4.2.3. Fondamenti del placebo
 - 3.4.2.4. Nome e meccanismo d'azione del prodotto in sperimentazione
 - 3.4.2.5. Risultati di studi precedenti sugli esseri umani
 - 3.4.2.6. Benefici e rischi dei farmaci sotto sperimentazione
 - 3.4.2.6.1. Dosaggio e somministrazione

- 3.4.2.6.2. Linee guida per la gestione dei farmaci in casa
- 3.4.2.5.3. Sovradosaggio/infradosaggio
- 3.4.2.6. Studio in doppio cieco/aperto
- 3.4.3. Obiettivi e criteri di valutazione dello studio
 - 3.4.3.1. Obiettivi dello studio
 - 3.4.3.1.1. Obiettivo di sicurezza
 - 3.4.3.1.2. Obiettivi esplorativi
 - 3.4.3.2. Criteri di valutazione dello studio
 - 3.4.3.2.1. Principali criteri di valutazione di efficacia
 - 3.4.3.2.2. Criteri secondari di valutazione di efficacia
- 3.4.4. Piano di ricerca
- 3.4.5. Pre-selezione dei candidati per gli studi clinici
- 3.4.6. Procedure di studio per periodo
- 3.5. Studi clinici nel servizio di urologia 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 SAE
 - 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. Controllo di qualità e conformità
 - 3.5.4.1. Autorizzazione delle informazioni sanitarie protette del soggetto
 - 3.5.4.2. Conservazione di registri e archivi dello studio
 - 3.5.4.3. Quaderno di raccolta dati
 - 3.5.4.4. Modifiche al protocollo
 - 3.5.5. Conclusioni
- 3.6. Approvazione di uno studio clinico al servizio di urologia: Passi da seguire. Conclusione dello studio

- 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
- 3.5.3. Documentazione
- 3.5.4. Prima visita
- 3.5.5. Documenti di origine
 - 3.5.5.1. Storia medica del paziente
 - 3.5.5.2. Rapporti ospedalieri
- 3.5.6. *Vendors*
 - 3.5.6.1. IWRS
 - 3.5.6.2. eCRF
 - 3.5.5.3. Immagini
 - 3.5.5.4. SUSAR
 - 3.6.5.5. Contabilità
- 3.5.6. Allenamento
- 3.5.8. Delega di compiti
- 3.5.9. Visita ad altri servizi coinvolti
- 3.5.10. Chiusura dello studio
- 3.6. Informazioni generali sugli studi clinici nei bambini e negli adolescenti
 - 3.6.1. Storia degli studi clinici nei bambini
 - 3.6.2. Consenso informato
- 3.8. Lo studio clinico negli adolescenti
 - 3.8.1. Studi clinici negli adolescenti: Caratteristiche pratiche
 - 3.8.2. Nuovi approcci agli studi clinici negli adolescenti
- 3.9. Lo studio clinico nei bambini
 - 3.9.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del bambino
 - 3.9.2. Studi clinici nei bambini
- 3.10. Lo studio clinico nei neonati
 - 3.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
 - 3.10.2. Studi clinici nei neonati

Modulo 4. Monitoraggio degli studi clinici I

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

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

Modulo 5. Monitoraggio degli studi clinici II

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

- 5.1.3.2.6. Immagazzinamento
- 5.1.3.2.8. Documentazione
- 5.1.3.3. Campioni
 - 5.1.3.3.1. Locale e centrale
 - 5.1.3.3.2. Tipi
 - 5.1.3.3.3. Registrazione della temperatura
 - 5.1.3.3.4. Certificato di taratura/manutenzione
- 5.1.3.4. Incontro con il team di ricerca
 - 5.1.3.4.1. Firma della documentazione in sospeso
 - 5.1.3.4.2. Discussione dei risultati
 - 5.1.3.4.3. Riqualificazione
 - 5.1.3.4.4. Azione correttiva
- 5.1.3.5. Revisione dell'ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.3.5.1. Circuiti integrati e nuovi protocolli
 - 5.1.3.5.2. Nuove approvazioni del comitato etico
 - 5.1.3.5.3. LOG
 - 5.1.3.5.4. Lettera della visita
 - 5.1.3.5.5. Documentazione nuova
- 5.1.3.6. SUSAR
 - 5.1.3.6.1. Concetto
 - 5.1.3.6.2. Revisione da parte di PI
- 5.1.3.6. Quaderno elettronico
- 5.2. Visita di chiusura o *Close-out Visit*
 - 5.2.1. Definizione
 - 5.2.2. Motivi delle visite di chiusura
 - 5.2.2.1. Completamento dello studio clinico
 - 5.2.2.2. Inosservanza del protocollo
 - 5.2.2.3. Mancato rispetto della best practice clinica
 - 5.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
 - 5.2.2.5. Basso reclutamento
 - 5.2.3. Procedure e responsabilità
 - 6.2.3.1. Prima della visita di chiusura

- 6.2.3.2. Durante la visita di chiusura
 - 5.2.3.3. Dopo la visita di chiusura
- 5.2.4. Visita di chiusura della farmacia
- 5.2.5. Relazione finale
- 5.2.6. Conclusioni
- 5.3. Gestione delle *queries*, tagli di database
 - 5.3.1. Definizione
 - 5.3.2. Norme delle *queries*
 - 5.3.3. Come vengono generate le *queries*?
 - 5.3.3.1. In automatico
 - 5.3.3.2. Da parte del monitor
 - 5.3.3.3. Da un revisore esterno
 - 5.3.4. Quando vengono generate le *queries*?
 - 5.3.4.1. Dopo una visita di monitoraggio
 - 5.3.4.2. Vicino alla chiusura di un database
 - 5.3.5. Stati di una query
 - 5.3.5.1. Aperta
 - 5.3.5.2. In attesa di revisione
 - 5.3.5.3. Chiusa
 - 5.3.6. Tagli al database
 - 5.3.6.1. Errori più frequenti nei QRD
 - 5.3.6. Conclusioni
- 5.4. Gestione di AE e notifica di SAE
 - 5.4.1. Definizioni
 - 5.4.1.1. Evento avverso: *Adverse Event* (AE)
 - 5.4.1.2. Reazione avversa (RA)
 - 5.4.1.3. Evento avverso grave o reazione avversa grave: *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.4.1.4. Reazione avversa imprevista grave: SUSAR
 - 5.4.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
 - 5.4.3. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nello studio clinico
 - 5.4.3.1. Descrizione
 - 5.4.3.2. Date
 - 5.4.3.3. Conclusione
- 5.4.3.4. Intensità
 - 5.4.3.5. Misure adottate
 - 5.4.3.6. Relazione causale
 - 5.4.3.6. Domande di base
 - 5.4.3.6.1. Chi notifica, cosa viene notificato, a chi viene notificato, come e quando si notifica
- 5.4.4. Procedure per la segnalazione di RA con medicinali in fase di ricerca
 - 5.4.4.1. Notifica accelerata di casi individuali
 - 5.4.4.2. Rapporti periodici sulla sicurezza
 - 5.4.4.3. Rapporti di sicurezza ad hoc
 - 5.4.4.4. Rapporti annuali
- 5.4.5. Eventi di particolare interesse
- 5.4.6. Conclusioni
- 5.5. Procedure operative standard del CRA o Standard Operating Procedures (SOP)
 - 5.5.1. Definizione e obiettivi
 - 5.5.2. Scrivere una SOP
 - 5.5.2.1. Procedura
 - 5.5.2.2. Formato
 - 5.5.2.3. Implementazione
 - 5.5.2.4. Revisione
 - 5.5.3. SOP Feasibility e visita di selezione (Site Qualification Visit)
 - 5.5.3.1. Procedure
 - 5.5.4. SOP: visita iniziale
 - 5.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
 - 5.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
 - 5.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
 - 5.5.5. SOP: visita di monitoraggio
 - 5.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
 - 5.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
 - 5.5.5.3. Lettera di follow-up
 - 5.5.6. SOP: visita di chiusura
 - 5.5.6.1. Preparare la visita di chiusura

- 5.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
 - 5.5.5.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
 - 5.5.6. Conclusioni
 - 5.6. Garanzia di qualità: audit e ispezioni
 - 5.6.1. Definizione
 - 5.6.2. Quadro legale
 - 5.5.3. Tipi di audit
 - 5.5.3.1. Audit interni
 - 5.5.3.2. Audit esterni o ispezioni
 - 5.5.4. Come preparare un controllo
 - 4.5.5. Risultati principali o finding
 - 5.6.6. Conclusioni
 - 5.6. Deviazioni di protocollo
 - 5.6.1. Criteri
 - 5.6.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 5.6.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 5.6.2. Carenze dell'ICF
 - 5.6.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 5.6.2.2. Date corrette
 - 5.6.2.3. Documentazione corretta
 - 5.6.2.4. Conservazione corretta
 - 5.6.2.5. Versione corretta
 - 5.6.3. Visite fuori orario
 - 5.6.4. Documentazione scarsa o errata
 - 5.6.5. I 5 corretti
 - 5.6.5.1. Paziente corretto
 - 5.6.5.2. Farmaco corretto
 - 5.6.5.3. Tempo corretto
 - 5.6.5.4. Dosaggio corretto
 - 5.6.5.5. Percorso corretto
 - 5.6.6. Campioni e parametri mancanti
 - 5.6.6.1. Campioni mancanti
 - 5.6.6.2. Parametro non realizzato
 - 5.6.5.3. Campione non inviato in tempo
 - 5.6.5.4. Orario di ottenimento del campione
 - 5.6.5.5. Richiesta di kit fuori tempo massimo
 - 5.6.6. Privacy delle informazioni
 - 5.6.6.1. Sicurezza delle informazioni
 - 5.6.6.2. Sicurezza dei rapporti
 - 5.6.6.3. Sicurezza delle foto
 - 5.6.8. Deviazioni di temperatura
 - 5.6.8.1. Registrare
 - 5.6.8.2. Informare
 - 5.6.8.3. Agire
 - 5.6.9. Apertura del cieco al momento sbagliato
 - 5.6.10. Disponibilità IP
 - 5.6.10.1. Non aggiornato in IVRS
 - 5.6.10.2. Non inviato in tempo
 - 5.6.10.3. Non registrato in tempo
 - 5.6.10.4. Stock rotto
 - 5.6.11. Farmaci proibiti
 - 5.6.12. Key e Non-Key
- 5.8. File sorgente ed essenziali
 - 5.8.1. Caratteristiche
 - 5.8.2. Posizione del documento di origine
 - 5.8.3. Accesso al documento di origine
 - 5.8.4. Tipo di documento di origine
 - 5.8.5. Come correggere un documento di origine
 - 5.8.6. Tempo di conservazione dei documenti di origine
 - 5.8.6. Componenti principali delle cartelle cliniche

- 5.8.8. Manuale del ricercatore (IB)
- 5.9. Monitoring Plan
 - 5.9.1. Visite
 - 5.9.2. Frequenza
 - 5.9.3. Organizzazione
 - 5.9.4. Conferma
 - 5.9.5. Categorizzazione dei site issues
 - 5.9.6. Comunicazione con i ricercatori
 - 5.9.6. Preparare il team di ricerca
 - 5.9.8. Trial Master File
 - 5.9.9. Documenti di riferimento
 - 5.9.10. Revisione remota dei giornali di bordo elettronici
 - 5.9.11. Data privacy
 - 5.9.12. Attività di gestione nel centro
- 5.10. Quaderno di raccolta dati
 - 5.10.1. Concetto e storia
 - 5.10.2. Conformità delle timelines
 - 5.10.3. Convalida dei dati
 - 5.10.4. Gestione delle incoerenze dei dati o *queries*
 - 5.10.5. Esportazione dei dati
 - 5.10.6. Sicurezza e ruoli
 - 5.10.6. Tracciabilità e log
 - 5.10.8. Generazione di rapporti
 - 5.10.9. Notifiche e avvisi
 - 5.10.10. Quaderno elettronico vs. Quaderno fisico

Modulo 6. Coordinamento di studi clinici I

- 6.1. L'archivio del ricercatore: aspetti generali
 - 6.1.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione dovrebbe contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
 - 6.1.2. Contratto
 - 6.1.2.1. Copie originali
 - 6.1.2.2. Emendamenti

- 6.1.3. Comitati etici
 - 6.1.3.1. Approvazioni
 - 6.1.3.2. Emendamenti
- 6.1.4. Autorità di regolamentazione
 - 6.1.4.1. Approvazioni
 - 6.1.4.2. Modifiche
 - 6.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
- 6.1.5. Assicurazione di responsabilità civile
- 6.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
 - 6.2.1. CV
 - 6.2.2. Certificato GCP
 - 6.2.3. Certificati di training specifico
 - 6.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, Financial Disclosure
 - 6.2.5. Delega di compiti
- 6.3. Protocollo e monitoraggio dello studio
 - 6.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
 - 6.3.2. Protocollo
 - 6.3.3. Modifiche al protocollo
 - 6.3.4. Foglio di firme del protocollo
- 6.4. Materiale relativo al paziente
 - 6.4.1. Foglio informativo per il paziente e di consenso informato (copie e modelli per la firma)
 - 6.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
 - 6.4.3. Schede di partecipazione allo studio
 - 6.4.4. Informazioni per il medico di base
 - 6.4.5. Questionari
- 6.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
 - 6.5.1. Modulo di ricerca (Screening) del paziente
 - 6.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 6.5.3. Modulo per i registri delle visite e i rapporti
- 6.6. Schede raccolta dati (CRF)
 - 6.6.1. Tipologie
 - 6.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 6.5.3. Copia del QRD

- 6.6. Manuale del ricercatore (studi con dispositivi medici) o scheda informativa (studi clinici con farmaci)
 - 6.6.1. Manuale del ricercatore
 - 6.6.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 6.6.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (esempio)
 - 6.6.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o prodotti sanitari
- 6.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
 - 6.8.1. Laboratori centrali e documenti di spedizione dei campioni
 - 6.8.2. Laboratorio locale: certificati di qualificazione e ranghi
 - 6.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
 - 6.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 6.9. Sicurezza
 - 6.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
 - 6.9.2. Istruzioni per la notifica
 - 6.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 6.10. Altri
 - 6.10.1. Dati di contatto
 - 6.10.2. Note to File
 - 6.10.3. Corrispondenza con il promotore
 - 6.10.4. Ricevute di ritorno
 - 6.10.5. Newsletter

Modulo 7. Coordinamento di studi clinici II

- 7.1. Team di ricerca
 - 7.1.1. Componenti di un team di ricerca
 - 7.1.1.1. Ricercatore principale
 - 7.1.1.2. Ricercatore secondario
 - 7.1.1.3. Coordinatore
 - 7.1.1.4. Resto del team
 - 7.1.2. Responsabilità del team di ricerca
 - 7.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
 - 7.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
 - 7.1.2.3. Gestione e manutenzione del dossier di ricerca

- 7.1.3. Delega di compiti
 - 7.1.3.1. Dettagli del documento
 - 7.1.3.2. Esempio
- 7.2. Coordinatore di studi
 - 7.2.1. Responsabilità
 - 7.2.1.1. Principali responsabilità
 - 7.2.1.2. Responsabilità secondarie
 - 7.2.2. Capacità e competenze
 - 7.2.2.1. Formazione accademica
 - 7.2.2.2. Competenze
 - 7.2.3. Studi clinici vs. Studi osservazionali
 - 7.2.3.1. Tipi di studi clinici
 - 7.2.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 7.3. Protocollo
 - 7.3.1. Obiettivi primari e secondari
 - 7.3.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
 - 7.3.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
 - 7.3.2. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 7.3.2.1. Criteri di inclusione
 - 7.3.2.2. Criteri di esclusione
 - 7.3.2.3. Esempio
 - 7.3.3. Flowchart
 - 7.3.3.1. Documento e spiegazione
 - 7.3.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
 - 7.3.4.1. Farmaci concomitanti
 - 7.3.4.2. Farmaci proibiti
 - 7.3.4.3. Periodi di washout
- 7.4. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
 - 7.4.1. Curriculum del team di ricerca
 - 7.4.1.1. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
 - 7.4.1.2. Esempio GCP
 - 7.4.2. Buona pratica clinica
 - 7.4.2.1. Origine della best practice clinica
 - 7.4.2.2. Come ottenere la certificazione?

- 7.4.2.3. Scadenza
- 7.4.3. Idoneità del team di ricerca
 - 7.4.3.1. Chi firma il documento?
 - 7.4.3.2. Presentazione al comitato etico
- 7.4.4. Adeguatezza delle strutture
 - 7.4.4.1. Chi firma il documento?
 - 7.4.4.2. Presentazione comitato etico
- 7.4.5. Certificati di taratura
 - 7.4.5.1. Calibrazione
 - 7.4.5.2. Strumenti per la calibrazione
 - 7.4.5.3. Certificazioni valide
 - 7.4.5.4. Scadenza
- 7.4.6. Altri training
 - 7.4.6.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 7.5. Funzioni principali del coordinatore di studi
 - 7.5.1. Preparazione della documentazione
 - 7.5.1.1. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
 - 7.5.2. Investigator Meetings
 - 7.5.2.1. Importanza
 - 7.5.2.2. Assistenti
 - 7.5.3. Prima visita
 - 7.5.3.1. Funzioni del coordinatore
 - 7.5.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
 - 7.5.3.3. Promotore
 - 7.5.3.4. Monitor
 - 7.5.4. Visita di monitoraggio
 - 7.5.4.1. Preparazione prima di una visita di controllo
 - 7.5.4.2. Funzioni durante la visita di controllo
 - 7.5.5. Visita di fine studio
 - 7.5.5.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 7.6. Relazione con il paziente
 - 7.6.1. Preparazione delle visite
 - 7.6.1.1. Consensi e modifiche
 - 7.6.1.2. Periodo della visita
 - 7.6.1.3. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
 - 7.6.1.4. Calcolatrice di visite
 - 7.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
- 7.6.2. Esami diagnostici complementari
 - 7.6.2.1. Analisi
 - 7.6.2.2. Radiografie del torace
 - 7.6.2.3. Elettrocardiogramma
- 7.5.3. Calendario delle visite
 - 7.5.3.1. Esempio
- 7.6. Campioni
 - 7.6.1. Stumentazione e materiale necessario
 - 7.6.1.1. Centrifuga
 - 7.6.1.2. Incubatrice
 - 7.6.1.3. Frigoriferi
 - 7.6.2. Trattamento dei campioni
 - 7.6.2.1. Procedura generale
 - 7.6.2.2. Esempio
 - 7.6.3. Kit di laboratorio
 - 7.6.3.1. Cosa sono?
 - 7.6.3.2. Scadenza
 - 7.6.4. Invio di campioni
 - 7.6.4.1. Conservazione dei campioni
 - 7.6.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
 - 7.6.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 7.8. Quaderno di raccolta dati
 - 7.8.1. Che cos'è?
 - 7.8.1.1. Tipi di quaderni
 - 7.8.1.2. Quaderno fisico
 - 7.8.1.3. Quaderno elettronico
 - 7.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
 - 7.8.2. Come completarlo?
 - 7.8.2.1. Esempio

- 7.8.3. Query
 - 7.8.3.1. Cos'è una *query*?
 - 7.8.3.2. Tempo di risoluzione
 - 7.8.3.3. Chi può aprire una *query*?
- 7.9. Sistemi di randomizzazione
 - 7.9.1. Che cos'è?
 - 7.9.2. Tipi di IWRS
 - 7.9.2.1. Telefonici
 - 7.9.2.2. Elettronici
 - 7.9.3. Responsabilità del ricercatore vs team di ricerca
 - 7.9.3.1. Screening
 - 7.9.3.2. Randomizzazione
 - 7.9.3.3. Visite programmate
 - 7.9.3.4. Unscheduled Visit
 - 7.9.3.5. Apertura del cieco
 - 7.9.4. Farmaci
 - 7.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
 - 7.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
 - 7.9.5. Restituzione dei farmaci
 - 7.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci
- 7.10. Trattamenti biologici
 - 7.10.1. Coordinamento degli studi clinici con quelli biologici
 - 7.10.1.1. Trattamenti biologici
 - 7.10.1.2. Tipi di trattamenti
 - 7.10.2. Tipi di studi
 - 7.10.2.1. Biologico vs. Placebo
 - 7.10.2.2. Biologico vs. Biologico
 - 7.10.3. Gestione trattamenti biologici
 - 7.10.3.1. Amministrazione
 - 7.10.3.2. Tracciabilità

- 7.10.4. Malattie reumatiche
 - 7.10.4.1. Artrite reumatoide
 - 7.10.4.2. Artrite psoriasica
 - 7.10.4.3. Lupus
 - 7.10.4.4. Sclerodermia

Modulo 8. Follow-up dei pazienti negli studi clinici

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

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

Modulo 9. Biostatistica

- 9.1. Progettazione dello studio
 - 9.1.1. Domanda di ricerca
 - 9.1.2. Popolazione da analizzare
 - 9.1.3. Classificazione
 - 9.1.3.1. Confronto tra gruppi
 - 9.1.3.2. Mantenimento delle condizioni descritte
 - 9.1.3.3. Assegnazione al gruppo di trattamento
 - 9.1.3.4. Grado di mascheramento
 - 9.1.3.5. Modalità di intervento
 - 9.1.3.6. Centri coinvolti
- 9.2. Tipi di studi clinici randomizzati: validità e bias
 - 9.2.1. Tipi di studi clinici
 - 9.2.1.1. Studio di superiorità
 - 9.2.1.2. Studio di equivalenza o bio-equivalenza
 - 9.2.1.3. Studio di non-inferiorità
 - 9.2.2. Analisi e validità dei risultati
 - 9.2.2.1. Validità interna
 - 9.2.2.2. Validità esterna
 - 9.2.3. Bias
 - 9.2.3.1. Selezione
 - 9.2.3.2. Misura
 - 9.2.3.3. Confusione
- 9.3. Dimensione del campione: Deviazioni del protocollo
 - 9.3.1. Parametri da utilizzare
 - 9.3.2. Giustificazione del protocollo
 - 9.3.3. Deviazioni del protocollo
- 9.4. Metodologia
 - 9.4.1. Gestione dei dati mancanti
 - 9.4.2. Metodi statistici
 - 9.4.2.1. Descrizione dei dati
 - 9.4.2.2. Sopravvivenza
 - 9.4.2.3. Regressione logistica
 - 9.4.2.4. Modelli misti
 - 9.4.2.5. Analisi di sensibilità
 - 9.4.2.6. Analisi della molteplicità
- 9.5. Quando entra a far parte del progetto lo statista?
 - 9.5.1. Ruolo dello statista
 - 9.5.2. Punti del protocollo che devono essere rivisti e descritti dallo statista
 - 9.5.2.1. Progettazione dello studio
 - 9.5.2.2. Gli obiettivi principali e secondari dello studio
 - 9.5.2.3. Calcolo della dimensione del campione
 - 9.5.2.4. Variabili
 - 9.5.2.5. Giustificazione statistica
 - 9.5.2.6. Materiale e metodi utilizzati per studiare gli obiettivi dello studio

- 9.6. Elaborazione del CRF
 - 9.6.1. Raccolta dati: dizionario delle variabili
 - 9.6.2. Variabili e inserimento dati
 - 9.5.3. Sicurezza, controllo e debug del database
- 9.6. Piano di analisi statistica
 - 9.6.1. Cos'è un piano di analisi statistica?
 - 9.6.2. Quando deve essere realizzato il piano di analisi statistica
 - 9.6.3. Parti del piano di analisi statistica
- 9.8. Analisi intermedia
 - 9.8.1. Motivi per la cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 9.8.2. Implicazioni della cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 9.8.3. Progetti statistici
- 9.9. Analisi finale
 - 9.9.1. Criteri della relazione finale
 - 9.9.2. Deviazioni del piano
 - 9.9.3. Guida per la preparazione della relazione finale dello studio clinico
- 9.10. Revisione statistica di un protocollo
 - 9.10.1. Checklist
 - 9.10.2. Errori comuni nella revisione di un protocollo

Modulo 10. Leadership, Etica e Responsabilità Sociale d'Impresa

- 10.1. Globalizzazione e Governance
 - 10.1.1. Governance e Corporate Governance
 - 10.1.2. Fondamenti della Corporate Governance nelle imprese
 - 10.1.3. Il ruolo del Consiglio di Amministrazione nel quadro della Corporate Governance
- 10.2. Leadership
 - 10.2.1. Leadership: Un approccio concettuale
 - 10.2.2. Leadership nelle imprese
 - 10.2.3. L'importanza del leader nella direzione di imprese
- 10.3. Cross Cultural Management
 - 10.3.1. Concetto di Cross Cultural Management
 - 10.3.2. Contributi alla conoscenza delle culture nazionali
 - 10.3.3. Gestione della Diversità

- 10.4. Sviluppo manageriale e leadership
 - 10.4.1. Concetto di Sviluppo Direttivo
 - 10.4.2. Concetto di leadership
 - 10.4.3. Teorie di leadership
 - 10.4.4. Stili di leadership
 - 10.4.5. L'intelligenza nella leadership
 - 10.4.6. Le sfide del leader nell'attualità
- 10.5. Etica d'impresa
 - 10.5.1. Etica e Morale
 - 10.5.2. Etica aziendale
 - 10.5.3. Leadership ed etica nelle imprese
- 11.6. Sostenibilità
 - 11.6.1. Sostenibilità e sviluppo sostenibile
 - 11.6.2. Agenda 2030
 - 11.5.3. Le imprese sostenibili
- 10.6. Responsabilità Sociale d'Impresa
 - 10.6.1. Dimensione internazionale della Responsabilità Sociale d'Impresa
 - 10.6.2. Implementazione della Responsabilità Sociale d'Impresa
 - 10.6.3. Impatto e misurazione della Responsabilità Sociale d'Impresa
- 10.8. Sistemi e strumenti di gestione responsabile
 - 10.8.1. RSI: Responsabilità sociale corporativa
 - 10.8.2. Aspetti essenziali per implementare una strategia di gestione responsabile
 - 10.8.3. Le fasi di implementazione di un sistema di gestione della responsabilità sociale d'impresa
 - 10.8.4. Strumenti e standard della RSI
- 10.9. Multinazionali e diritti umani
 - 10.9.1. Globalizzazione, imprese multinazionali e diritti umani
 - 10.9.2. Imprese multinazionali di fronte al diritto internazionale
 - 10.9.3. Strumenti giuridici per le multinazionali in materia di diritti umani
- 10.10. Ambiente legale e governance aziendale
 - 10.10.1. Regolamenti internazionali di importazione ed esportazione
 - 10.10.2. Proprietà intellettuale e industriale
 - 10.10.3. Diritto internazionale del lavoro

Modulo 11. Direzione del personale e gestione del talento

- 11.1. Direzione strategica del personale
 - 11.1.1. Direzione strategica e risorse umane
 - 11.1.2. Management strategico del personale
- 11.2. Gestione delle Risorse Umane basata sulle competenze
 - 11.2.1. Analisi del potenziale
 - 11.2.2. Politiche di retribuzione
 - 11.2.3. Piani di avanzamento di carriera/successione
- 11.3. Valutazione e gestione delle prestazioni
 - 11.3.1. Gestione del rendimento
 - 11.3.2. La gestione delle prestazioni: obiettivi e processi
- 11.4. Innovazione in gestione del talento e del personale
 - 11.4.1. Modelli di gestione del talento strategico
 - 11.4.2. Identificazione, aggiornamento professionale e sviluppo dei talenti
 - 11.4.3. Fedeltà e fidelizzazione
 - 11.4.4. Proattività e innovazione
- 11.5. Motivazione
 - 11.5.1. La natura della motivazione
 - 11.5.2. Teoria delle aspettative
 - 11.5.3. Teoria dei bisogni
 - 11.5.4. Motivazione e compensazione economica
- 11.6. Sviluppo di team ad alte prestazioni
 - 11.6.1. Le squadre ad alte prestazioni: le squadre autogestite
 - 11.6.2. Metodologie per la gestione di team autogestiti ad alte prestazioni
- 11.6. Gestione del cambiamento
 - 11.6.1. Gestione del cambiamento
 - 11.6.2. Tipo di processi di gestione del cambiamento
 - 11.6.3. Tappe o fasi nella gestione del cambiamento
- 11.8. Negoziazione e gestione dei conflitti
 - 11.8.1. Negoziazione
 - 11.8.2. Gestione dei conflitti
 - 11.8.3. Gestione delle crisi

- 11.9. Comunicazione direttiva
 - 11.9.1. Comunicazione interna ed esterna nel settore delle imprese
 - 11.9.2. Dipartimento di Comunicazione
 - 11.9.3. Il responsabile di comunicazione di azienda: Il profilo del Dircom
- 11.10. Produttività, attrazione, mantenimento e attivazione del talento
 - 11.10.1. La produttività
 - 11.10.2. Leve di attrazione e ritenzione del talento

Modulo 12. Direzione Economico-Finanziaria

- 12.1. Contesto economico
 - 12.1.1. Contesto macroeconomico e sistema finanziario
 - 12.1.2. Istituti finanziari
 - 12.1.3. Mercati finanziari
 - 12.1.4. Attivi finanziari
 - 12.1.5. Altri enti del settore finanziario
- 12.2. Contabilità Direttiva
 - 12.2.1. Concetti di base
 - 12.2.2. L'Attivo aziendale
 - 12.2.3. Il Passivo aziendale
 - 12.2.4. Il Patrimonio Netto dell'azienda
 - 12.2.5. Il Conto Economico
- 12.3. Sistemi informativi e *Business Intelligence*
 - 12.3.1. Concetto e classificazione
 - 12.3.2. Fasi e metodi della ripartizione dei costi
 - 12.3.3. Scelta del centro di costi ed effetti
- 12.4. Bilancio e controllo di gestione
 - 12.4.1. Il modello di bilancio
 - 12.4.2. Bilancio del Capitale
 - 12.4.3. Bilancio di Gestione
 - 12.4.5. Bilancio del Tesoro
 - 12.4.6. Controllo del bilancio
- 12.5. Direzione finanziaria
 - 12.5.1. Decisioni finanziarie dell'azienda
 - 12.5.2. Dipartimento finanziario

- 12.5.3. Eccedenza di tesoreria
- 12.5.4. Rischi associati alla direzione finanziaria
- 12.5.5. Gestione dei rischi della direzione finanziaria
- 12.6. Pianificazione finanziaria
 - 12.6.1. Definizione della pianificazione finanziaria
 - 12.6.2. Azioni da effettuare nella pianificazione finanziaria
 - 12.5.3. Creazione e istituzione della strategia aziendale
 - 12.5.4. La tabella Cash Flow
 - 12.5.5. La tabella di flusso
- 12.6. Strategia finanziaria corporativa
 - 12.6.1. Strategia corporativa e fonti di finanziamento
 - 12.6.2. Prodotti finanziari di finanziamento delle imprese
- 12.8. Finanziamento strategico
 - 12.8.1. Autofinanziamento
 - 12.8.2. Aumento dei fondi propri
 - 12.8.3. Risorse ibride
 - 12.8.4. Finanziamenti tramite intermediari
- 12.9. Analisi e pianificazione finanziaria
 - 12.9.1. Analisi dello Stato Patrimoniale
 - 12.9.2. Analisi del Conto Economico
 - 12.9.3. Analisi del Rendimento
 - 12.10. Analisi e risoluzione di casi/problemi
 - 12.10.1. Informazioni finanziarie di Industria di Disegno e Tessile, S.A. (INDITEX)

Modulo 13. Direzione Commerciale e Marketing Strategico

- 13.1. Direzione commerciale
 - 13.1.1. Quadro concettuale della direzione commerciale
 - 13.1.2. Strategia e pianificazione aziendale
 - 13.1.3. Il ruolo dei direttori commerciali
- 13.2. Marketing
 - 13.2.1. Concetto di marketing
 - 13.2.2. Elementi base del marketing
 - 13.2.3. Attività di marketing aziendale
- 13.3. Gestione strategica del marketing
 - 13.3.1. Concetto di marketing strategico
 - 13.3.2. Concetto di pianificazione strategica di marketing
 - 13.3.3. Fasi del processo di pianificazione strategica di *Marketing*
- 13.4. Marketing digitale e e-Commerce
 - 13.4.1. Obiettivi di Marketing digitale e di e-Commerce
 - 13.4.2. Marketing digitale e media che utilizza
 - 13.4.3. e-Commerce: Contesto generale
 - 13.4.4. Categorie dell'e-Commerce
 - 13.4.5. Vantaggi e svantaggi *dell'e-Commerce* rispetto al commercio tradizionale
- 13.5. Marketing digitale per rafforzare il brand
 - 13.5.1. Strategie online per migliorare la reputazione del brand
 - 13.5.2. *Branded content & storytelling*
- 13.6. Marketing digitale per captare e fidelizzare clienti
 - 13.6.1. Strategie di fidelizzazione e creazione di un vincolo mediante internet
 - 13.6.2. *Visitor Relationship Management*
 - 13.5.3. Ipersegmentazione
- 13.6. Gestione delle campagne digitali
 - 13.6.1. Che cos'è una campagna pubblicitaria digitale?
 - 13.6.2. Passi per lanciare una campagna di marketing online
 - 13.6.3. Errori nelle campagne pubblicitarie digitali
- 13.8. Strategie di vendita
 - 13.8.1. Strategie di vendita
 - 13.8.2. Metodi di vendite
- 13.9. Comunicazione corporativa
 - 13.9.1. Concetto
 - 13.9.2. Importanza della comunicazione nell'organizzazione
 - 13.9.3. Tipo di comunicazione nell'organizzazione
 - 13.9.4. Funzioni della comunicazione nell'organizzazione
 - 13.9.5. Elementi della comunicazione
 - 13.9.6. Problemi di comunicazione
 - 13.9.6. Scenari di comunicazione

- 13.10. Comunicazione e reputazione online
 - 13.10.1. La reputazione online
 - 13.10.2. Come misurare la reputazione digitale?
 - 13.10.3. Strumenti di reputazione online
 - 13.10.4. Rapporto sulla reputazione online
 - 13.10.5. *Branding* online

Modulo 14. *Management* direttivo

- 14.1. *General Management*
 - 14.1.1. Concetto di *General Management*
 - 14.1.2. L'azione del *General Management*
 - 14.1.3. Il direttore generale e le sue funzioni
 - 14.1.4. Trasformazione del lavoro della direzione
- 14.2. Il direttivo e le sue funzioni: La cultura organizzativa e i suoi approcci
 - 14.2.1. Il direttivo e le sue funzioni: La cultura organizzativa e i suoi approcci
- 14.3. Direzione di operazioni
 - 14.3.1. Importanza della direzione
 - 14.3.2. La catena di valore
 - 14.3.3. Gestione della qualità
- 14.4. Oratoria e preparazione dei portavoce
 - 14.4.1. Comunicazione interpersonale
 - 14.4.2. Capacità di comunicazione e influenza
 - 14.4.3. Barriere nella comunicazione
- 14.5. Strumenti di comunicazioni personali e organizzative
 - 14.5.1. Comunicazione interpersonale
 - 14.5.2. Strumenti della comunicazione interpersonale
 - 14.5.3. La comunicazione nelle imprese
 - 14.5.4. Strumenti nelle imprese

- 14.6. Comunicazione in situazioni di crisi
 - 14.6.1. Crisi
 - 14.6.2. Fasi della crisi
 - 14.5.3. Messaggi: contenuti e momenti
- 14.6. Preparazione di un piano di crisi
 - 14.6.1. Analisi dei potenziali problemi
 - 14.6.2. Pianificazione
 - 14.6.3. Adeguatezza del personale
- 14.8. Intelligenza emotiva
 - 14.8.1. Intelligenza emotiva e comunicazione
 - 14.8.2. Assertività, empatia e ascolto attivo
 - 14.8.3. Autostima e comunicazione emotiva
- 14.9. *Personal Branding*
 - 14.9.1. Strategie per sviluppare il personal branding
 - 14.9.2. Leggi del *personal branding*
 - 14.9.3. Strumenti per la costruzione di personal branding
- 14.10. Leadership e gestione di team
 - 14.10.1. Leadership e stile di leadership
 - 14.10.2. Capacità e sfide del leader
 - 14.10.3. Gestione dei processi di cambiamento
 - 14.10.4. Gestione di team multiculturali



Guiderai la relazione con i pazienti negli studi clinici, garantendo la loro sicurezza e il loro benessere durante l'intero processo"



04

Obiettivi didattici

Questo Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica mira a fornire ai professionisti del settore una conoscenza avanzata e aggiornata nella progettazione, gestione e supervisione delle ricerche cliniche. La proposta combina una solida base teorica con un'intensa esperienza pratica in ambienti ospedalieri di riferimento, favorendo l'acquisizione di competenze tecniche e metodologiche di alto livello. TECH Global University ha progettato questo programma per garantire la padronanza di procedure innovative e criteri di qualità che ottimizzano l'esecuzione e il controllo degli studi clinici in scenari sanitari complessi.



“

*Controllerai la tracciabilità e lo stoccaggio
dei campioni biologici, assicurando la qualità
nella loro lavorazione e spedizione"*



Obiettivi generali

- Questa certificazione ha lo scopo di aggiornare le competenze dell'infermiere sui passi precedenti, l'istituzione e lo sviluppo di uno Studio Clinico. Attraverso il suo percorso accademico, il professionista approfondirà la revisione dei principi etici coinvolti in questo tipo di procedure. Inoltre, indagherà sugli strumenti di valutazione dello stato fisico e psicologico dei pazienti durante questo tipo di ricerche. Tutti questi obiettivi saranno realizzabili grazie al fatto che TECH Global University ha composto un design pedagogico all'avanguardia, incentrato sull'aggiornamento rapido e flessibile dei suoi studenti





Obiettivi specifici

Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

- ♦ Comprendere il processo di ricerca e sviluppo dei farmaci, dalla concezione dell'idea alla commercializzazione
- ♦ Identificare i principali progressi scientifici e tecnologici applicati allo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici

Modulo 2. Studi Clinici (I)

- ♦ Conoscere i fondamenti e le fasi degli studi clinici, nonché le metodologie più utilizzate
- ♦ Applicare le conoscenze acquisite in progettazione e pianificazione degli studi clinici iniziali

Modulo 3. Studi Clinici (II)

- ♦ Analizzare le sfide e le metodologie avanzate nell'esecuzione di studi clinici intermedi e finali
- ♦ Valutare l'efficacia dei trattamenti nelle varie fasi dello studio e gestire la raccolta dei dati

Modulo 4. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- ♦ Sviluppare le capacità di monitorare l'esecuzione di studi clinici, identificando possibili deviazioni e rischi
- ♦ Garantire la corretta implementazione delle procedure operative standard (SOP) nel monitoraggio degli studi clinici

Modulo 5. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

- ♦ Applicare tecniche avanzate nel monitoraggio dei dati clinici e l'uso della tecnologia per garantire la qualità
- ♦ Identificare e risolvere problemi complessi nella fase di monitoraggio degli studi clinici

Modulo 6. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- ♦ Gestire il coordinamento logistico degli studi clinici, dalla preparazione all'esecuzione
- ♦ Sviluppare un approccio strategico per l'organizzazione efficiente degli studi clinici nella loro fase iniziale

Modulo 7. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- ♦ Gestire e coordinare team multidisciplinari nella fase avanzata degli studi clinici
- ♦ Implementare piani d'azione per la risoluzione di conflitti o imprevisti durante l'esecuzione degli studi clinici

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

- ♦ Sviluppare strategie per un adeguato monitoraggio dei pazienti durante gli studi clinici, garantendo il loro benessere
- ♦ Analizzare i dati di follow-up per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento somministrato

Modulo 9. Biostatistica

- ♦ Applicare tecniche di biostatistica per interpretare i dati clinici ed eseguire analisi di risultati
- ♦ Utilizzare strumenti statistici avanzati per valutare la significatività dei risultati ottenuti negli studi clinici

Modulo 10. Leadership, Etica e Responsabilità Sociale d'Impresa

- ♦ Sviluppare capacità di leadership etica nella gestione dei team di ricerca e studi clinici
- ♦ Promuovere la responsabilità sociale e la sostenibilità nella gestione di studi clinici

Modulo 11. Direzione del personale e gestione del talento

- ♦ Gestire team multidisciplinari in modo efficiente, promuovendo la motivazione e le prestazioni
- ♦ Applicare strategie di sviluppo dei talenti per ottimizzare le prestazioni dei professionisti negli studi clinici

Modulo 12. Direzione Economico-Finanziaria

- ♦ Sviluppare competenze nella gestione economico-finanziaria dei progetti di studi clinici
- ♦ Valutare e gestire i budget, il controllo dei costi e della redditività nella ricerca clinica

Modulo 13. Direzione Commerciale e Marketing Strategico

- ♦ Sviluppare strategie commerciali efficaci per la promozione e la diffusione dei risultati degli studi clinici
- ♦ Applicare tecniche di marketing strategico per posizionare nuovi farmaci sul mercato

Modulo 14. Management Direttivo

- ♦ Sviluppare competenze manageriali per la gestione di team e progetti nel campo degli studi clinici
- ♦ Implementare piani di gestione strategica per ottimizzare l'efficienza e i risultati degli studi clinici





“

*Gestirai la raccolta e l'analisi dei dati
tramite Quaderni di Raccolta dati
elettronici e cartacei”*

05 Tirocinio

Al termine della prima fase di questo programma, l'infermiere avrà la possibilità di sviluppare una pratica clinica presenziale ed esaustiva in un centro ospedaliero rinomato. Dal primo momento di questo tirocinio immersivo, applicherà in modo reale le procedure precedentemente assimilate in maniera teorica, sviluppando così una pratica professionale di maggiore eccellenza.



“

Padroneggerai i sistemi di randomizzazione IWRS e la gestione completa dei farmaci negli studi clinici"

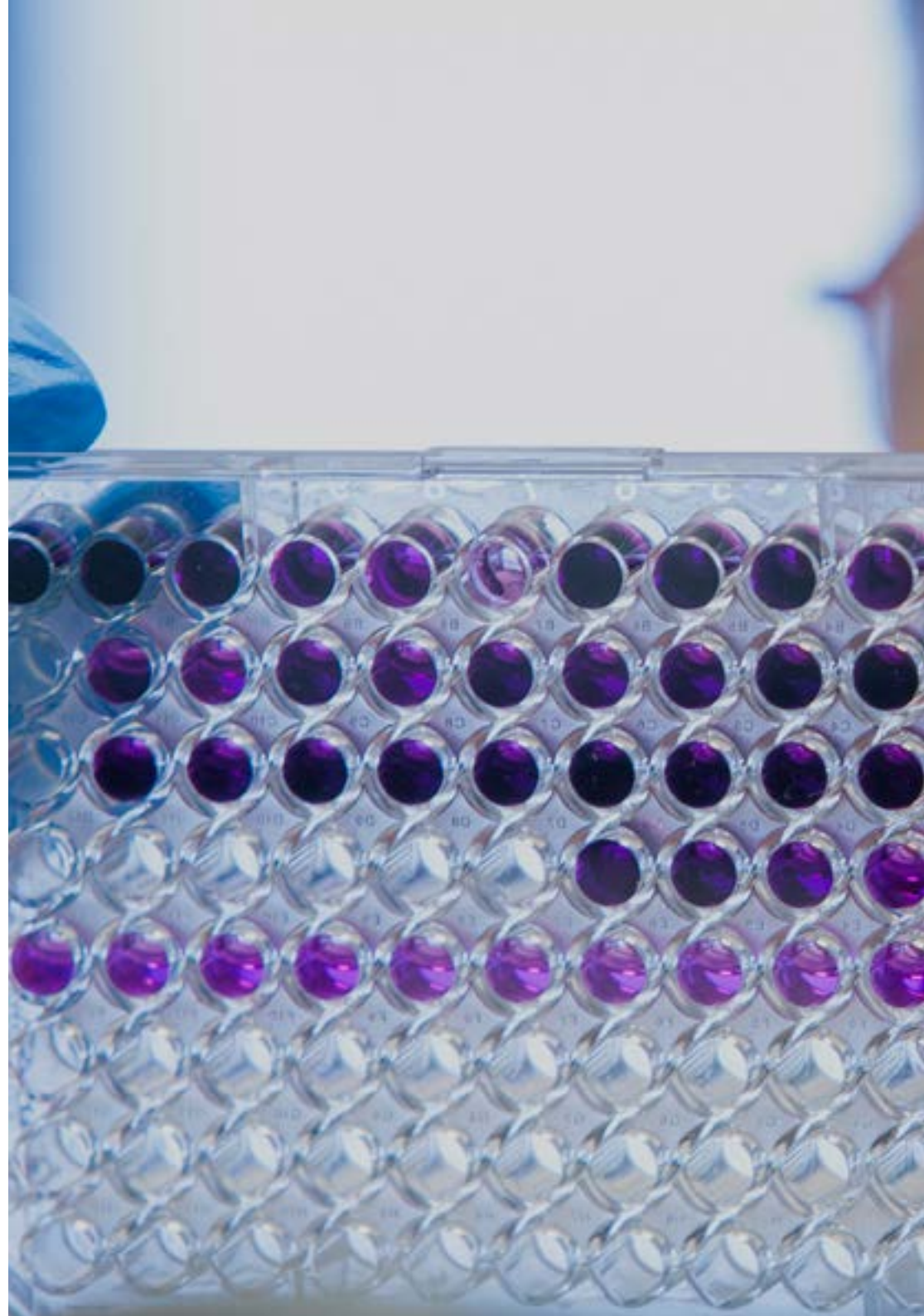
La formazione pratica di questo Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica si svolgerà durante 3 settimane intensive, dal lunedì al venerdì, con 8 ore consecutive di attività. Durante questo periodo, gli infermieri lavoreranno con gli strumenti tecnologici più innovativi e applicheranno le procedure più avanzate per l'esecuzione di studi clinici, sotto la supervisione diretta di esperti con una lunga esperienza nella ricerca sanitaria.

Inoltre, ogni professionista sarà accompagnato da un tutor aggiunto, responsabile dei suoi progressi accademici. Questo professionista monitorerà continuamente le attività formative, proponendo compiti adatti al livello e alle esigenze dello studente, per garantire il suo apprendimento in ambienti di lavoro reali.

Grazie a questa metodologia personalizzata, gli esperti raggiungeranno tutti gli obiettivi del programma con successo, consolidando le loro competenze pratiche nella gestione e nel monitoraggio degli studi clinici. Questa esperienza permetterà loro di acquisire una visione globale del processo di ricerca e posizionarsi come professionisti altamente qualificati in un settore in continua evoluzione.

L'insegnamento pratico sarà realizzato con l'accompagnamento e la guida degli insegnanti e altri compagni di formazione che facilitano il lavoro di squadra e l'integrazione multidisciplinare come competenze trasversali per la pratica medica (imparare ad essere e imparare a relazionarsi).

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



Modulo	Attività Pratica
Protocolli di Infermieristica in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici	Garantire il rispetto delle best practice cliniche da parte del team multidisciplinare responsabile degli Studi Clinici (medici, infermieri, farmacisti, tecnici di laboratorio)
	Controllare la corretta procedura di ottenimento del consenso informato e l'adesione al protocollo di ricerca
	Supervisionare la gestione e la conservazione del farmaco in esame
	Verificare continuamente i materiali di consumo e altri dispositivi destinati all'esecuzione dello Studio Clinico
Azione infermieristica nel processo di uno Studio Clinico	Preservare il benessere e la sicurezza del paziente
	Rivedere i criteri di inclusione, esclusione in base alla precedente randomizzazione di ogni caso di studio
	Somministrare il farmaco in Studio Clinico, secondo protocollo e sotto supervisione del ricercatore principale
	Monitorare la conformità terapeutica del paziente ad ogni visita attraverso la misurazione dei parametri antropometrici
	Osservare e segnalare gli effetti avversi tenendo conto dei farmaci concomitanti registrati nella storia clinica del paziente
Procedure infermieristiche e tecniche di laboratorio negli Studi Clinici	Prelevare campioni biologici e valutare le condizioni fisiche mediante ECG
	Elaborare, conservare, imballare e spedire i campioni, regolati dalle norme di best practice di laboratorio in vigore
	Eseguire questionari e test per valutare il comportamento dei farmaci secondo la percezione del paziente

“

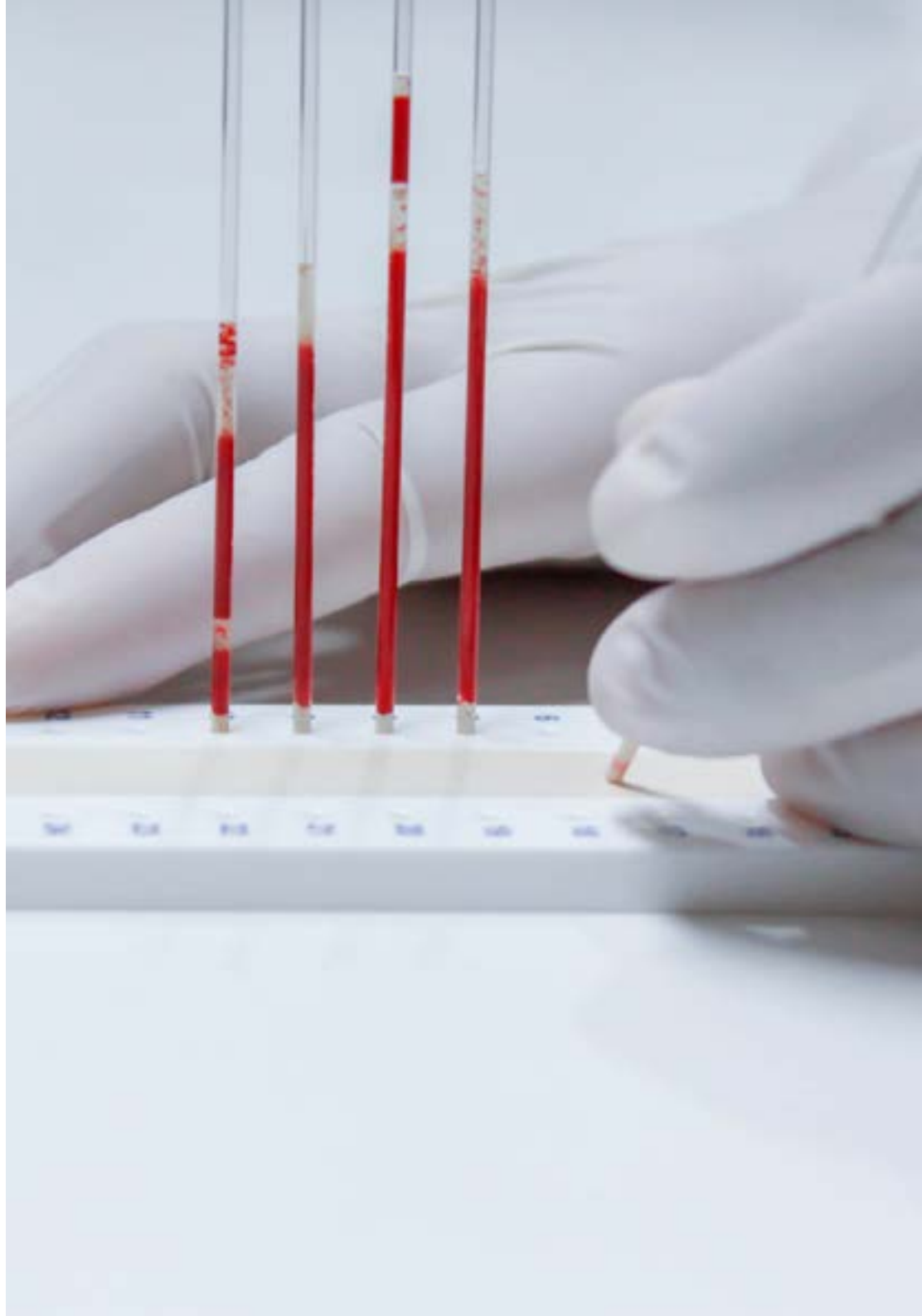
Contribuirai all'innovazione sanitaria monitorando gli studi clinici in base alle più recenti prove scientifiche"

Assicurazione di responsabilità civile

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

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

La polizza di responsabilità civile per i tirocinanti deve garantire una copertura assicurativa completa e deve essere stipulata prima dell'inizio del periodo di tirocinio. Grazie a questa garanzia, il professionista si sentirà privo di ogni tipo di preoccupazione nel caso di eventuali situazioni impreviste che possano sorgere durante il tirocinio e potrà godere di una copertura assicurativa fino al termine dello stesso.



Condizioni generali del tirocinio

Le condizioni generali relative alla stipulazione del contratto di tirocinio del suddetto programma sono le seguenti:

1. TUTORAGGIO: durante il Master Semipresenziale agli studenti verranno assegnati due tutor che li seguiranno durante tutto il percorso, risolvendo eventuali dubbi e domande. Da un lato, lo studente disporrà di un tutor professionale appartenente al centro di inserimento

lavorativo che lo guiderà e lo supporterà in ogni momento. Dall'altro lato, allo studente verrà assegnato anche un tutor accademico che avrà il compito di coordinare e aiutare lo studente durante l'intero processo, risolvendo i dubbi e fornendogli tutto ciò di cui potrebbe aver bisogno. In questo modo, il professionista sarà accompagnato in ogni momento e potrà risolvere tutti gli eventuali dubbi, sia di natura pratica che accademica.

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

3. MANCATA PRESENTAZIONE: in caso di mancata presentazione il giorno di inizio del Master Semipresenziale, lo studente perderà il diritto allo stesso senza possibilità di rimborso o di modifica di date. L'assenza per più di due giorni senza un giustificato motivo/certificato medico comporterà la rinuncia dello studente al tirocinio e,

pertanto, la relativa automatica cessazione. In caso di ulteriori problemi durante lo svolgimento del tirocinio, essi dovranno essere debitamente e urgentemente segnalati al tutor accademico.

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

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

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

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

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

06

Centri di tirocinio

Il tirocinio di questo Master Semipresenziale si distingue rispetto ad altri programmi accademici presenti sul mercato. Questa fase di apprendimento presenziale offre all'infermiere l'opportunità di collegarsi a un istituto sanitario di prestigio dove applicare le materie apprese in modo teorico nella partecipazione diretta agli Studi Clinici. Così, per 3 settimane, perfezionerà l'esecuzione di diverse tecniche di direzione e monitoraggio delle ricerche cliniche.



“

Gestirai la comunicazione con promotori, comitati etici e autorità di regolamentazione negli ambienti ospedalieri”



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



Infermieristica

Giromed Institute

Paese	Città
Spagna	Girona

Indirizzo: Parc Científic i Tecnològic de la UdG,
Carrer Pic de Peguera 15, 17003

Progettazione di dispositivi medici e ricerca terapeutica
per migliorare la qualità della vita, attraverso un team
multidisciplinare

Tirocini correlati:

- MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica





“ *Approfondisci la teoria più rilevante in questo campo, applicandola successivamente in un ambiente di lavoro reale* ”

07

Opportunità professionali

Questo programma universitario di TECH Global University è un'opportunità unica per i professionisti dell'assistenza infermieristica che cercano di specializzarsi in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, un'area di crescente domanda internazionale. Attraverso questo percorso accademico, gli studenti acquisiranno competenze avanzate nella gestione degli studi clinici, garantendo la sicurezza del paziente e la qualità della ricerca. Al termine, saranno pronti a guidare i processi di verifica, monitoraggio e documentazione negli ambienti ospedalieri, in linea con le normative delle agenzie come l'EMA. Questa specializzazione darà accesso a nuove opportunità di lavoro nella ricerca sanitaria e nell'industria farmaceutica.





“

*Applicherai i protocolli più aggiornati negli Studi Clinici
e svolgerai una pratica infermieristica all'avanguardia,
basata sulle ultime prove scientifiche"*

Profilo dello studente

Lo studente di questo Master Semipresenziale di TECH Global University sarà un professionista qualificato per guidare la Direzione e il Monitoraggio di Studi Clinici in ambienti ospedalieri. Avrà le capacità di gestire l'avvio, il monitoraggio e la chiusura delle ricerche cliniche, garantendo la sicurezza del paziente e la conformità alle normative vigenti. Padroneggerà l'interpretazione dei dati, la verifica della documentazione e la gestione etica dei processi. Inoltre, sarà preparato per collaborare in team multidisciplinari e contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso la ricerca clinica, consolidando il suo profilo come punto di riferimento nell'innovazione sanitaria.

Potrai esercitare con eccellenza come infermiere in qualsiasi centro assistenziale, applicando protocolli di ricerca clinica basati sulle ultime prove scientifiche.

- ♦ **Adattamento Tecnologico negli Studi Clinici:** Capacità di incorporare metodologie digitali e sistemi di gestione in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, ottimizzando la qualità, la sicurezza e la tracciabilità dei processi investigativi
- ♦ **Risoluzione dei Problemi in Ricerca Clinica:** Capacità di applicare il pensiero critico nell'identificazione e risoluzione degli incidenti durante l'esecuzione dei test, garantendo l'aderenza ai protocolli e alle normative vigenti
- ♦ **Impegno Etico e Sicurezza dei Ricerca:** Responsabilità nell'applicazione di principi etici e nel rispetto delle normative, garantendo la protezione dei dati sensibili e il benessere dei pazienti inclusi negli studi clinici
- ♦ **Collaboratrice Interdisciplinare in Progetti di Ricerca:** Capacità di lavorare in modo coordinato con ricercatori, promotori, farmacisti e comitati etici, facilitando l'integrazione e il successo delle sperimentazioni cliniche negli ambienti ospedalieri



Dopo aver completato il programma potrai utilizzare le tue conoscenze e competenze nei seguenti ruoli:

- 1. Infermiere Specializzato in Monitoraggio di Studi Clinici:** Responsabile della supervisione continua degli studi, verificando la corretta esecuzione dei protocolli e garantendo la sicurezza dei pazienti.
Responsabilità: Effettuare visite di monitoraggio, gestire gli incidenti, coordinare la documentazione e garantire il rispetto delle Best Practice Cliniche.
- 2. Infermiere e Coordinatore di Studi Clinici:** Responsabile della gestione operativa degli studi clinici nelle strutture ospedaliere, coordinando le risorse e facilitando la comunicazione tra i team coinvolti.
Responsabilità: Organizzare la logistica degli studi, coordinare la selezione e il monitoraggio dei pazienti e gestire la documentazione normativa.
- 3. Consulente per Progetti di Ricerca Clinica:** Professionista che fornisce consulenza nella pianificazione, nello sviluppo e nella chiusura dei test, garantendone la fattibilità e la corretta esecuzione dei processi.
Responsabilità: Realizzare studi di fattibilità, sostenere l'elaborazione di protocolli e facilitare l'attuazione di progetti di ricerca in ambienti sanitari.
- 4. Istruttore Interno di Studi Clinici:** Da un ospedale o centro di ricerca, istruisce gli operatori sanitari sulle normative, le procedure e il monitoraggio di studi clinici.
Responsabilità: Progettare e fornire corsi di aggiornamento e workshop per il personale coinvolto nella conduzione degli studi clinici.
- 5. Infermiere incaricato della Gestione Documentale negli Studi Clinici:** Responsabile della corretta gestione e custodia dei documenti essenziali in ogni fase dello studio clinico.
Responsabilità: Verificare l'integrità della documentazione, gestire i file del ricercatore e coordinare l'aggiornamento dei record in conformità con la normativa.
- 6. Supervisore di Progetti di Monitoraggio Clinico:** Guida i team di monitoraggio, coordinando le attività di follow-up, garantendo la qualità e la conformità degli standard normativi.
Responsabilità: Monitorare il lavoro dei monitor, garantire la corretta esecuzione degli studi e riferire i progressi ai promotori e ai comitati etici.



Acquisirai competenze trasversali per guidare e monitorare gli studi clinici in ospedali e centri di ricerca grazie a questo percorso accademico semipresenziale di TECH Global University"

08

Metodologia di studio

TECH è la prima università al mondo che combina la metodologia dei **case studies** con il **Relearning**, un sistema di apprendimento 100% online basato sulla ripetizione diretta.

Questa strategia dirompente è stata concepita per offrire ai professionisti l'opportunità di aggiornare le conoscenze e sviluppare competenze in modo intensivo e rigoroso. Un modello di apprendimento che pone lo studente al centro del processo accademico e gli conferisce tutto il protagonismo, adattandosi alle sue esigenze e lasciando da parte le metodologie più convenzionali.



“

TECH ti prepara ad affrontare nuove sfide in ambienti incerti e a raggiungere il successo nella tua carriera"

Lo studente: la priorità di tutti i programmi di TECH

Nella metodologia di studio di TECH lo studente è il protagonista assoluto.

Gli strumenti pedagogici di ogni programma sono stati selezionati tenendo conto delle esigenze di tempo, disponibilità e rigore accademico che, al giorno d'oggi, non solo gli studenti richiedono ma le posizioni più competitive del mercato.

Con il modello educativo asincrono di TECH, è lo studente che sceglie il tempo da dedicare allo studio, come decide di impostare le sue routine e tutto questo dalla comodità del dispositivo elettronico di sua scelta. Lo studente non deve frequentare lezioni presenziali, che spesso non può frequentare. Le attività di apprendimento saranno svolte quando si ritenga conveniente. È lo studente a decidere quando e da dove studiare.

“

*In TECH NON ci sono lezioni presenziali
(che poi non potrai mai frequentare)”*



I piani di studio più completi a livello internazionale

TECH si caratterizza per offrire i percorsi accademici più completi del panorama universitario. Questa completezza è raggiunta attraverso la creazione di piani di studio che non solo coprono le conoscenze essenziali, ma anche le più recenti innovazioni in ogni area.

Essendo in costante aggiornamento, questi programmi consentono agli studenti di stare al passo con i cambiamenti del mercato e acquisire le competenze più apprezzate dai datori di lavoro. In questo modo, coloro che completano gli studi presso TECH ricevono una preparazione completa che fornisce loro un notevole vantaggio competitivo per avanzare nelle loro carriere.

Inoltre, potranno farlo da qualsiasi dispositivo, pc, tablet o smartphone.

“

Il modello di TECH è asincrono, quindi ti permette di studiare con il tuo pc, tablet o smartphone dove, quando e per quanto tempo vuoi”

Case studies o Metodo Casistico

Il Metodo Casistico è stato il sistema di apprendimento più usato nelle migliori facoltà del mondo. Sviluppato nel 1912 per consentire agli studenti di Giurisprudenza non solo di imparare le leggi sulla base di contenuti teorici, ma anche di esaminare situazioni complesse reali. In questo modo, potevano prendere decisioni e formulare giudizi di valore fondati su come risolverle. Nel 1924 fu stabilito come metodo di insegnamento standard ad Harvard.

Con questo modello di insegnamento, è lo studente stesso che costruisce la sua competenza professionale attraverso strategie come il *Learning by doing* o il *Design Thinking*, utilizzate da altre istituzioni rinomate come Yale o Stanford.

Questo metodo, orientato all'azione, sarà applicato lungo tutto il percorso accademico che lo studente intraprende insieme a TECH. In questo modo, affronterà molteplici situazioni reali e dovrà integrare le conoscenze, ricercare, argomentare e difendere le sue idee e decisioni. Tutto ciò con la premessa di rispondere al dubbio di come agirebbe nel posizionarsi di fronte a specifici eventi di complessità nel suo lavoro quotidiano.



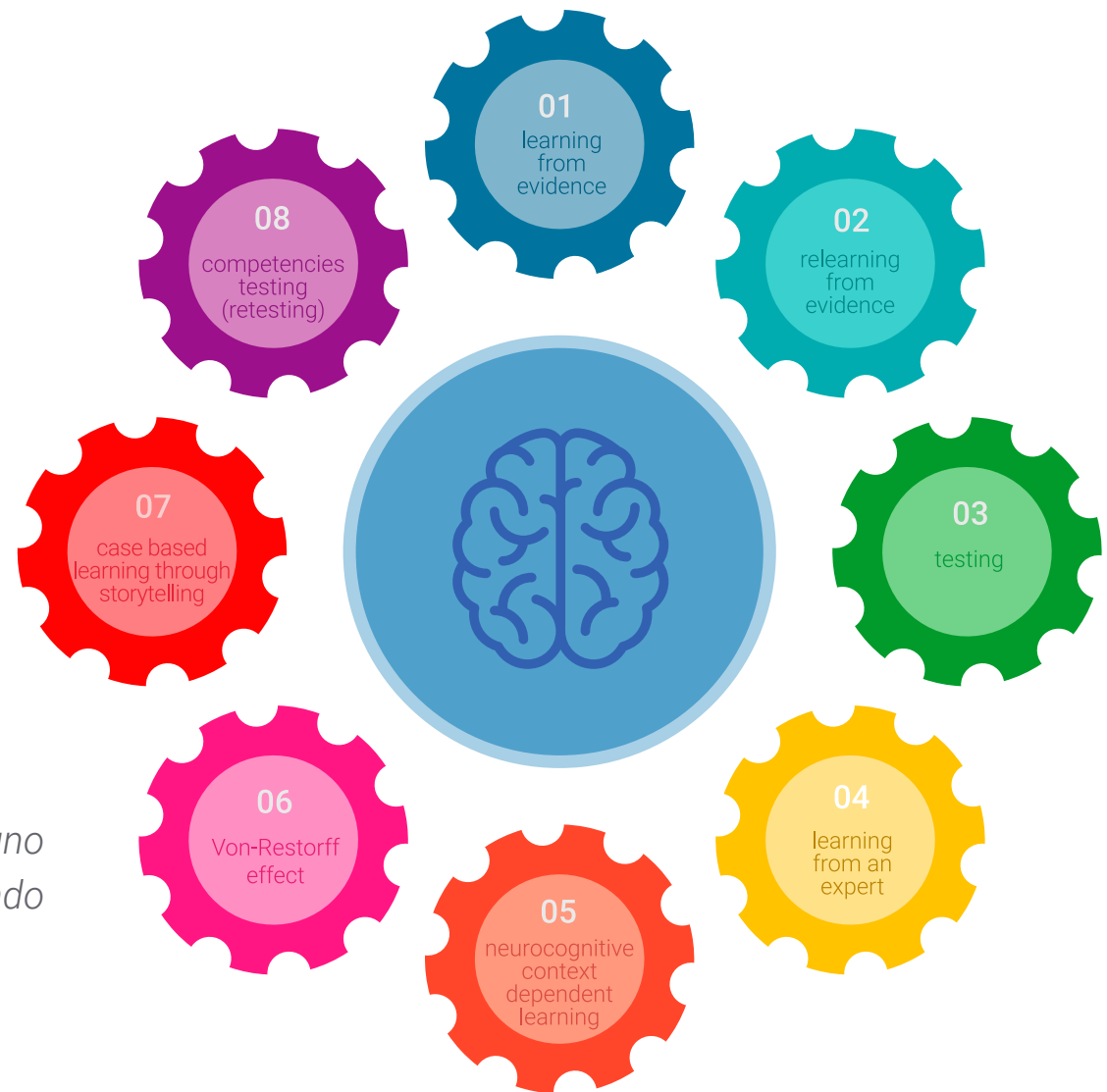
Metodo Relearning

In TECH i *case studies* vengono potenziati con il miglior metodo di insegnamento 100% online: il *Relearning*.

Questo metodo rompe con le tecniche di insegnamento tradizionali per posizionare lo studente al centro dell'equazione, fornendo il miglior contenuto in diversi formati. In questo modo, riesce a ripassare e ripete i concetti chiave di ogni materia e impara ad applicarli in un ambiente reale.

In questa stessa linea, e secondo molteplici ricerche scientifiche, la ripetizione è il modo migliore per imparare. Ecco perché TECH offre da 8 a 16 ripetizioni di ogni concetto chiave in una stessa lezione, presentata in modo diverso, con l'obiettivo di garantire che la conoscenza sia completamente consolidata durante il processo di studio.

Il Relearning ti consentirà di apprendere con meno sforzo e più rendimento, coinvolgendoti maggiormente nella specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando opinioni: un'equazione diretta al successo.



Un Campus Virtuale 100% online con le migliori risorse didattiche

Per applicare efficacemente la sua metodologia, TECH si concentra sul fornire agli studenti materiali didattici in diversi formati: testi, video interattivi, illustrazioni, mappe della conoscenza, ecc. Tutto ciò progettato da insegnanti qualificati che concentrano il lavoro sulla combinazione di casi reali con la risoluzione di situazioni complesse attraverso la simulazione, lo studio dei contesti applicati a ogni carriera e l'apprendimento basato sulla ripetizione, attraverso audio, presentazioni, animazioni, immagini, ecc.

Le ultime prove scientifiche nel campo delle Neuroscienze indicano l'importanza di considerare il luogo e il contesto in cui si accede ai contenuti prima di iniziare un nuovo apprendimento. Poter regolare queste variabili in modo personalizzato favorisce che le persone possano ricordare e memorizzare nell'ippocampo le conoscenze per conservarle a lungo termine. Si tratta di un modello denominato *Neurocognitive context-dependent e-learning*, che viene applicato in modo consapevole in questa qualifica universitaria.

Inoltre, anche per favorire al massimo il contatto tra mentore e studente, viene fornita una vasta gamma di possibilità di comunicazione, sia in tempo reale che differita (messaggistica interna, forum di discussione, servizio di assistenza telefonica, e-mail di contatto con segreteria tecnica, chat e videoconferenza).

Inoltre, questo completo Campus Virtuale permetterà agli studenti di TECH di organizzare i loro orari di studio in base alla loro disponibilità personale o agli impegni lavorativi. In questo modo avranno un controllo globale dei contenuti accademici e dei loro strumenti didattici, il che attiva un rapido aggiornamento professionale.



La modalità di studio online di questo programma ti permetterà di organizzare il tuo tempo e il tuo ritmo di apprendimento, adattandolo ai tuoi orari"

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 fondato su competenze pratiche che permettono allo studente di integrarsi meglio nel mondo reale.
3. L'assimilazione di idee e concetti è resa più facile ed efficace, grazie all'uso di situazioni nate dalla realtà.
4. La sensazione di efficienza dello sforzo investito diventa uno stimolo molto importante per gli studenti, che si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e in un aumento del tempo dedicato al corso.

La metodologia universitaria più apprezzata dagli studenti

I risultati di questo innovativo modello accademico sono riscontrabili nei livelli di soddisfazione globale degli studenti di TECH.

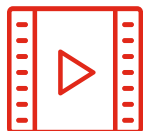
La valutazione degli studenti sulla qualità dell'insegnamento, la qualità dei materiali, la struttura del corso e i suoi obiettivi è eccellente. A questo proposito, l'istituzione è diventata la migliore università valutata dai suoi studenti secondo l'indice global score, ottenendo un 4,9 su 5

Accedi ai contenuti di studio da qualsiasi dispositivo con connessione a Internet (computer, tablet, smartphone) grazie al fatto che TECH è aggiornato sull'avanguardia tecnologica e pedagogica.

Potrai imparare dai vantaggi dell'accesso a ambienti di apprendimento simulati e dall'approccio di apprendimento per osservazione, ovvero Learning from an expert.



In questo modo, il miglior materiale didattico sarà disponibile, preparato con attenzione:



Materiale di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati dagli specialisti che impartiranno il corso, appositamente per questo, in modo che lo sviluppo didattico sia realmente specifico e concreto.

Questi contenuti sono poi applicati al formato audiovisivo che supporterà la nostra modalità di lavoro online, impiegando le ultime tecnologie che ci permettono di offrirti una grande qualità per ogni elemento che metteremo al tuo servizio.



Capacità e competenze pratiche

I partecipanti svolgeranno attività per sviluppare competenze e abilità specifiche in ogni area tematica. Pratiche e dinamiche per acquisire e sviluppare le competenze e le abilità che uno specialista deve possedere nel mondo globalizzato in cui viviamo.



Riepiloghi interattivi

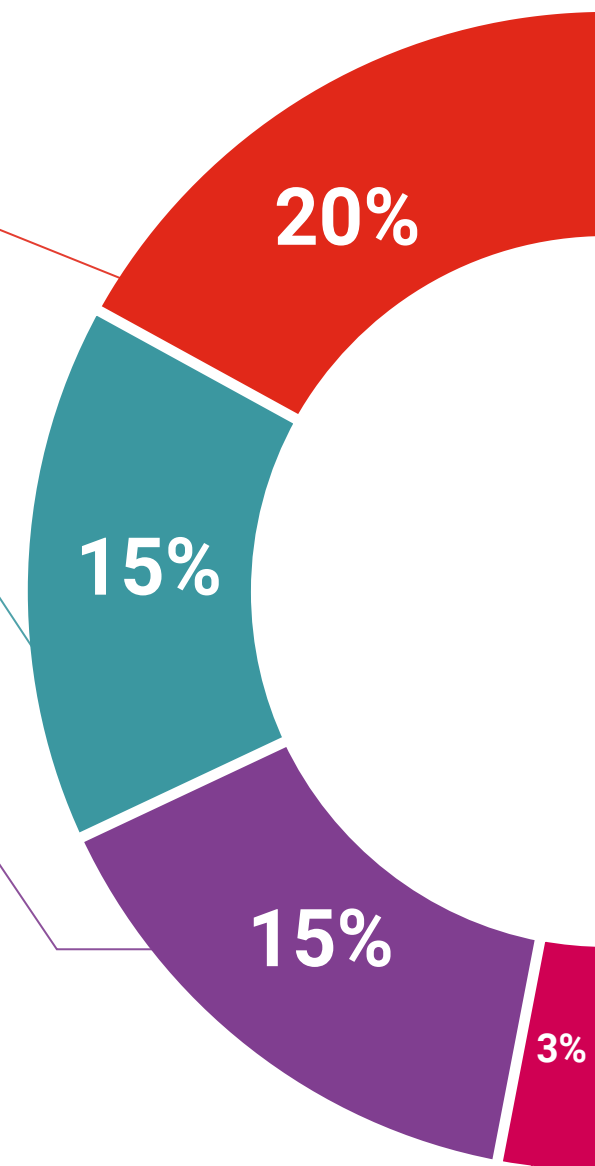
Presentiamo i contenuti in modo accattivante e dinamico tramite strumenti multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

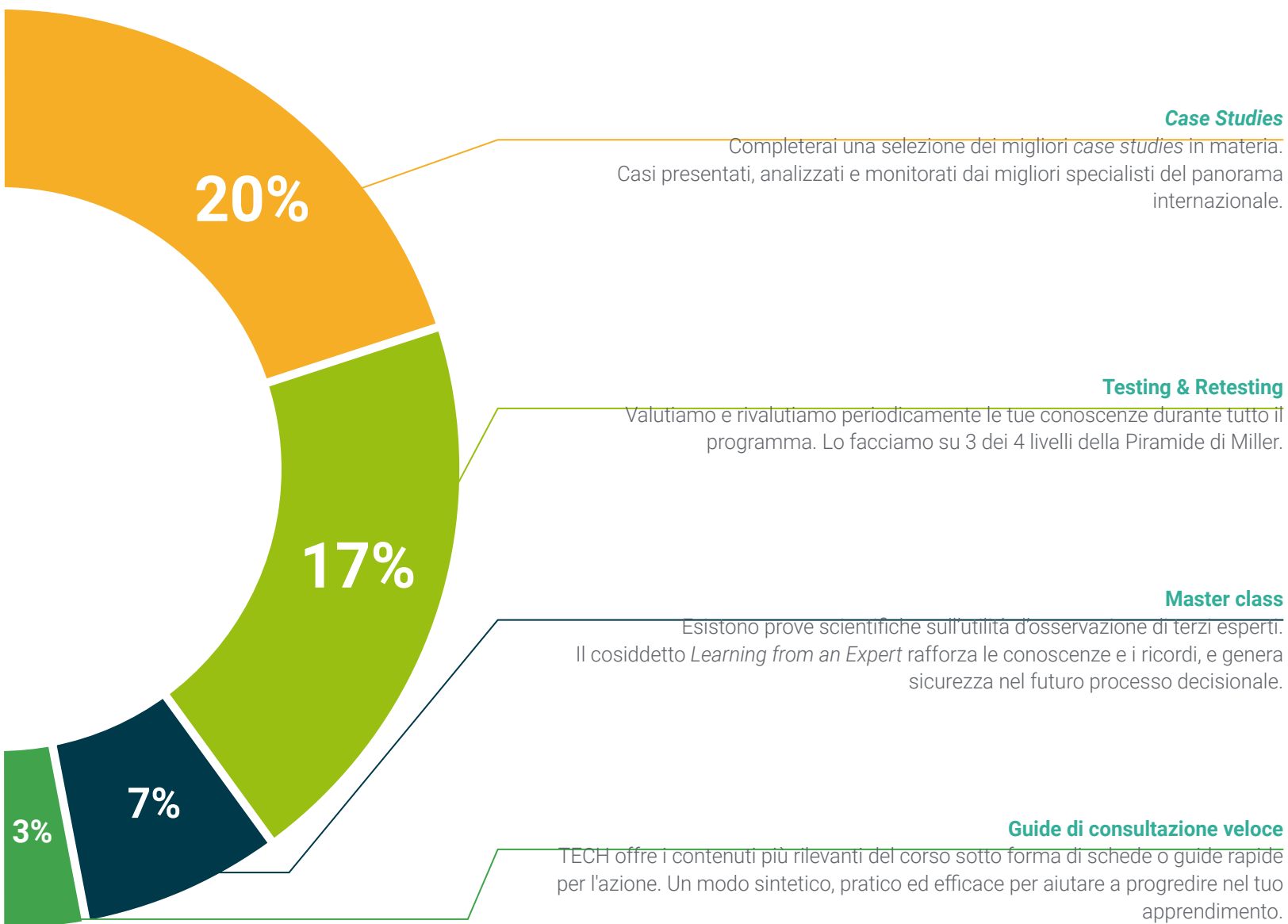
Questo esclusivo sistema di preparazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



Lecture complementari

Articoli recenti, documenti di consenso, guide internazionali... Nella biblioteca virtuale di TECH potrai accedere a tutto il materiale necessario per completare la tua specializzazione.





09

Personale docente

Il personale docente di questa qualifica è stato selezionato da TECH Global University grazie alla loro lunga carriera come infermieri partecipanti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici. Tutti si distinguono per la padronanza delle tecniche di revisione, monitoraggio e controllo dei progetti di ricerca attraverso l'assistenza di tecnologie innovative. Inoltre, il personale docente è aggiornato rispetto ai principali strumenti di laboratorio e conservazione dei campioni biologici. Sotto la sua consulenza di primo livello, lo specialista otterrà un aggiornamento delle sue abilità che egli metterà immediatamente davanti al suo rango professionale.



“

I membri del personale docente hanno scelto materie innovative per rafforzare il tuo bagaglio sulla preservazione del benessere e della sicurezza dei pazienti durante gli Studi Clinici”

Direttrice Ospite Internazionale

Con oltre 20 anni di esperienza nella progettazione e gestione di team globali di **acquisizione di talenti**, Jennifer Dove è esperta in **reclutamento** e **strategia tecnologica**. Nel corso della sua esperienza professionale ha ricoperto posizioni dirigenziali in varie organizzazioni tecnologiche all'interno delle aziende **Fortune 50**, come **NBCUniversal** e **Comcast**. Il suo percorso le ha permesso di eccellere in ambienti competitivi e ad alta crescita.

In qualità di **Vicepresidentessa di Acquisizione di Talento** presso **Mastercard**, supervisiona la strategia e l'esecuzione dell'onboarding dei talenti, collaborando con i leader aziendali e i responsabili delle **Risorse Umane** per raggiungere gli obiettivi operativi e strategici di assunzione. In particolare, mira a **creare team diversificati, inclusivi e ad alte prestazioni** che promuovano l'innovazione e la crescita dei prodotti e dei servizi dell'azienda. Inoltre, è esperta nell'uso di strumenti per attirare e trattenere i migliori professionisti in tutto il mondo. Si occupa anche di **amplificare il marchio del datore di lavoro** e la proposta di valore di **Mastercard** attraverso post, eventi e social media.

Jennifer Dove ha dimostrato il suo impegno per lo sviluppo professionale continuo, partecipando attivamente alle reti di professionisti delle **Risorse Umane** e contribuendo all'inserimento di numerosi dipendenti in diverse aziende. Dopo aver conseguito la laurea in **Comunicazione Organizzativa** presso l'Università di Miami, ha ricoperto posizioni manageriali di selezione del personale in aziende di varie aree.

Inoltre, è stata riconosciuta per la sua capacità di guidare le trasformazioni organizzative, **integrare le tecnologie** nei **processi di reclutamento** e sviluppare programmi di leadership che preparano le istituzioni alle sfide future. Ha anche implementato con successo programmi di **benessere sul lavoro** che hanno aumentato significativamente la soddisfazione e la fidelizzazione dei dipendenti.



Dott.ssa Dove, Jennifer

- Vicepresidentessa per l'Acquisizione di Talenti presso Mastercard a New York, Stati Uniti
- Direttrice di acquisizione di talenti alla NBCUniversal, New York, USA
- Responsabile della Selezione del Personale presso Comcast
- Direttrice della Selezione del Personale presso Rite Hire Advisory
- Vicepresidentessa Esecutiva della Divisione Vendite presso Ardor NY Real Estate
- Direttrice della Selezione del Personale presso Valerie August & Associates
- Responsabile dei Conti presso BNC
- Responsabile dei Conti presso Vault
- Laurea in Comunicazione Organizzativa presso l'Università di Miami



*Grazie a TECH potrai
apprendere dai migliori
professionisti del mondo"*

Direttore Ospite Internazionale

Leader tecnologico con decenni di esperienza nelle principali multinazionali tecnologiche, Rick Gauthier si è sviluppato in modo prominente nel campo dei servizi nel cloud e del miglioramento dei processi end-to-end. È stato riconosciuto come leader e team manager con grande efficienza, mostrando un talento naturale per garantire un alto livello di coinvolgimento tra i suoi dipendenti.

Possiede doti innate nella strategia e nell'innovazione esecutiva, sviluppando nuove idee e supportando il suo successo con dati di qualità. La sua esperienza in **Amazon** gli ha permesso di gestire e integrare i servizi informatici dell'azienda negli Stati Uniti. In **Microsoft** ha guidato un team di 104 persone, incaricate di fornire infrastrutture IT a livello aziendale e supportare i dipartimenti di ingegneria dei prodotti in tutta l'azienda.

Questa esperienza gli ha permesso di distinguersi come un manager di alto impatto, con capacità notevoli per aumentare l'efficienza, la produttività e la soddisfazione generale del cliente.



Dott. Gauthier, Rick

- Direttore IT di Amazon, Seattle, Stati Uniti
- Responsabile di programmi senior su Amazon
- Vicepresidente di Wimmer Solutions
- Senior Director di servizi di ingegneria produttiva presso Microsoft
- Laurea in Sicurezza Informatica presso la Western Governors University
- Certificato tecnico in *Commercial Diving* presso Divers Institute of Technology
- Laurea in Studi Ambientali presso The Evergreen State College

“

Cogli l'occasione per conoscere gli ultimi sviluppi in questa materia e applicarli alla tua pratica quotidiana”

Direttore Ospite Internazionale

Romi Arman è un rinomato esperto internazionale con oltre due decenni di esperienza in **Trasformazione Digitale, Marketing, Strategia e Consulenza**. Attraverso questo percorso esteso, ha assunto diversi rischi ed è un costante **sostenitore di innovazione e cambio** nella congiuntura aziendale. Con questa competenza, ha collaborato con CEO e organizzazioni aziendali di tutto il mondo, spingendoli a mettere da parte i modelli di business tradizionali. In questo modo, aziende come la Shell Energy sono diventate **leader di mercato**, focalizzate sui **clienti** e sul **mondo digitale**.

Le strategie progettate da Arman hanno un impatto latente, poiché hanno permesso a diverse aziende **di migliorare le esperienze dei consumatori, del personale e degli azionisti**. Il successo di questo esperto è quantificabile attraverso metriche tangibili come il **CSAT, l'impegno dei dipendenti** nelle istituzioni in cui ha esercitato e la crescita **dell'indicatore finanziario EBITDA** in ciascuna di esse.

Inoltre, nel suo percorso professionale ha nutrito e **guidato team ad alte prestazioni** che hanno anche ricevuto riconoscimenti per il loro **potenziale trasformatore**. Con Shell, in particolare, l'esecutivo ha sempre cercato di superare tre sfide: soddisfare le complesse **richieste di decarbonizzazione** dei clienti, **sostenere una "decarbonizzazione redditizia"** e **rivedere un panorama frammentato di dati, digitale e tecnologico**. I suoi sforzi hanno dimostrato che per raggiungere un successo sostenibile è fondamentale partire dalle esigenze dei consumatori e gettare le basi per la trasformazione di processi, dati, tecnologia e cultura.

D'altra parte, il manager si distingue per la sua padronanza delle **applicazioni aziendali di Intelligenza Artificiale**, tematica in cui ha una laurea presso la Business School di Londra. Allo stesso tempo, ha accumulato esperienze in **IoT e Salesforce**.



Dott. Arman, Romi

- Direttore della Trasformazione Digitale (CDO) presso la Società Energy Shell, Londra, Regno Unito
- Direttore Globale di e-Commerce e Servizio Clienti alla Shell Energy Corporation
- Gestore Nazionale dei Conti Chiave (OEM e rivenditori di automobili) per Shell a Kuala Lumpur, Malesia
- Senior Management Consultant (Financial Services Industry) per Accenture a Singapore
- Laurea presso l'Università di Leeds
- Laurea in Applicazioni Aziendali IA per Dirigenti presso al London Business School
- Certificazione Professionale in Esperienza del Cliente CCXP
- Corso di Trasformazione Digitale Esecutiva presso IMD



Vuoi aggiornare le tue conoscenze con la massima qualità educativa? TECH ti offre i contenuti più aggiornati del mercato accademico, progettati da autentici esperti di prestigio internazionale”

Direttore Ospite Internazionale

Manuel Arens è un esperto professionista nella gestione dei dati e leader di un team altamente qualificato. Infatti, Arens ricopre il ruolo di **Global Procurement Manager** nella divisione di Infrastruttura Tecnica e Data Center di Google, dove ha svolto la maggior parte della sua carriera. Con sede a Mountain View, California, ha fornito soluzioni per le sfide delle operazioni del gigante tecnologico, come l'**integrità dei dati master**, gli **aggiornamenti dati dei fornitori** e la loro **prioritizzazione**. Ha guidato la pianificazione della supply chain dei data center e la valutazione dei rischi dei fornitori, apportando miglioramenti al processo e la gestione dei flussi di lavoro che hanno portato a significativi risparmi sui costi.

Con oltre un decennio di lavoro fornendo soluzioni digitali e leadership per le aziende in vari settori, ha una vasta esperienza in tutti gli aspetti della fornitura di soluzioni strategiche, tra cui **Marketing, analisi dei media, misurazione e attribuzione**. Ha ricevuto numerosi riconoscimenti per il suo lavoro, tra cui il **BIM Leadership Award**, il **Search Leadership Award**, il **Lead Export Generation Award** e il **Best Sales Model Award EMEA**.

Inoltre, Arens ha lavorato come **Sales Manager** a Dublino, in Irlanda. In questo ruolo, ha costruito un team di 4-13 membri in tre anni e ha guidato il team di vendita per ottenere risultati e collaborare bene tra loro e con team interfunzionali. Ha anche lavorato come **analista senior** dell'industria ad Amburgo, in Germania, creando storyline per oltre 14 clienti utilizzando strumenti interni e di terze parti per supportare l'analisi. Ha sviluppato e redatto rapporti approfonditi per dimostrare la sua padronanza dell'argomento, compresa la comprensione dei **fattori macroeconomici e politici/normativi** che influenzano l'adozione e la diffusione della tecnologia.

Ha anche guidato team in aziende come **Eaton, Airbus e Siemens**, in cui ha acquisito una preziosa esperienza nella gestione dell'account e della supply chain. Sottolinea in particolare il suo lavoro per superare continuamente le aspettative attraverso la **costruzione di relazioni preziose con i clienti e lavorare in modo fluido con persone a tutti i livelli di un'organizzazione**, tra cui stakeholder, gestione, membri del team e clienti. Il suo approccio basato sui dati e la sua capacità di sviluppare soluzioni innovative e scalabili per le sfide del settore lo hanno reso un leader prominente nel suo campo.



Dott. Arens, Manuel

- Global Shopping Manager presso Google, Mountain View, Stati Uniti
- Responsabile principale dell'Analisi e della Tecnologia B2B presso Google, USA
- Direttore delle vendite presso Google, Irlanda
- Senior Industrial Analyst presso Google, Germania
- Account manager presso Google, Irlanda
- Accounts Payable presso Eaton, Regno Unito
- Supply Chain Manager presso Airbus, Germania

“

Scommetti su TECH! Potrai accedere ai migliori materiali didattici, all'avanguardia tecnologica ed educativa, implementati da rinomati specialisti di fama internazionale in materia”

Direttore Ospite Internazionale

Andrea La Sala è un esperto dirigente del Marketing i cui progetti hanno avuto un **impatto significativo** sull'ambiente della Moda. Nel corso della sua carriera di successo ha sviluppato diversi compiti relativi a **Prodotti, Merchandising e Comunicazione**. Tutto questo, legato a brand di prestigio come **Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein**, ecc.

I risultati di questo manager di **alto profilo internazionale** sono stati collegati alla sua comprovata capacità di **sintetizzare informazioni** in framework chiari e di eseguire **azioni concrete** allineate a obiettivi aziendali specifici. Inoltre, è riconosciuto per la sua **proattività** e **adattamento a ritmi accelerati** di lavoro. A tutto ciò, questo esperto aggiunge una **forte consapevolezza commerciale**, **visione del mercato** e una vera passione per i prodotti.

Come **Global Brand Manager e Merchandising** presso **Giorgio Armani**, ha supervisionato diverse strategie di Marketing per abbigliamento e accessori. Inoltre, le loro tattiche sono state centrate nel settore del commercio al dettaglio, delle necessità e del comportamento del consumatore. La Sala è stato anche responsabile di configurare la commercializzazione dei prodotti in diversi mercati, agendo come **team leader** nei dipartimenti di **Design, Comunicazione e Vendite**.

D'altra parte, in aziende come **Calvin Klein** o il **Gruppo Coin**, ha intrapreso progetti per promuovere la **struttura**, lo **sviluppo** e la **commercializzazione** di diverse collezioni. A sua volta, è stato incaricato di creare **calendari efficaci** per le **campagne** di acquisto e vendita.

Inoltre, ha avuto sotto la sua direzione **termini, costi, processi e tempi di consegna** di diverse operazioni.

Queste esperienze hanno reso Andrea La Sala uno dei principali e più qualificati **leader aziendali** della **Moda** e del **Lusso**. Un'elevata capacità manageriale con cui è riuscita a implementare in modo efficace il **posizionamento positivo** di diverse marche e ridefinire gli indicatori chiave di prestazione (KPI).



Dott. La Sala, Andrea

- Brand Global Director e Merchandising Armani Exchange presso Giorgio Armani, Milano
- Direttore di merchandising presso Calvin Klein
- Brand Manager presso Gruppo Coin
- Brand Manager presso Dolce&Gabbana
- Brand Manager presso Sergio Tacchini S.p.A.
- Analista di mercato presso Fastweb
- Laurea in Business and Economics presso l'Università degli Studi del Piemonte Orientale

“

I professionisti più qualificati ed esperti a livello internazionale ti aspettano a TECH per offrirti un insegnamento di alto livello, aggiornato e basato sulle ultime prove scientifiche. Cosa aspetti ad iscriverti?"

Direttore Ospite Internazionale

Mick Gram è sinonimo di innovazione ed eccellenza nel campo della **Business Intelligence** a livello internazionale. La sua carriera di successo è legata a posizioni di leadership in multinazionali come **Walmart** e **Red Bull**. Inoltre, questo esperto si distingue per la sua visione di **identificare tecnologie emergenti** che, a lungo termine, raggiungono un impatto permanente nell'ambiente aziendale.

D'altra parte, l'esecutivo è considerato un **pioniere** nell'uso di **tecniche di visualizzazione dei dati** che hanno semplificato complessi insiemi, rendendoli accessibili e facilitatori del processo decisionale. Questa abilità divenne il pilastro del suo profilo professionale, trasformandolo in una risorsa desiderata per molte organizzazioni che scommettevano sulla **raccolta di informazioni** e sulla **generazione di azioni concrete** a partire da queste ultime.

Uno dei suoi progetti più importanti degli ultimi anni è stata la **piattaforma Walmart Data Cafe**, la più grande del suo genere al mondo ancorata al cloud per l'**analisi dei Big Data**. Ha inoltre ricoperto il ruolo di **Direttore di Business Intelligence** presso **Red Bull**, in settori quali **Vendite, Distribuzione, Marketing e Supply Chain Operations**. Il suo team è stato recentemente riconosciuto per la sua costante innovazione nell'utilizzo della nuova API Walmart Luminare per Buyer e Channel Insights.

Per quanto riguarda la sua formazione, il manager ha diversi master e studi post-laurea in centri prestigiosi come l'**Università di Berkeley, USA**, e l'**Università di Copenaghen**, in Danimarca. Attraverso questo aggiornamento continuo, l'esperto ha acquisito competenze all'avanguardia. Così, è diventato un **vero leader della nuova economia mondiale**, incentrata sulla spinta dei dati e sulle sue infinite possibilità.



Dott. Gram, Mick

- Direttore di *Business Intelligence* e Analisi alla Red Bull di Los Angeles, Stati Uniti
- Architetto di soluzioni di *Business Intelligence* presso Walmart Data Cafe
- Consulente capo di *Business Intelligence* e *Data Science*
- Direttore di *Business Intelligence* presso Capgemini
- Capo analista presso Nordea
- Consulente capo di *Business Intelligence* presso SAS
- Executive Education in IA e Machine Learning al UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executive in e-commerce presso l'Università di Copenaghen
- Laurea e Master in Matematica e Statistica presso l'Università di Copenaghen



Studia nella migliore università Online del mondo secondo Forbes! In questo MBA avrai accesso a una vasta libreria di risorse multimediali, elaborate da docenti riconosciuti di rilevanza internazionale"

Direttore Ospite Internazionale

Scott Stevenson è un illustre esperto del settore del **Marketing Digitale** che, per oltre 19 anni, è stato associato a una delle più potenti aziende del settore dell'intrattenimento, **Warner Bros, Discovery**. In questo ruolo, è stato determinante nella **supervisione della logistica e dei flussi di lavoro creativi** su diverse piattaforme digitali, tra cui social media, ricerca, display e media lineari.

La sua leadership è stata cruciale nel guidare **strategie di produzione dei media a pagamento**, che hanno portato a un netto **miglioramento dei tassi di conversione** dell'azienda. Allo stesso tempo, ha assunto altri ruoli, come quello di Direttore dei Servizi di Marketing e di Responsabile del Traffico presso la stessa multinazionale durante il suo precedente mandato dirigenziale.

Stevenson si è occupato anche della distribuzione globale di videogiochi e di **campagne immobiliari digitali**. È stato anche responsabile dell'introduzione di strategie operative relative alla creazione, al completamento e alla consegna di contenuti audio e immagini per **spot televisivi e trailer**.

Inoltre, ha conseguito una Laurea in Telecomunicazioni presso l'Università della Florida e un Master in Scrittura Creativa presso l'Università della California, a dimostrazione delle sue capacità **comunicative e narrative**. Inoltre, ha partecipato alla School of Professional Development dell'Università di Harvard a programmi all'avanguardia sull'uso **dell'Intelligenza Artificiale nel mondo degli affari**. Il suo profilo professionale è quindi uno dei più rilevanti nell'attuale settore del Marketing e dei Media Digitali.



Dott. Stevenson, Scott

- Direttore del Marketing Digitale della Warner Bros, Discovery, Burbank, USA
- Responsabile del Traffico della Warner Bros, Entertainment
- Master in Scrittura Creativa presso l'Università della California
- Laurea in Telecomunicazioni presso l'Università della Florida

“

*Raggiungi i tuoi obiettivi
accademici e professionali con gli
esperti più qualificati al mondo!
Gli insegnanti di questo MBA
ti guideranno durante l'intero
processo di apprendimento”*

Direttrice Ospite Internazionale

Vincitrice di "International Content Marketing Awards" per la sua creatività, leadership e qualità dei suoi contenuti informativi, Wendy Thole-Muir è una nota **Direttrice della Comunicazione** altamente specializzata nel campo della **Gestione della Reputazione**.

In questo senso, ha sviluppato una solida carriera professionale di oltre due decenni in questo settore, che lo ha portato a far parte di prestigiose entità di riferimento internazionale come **Coca-Cola**. Il suo ruolo comporta la supervisione e la gestione della comunicazione aziendale, nonché il controllo dell'immagine organizzativa. Tra i suoi principali contributi, spicca la leadership nell'implementazione della **piattaforma di interazione interna Yammer**. Grazie a questo, i dipendenti hanno aumentato il loro impegno per il marchio e creato una community che ha migliorato in modo significativo la trasmissione delle informazioni.

Inoltre, è stata incaricata di gestire la comunicazione degli **investimenti strategici** delle imprese in diversi Paesi africani. Ne è una prova il fatto che ha condotto dialoghi intorno a investimenti significativi in Kenya, dimostrando l'impegno delle entità per lo sviluppo sia economico che sociale del Paese. Inoltre, ha ottenuto numerosi **riconoscimenti** per la sua capacità di gestire la percezione delle aziende in tutti i mercati in cui opera. In questo modo, ha fatto sì che le aziende mantenessero una grande notorietà e i consumatori le associassero a un'alta qualità.

Inoltre, nel suo forte impegno per l'eccellenza, ha partecipato attivamente a **Congressi** e **Simposi** di fama mondiale con l'obiettivo di aiutare i professionisti dell'informazione a rimanere all'avanguardia delle tecniche più sofisticate per **sviluppare piani di comunicazione** di successo. Ha quindi aiutato numerosi esperti a prevedere situazioni di crisi istituzionali e a gestire in modo efficace eventi avversi.



Dott.ssa Thole-Muir, Wendy

- Direttrice della Comunicazione Strategica e della Reputazione Aziendale presso Coca-Cola, Sudafrica
- Responsabile della Reputazione e della Comunicazione presso ABI at SABMiller di Lovania, Belgio
- Consulente di Comunicazione presso ABI, Belgio
- Consulente per la Reputazione e la Comunicazione presso Third Door a Gauteng, Sudafrica
- Master in Studi sul Comportamento Sociale presso l'Università del Sudafrica
- Master in Arti con specializzazione in Sociologia e Psicologia presso l'Università del Sudafrica
- Laurea in Scienze Politiche e Sociologia Industriale presso l'Università di KwaZulu-Natal
- Laurea in Psicologia presso l'Università del Sudafrica

“

Grazie a questa qualifica, 100% online, potrai combinare lo studio con i tuoi impegni quotidiani, grazie ai maggiori esperti internazionali nel campo di tuo interesse. Iscriviti subito!”

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

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

Personale docente

Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Tecnico di Farmacovigilanza presso Technimed Group
- ♦ Tecnico di Qualità, Regolamentazione e Farmacovigilanza presso Cantabria Labs, Nutrizione Medica
- ♦ Tecnico di Farmacia presso Farmacia José Carlos Montilla
- ♦ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica presso CESIF
- ♦ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Coordinatrice degli studi clinici presso il Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Studi Clinici presso l'Università di Siviglia
- ♦ Corso di Revisioni Sistematiche e Meta-analisi del Ministero della Sanità della Comunità di Madrid
- ♦ Corso di Best Practice nella Ricerca Clinica del Ministero della Sanità della Comunità di Madrid

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

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

Dott.ssa Dompablo Tobar, Mónica

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

Dott.ssa Pérez Indigua, Carla

- ♦ Infermiera di Ricerca nel Servizio di Farmacologia Clinica presso l'Ospedale Clinico San Carlos
- ♦ Dottorato in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Infermiera Coordinatrice degli studi di ricerca di Fase I in Oncologia presso The START Center for Cancer Care
- ♦ Infermiera di ricovero del servizio di Ostetricia del SERMAS
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid

Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Dott.ssa Díaz García, Marta

- ♦ Infermiera in Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid
- ♦ Ricercatrice nel progetto FIS "Salute circadiana in pazienti ricoverati in unità di terapia intensiva e ricovero"
- ♦ Laurea in Antropologia Sociale e Culturale presso l'UCM, e Corso Universitario in Infermieristica svolto presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ♦ Master in Farmacologia conseguito presso l'Università a Distanza di Valencia

Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Coordinatrice di studi clinici Senior presso IQVIA
- ♦ Coordinatrice di studi clinici presso il dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre
- ♦ Supervisore di Studi Clinici nell'unità di ricerca della malattia infiammatoria intestinale all'Ospedale La Princesa
- ♦ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Unità di Dermatologia dell'Ospedale 12 de Octubre di Madrid
- ♦ Veterinaria nelle cliniche veterinarie di Vista Alegre, Campos de Nijar e San Francisco
- ♦ Laurea in Veterinaria presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master in Studi Clinici presso l'Università di Siviglia

Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina

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

Dott.ssa Benito Zafra, Ana

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

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

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

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

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

Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia

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

Dott. Bravo Ortega, Carlos

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

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

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

Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat

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

Dott. Sánchez Ostos, Manuel

- ♦ Coordinamento di Studi Clinici in IMIBIC
- ♦ Data Manager presso Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ♦ Tecnico di Supporto in Ricerca presso l'Università di Cordoba
- ♦ Laurea in Biologia presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master in Monitoraggio di Studi Clinici e Sviluppo Farmaceutico presso l'Università di Nebrija (Madrid)
- ♦ Master in Biotecnologia presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master Universitario in Formazione per Insegnanti presso l'Università di Cordoba

10 Titolo

Il Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Master Semipresenziale rilasciata da TECH Global University.



“

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

Questo programma ti consentirà di ottenere il titolo di studio privato di **Master Semipresenziale MBA in Direzione e 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: **Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica**

Modalità: **online**

Durata: **12 mesi**

Crediti: **60 + 4 ECTS**



Dott. Cristian David Velasquez Granada, con documento d'identità 31914606J ha superato con successo e ottenuto il titolo di:

Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica

Si tratta di un titolo di studio privato corrispondente a 1920 horas di durata equivalente a 64 ECTS, con data di inizio dd/mm/aaaa e data di fine dd/mm/aaaa.

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

In Andorra la Vella, 28 febbraio 2024



Dott. Pedro Navarro Illana
Rector

código unico TECH: APWOR235 techinstitute.com/titulos

Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica

Tipo di insegnamento	ECTS
Obbligatorio (OB)	64
Opzionale (OP)	0
Tirocinio Esterno (TE)	4
Tesi di Master (TM)	0
Totale	64

Distribuzione generale del Programma			
Corso	Insegnamento	ECTS	Codice
1º	Ricerca e sviluppo di farmaci	6	OB
1º	Studi Clinici (I)	6	OB
1º	Studi Clinici (II)	6	OB
1º	Monitoraggio di Studi Clinici (I)	6	OB
1º	Monitoraggio di Studi Clinici (II)	6	OB
1º	Coordinamento di Studi Clinici (I)	6	OB
1º	Coordinamento di Studi Clinici (II)	6	OB
1º	Follow-up dei pazienti coinvolti negli Studi Clinici	6	OB
1º	Biostatistica	6	OB
1º	Leadership, Etica e Responsabilità Sociale d'Impresa	6	OB
1º	Direzione del personale e gestione del talento	6	OB
1º	Direzione Economico-Finanziaria	6	OB
1º	Direzione Commerciale e Marketing Strategico	6	OB
1º	Management Direttivo	6	OB



Dott. Pedro Navarro Illana
Rector



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



Master Semipresenziale

MBA in Direzione e
Monitoraggio di Studi
Clinici in Infermieristica

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Global University

Crediti: 60 + 4 ECTS

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici in Infermieristica

