

# Corso Universitario

## Studi Clinici



**tech** global  
university



## Corso Universitario Studi Clinici

- » Modalità: **online**
- » Durata: **12 settimane**
- » Titolo: **TECH Global University**
- » Accreditamento: **12 ECTS**
- » Orario: **a tua scelta**
- » Esami: **online**

Accesso al sito web: [www.techtitute.com/it/medicina/corso-universitario/studi-clinici](http://www.techtitute.com/it/medicina/corso-universitario/studi-clinici)



# Indice

01

Presentazione

*pag. 4*

02

Obiettivi

*pag. 8*

03

Direzione del corso

*pag. 12*

04

Struttura e contenuti

*pag. 16*

05

Metodologia di studio

*pag. 24*

06

Titolo

*pag. 34*

01

# Presentazione

Gli studi clinici sono la formula necessaria per trovare nuovi trattamenti che aiutino a migliorare la qualità di vita dei pazienti. Queste ricerche comportano la partecipazione di persone, per cui è di vitale importanza che siano conformi a tutte le normative vigenti in materia e che siano condotte da professionisti qualificati del settore.



66

*L'obiettivo dell'assistenza sanitaria è curare le malattie e migliorare la qualità della vita dei pazienti. Investire nella ricerca è importante, ma lo è anche avere professionisti specializzati"*

L'aumento degli investimenti nella ricerca in campo sanitario per migliorare la qualità della vita dei pazienti significa che sono necessari sempre più professionisti specializzati in questo campo. Da qui l'importanza di ampliare le informazioni in tutte le aree di ricerca.

Il Corso Universitario in Studi Clinici è stato concepito con lo scopo di specializzare i professionisti delle diverse branche della salute in questo campo, un aspetto essenziale nella ricerca di nuovi trattamenti che permettano il miglioramento dei pazienti.

Vengono affrontati i concetti essenziali alla base della complessità metodologica e semantica degli studi clinici. Si stabiliscono quindi le categorie in base alle quali vengono classificati gli studi clinici per approfondirne i diversi tipi, come quelli complessi di Fase I, e la ricerca post-marketing di prodotti in fase di sperimentazione, a causa del loro enorme coinvolgimento nei processi di farmacovigilanza.

Il campione di un medicinale in fase di sperimentazione è invece un punto critico nella sequenza di attività da svolgere nel corso dello studio clinico. Per garantire quindi che gli studi clinici siano condotti secondo gli standard etici, legali e di buona pratica clinica, è necessario istituire uno speciale sistema di controllo dei campioni che consenta l'uso degli stessi in base al contenuto del protocollo dello studio.

Va sottolineato che, nell'ambito del processo di studio clinico, il farmacista riveste una grande importanza, in quanto svolge una serie di compiti e responsabilità essenziali che garantiscono la qualità dei campioni di medicinali in fase di sperimentazione.

Per quanto riguarda l'urologia e, più specificamente, l'uro-oncologia, lo sviluppo di nuovi farmaci basati su evidenze scientifiche, ha portato benefici a una fetta molto ampia di pazienti affetti da patologie tumorali, soprattutto prostatiche e vescicali, garantendo loro una migliore qualità di vita e prognosi. Offre quindi ai professionisti una serie di possibilità terapeutiche con una migliore gestione degli effetti avversi e una migliore aspettativa di vita.

Tutto ciò rende questo corso uno dei più aggiornati e completi del mercato, in grado di offrire all'operatore sanitario una panoramica generale sugli studi clinici, ma con casi particolari e speciali in cui questa ricerca è stata estremamente importante e vantaggiosa.

Questo **Corso Universitario in Studi Clinici** possiede il programma educativo più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Lo sviluppo di casi di studio presentati da esperti in studi clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Le ultime novità sugli studi clinici
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Enfasi speciale sulle metodologie innovative in studi clinici
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



*Migliora le tue conoscenze grazie  
a questo Corso Universitario in  
Studi Clinici che ti permetterà di  
specializzarti e di raggiungere  
l'eccellenza in questo campo"*

“

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

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti in ambito Sanitario, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

I contenuti multimediali, sviluppati in base alle ultime tecnologie educative, forniranno al professionista un apprendimento coinvolgente e localizzato, ovvero inserito in un contesto reale.

La creazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato su Problemi, mediante il quale lo specialista deve cercare di risolvere le diverse situazioni che gli si presentano durante il corso. Lo studente potrà usufruire di un innovativo sistema di video interattivi creati da esperti di rinomata fama nell'ambito degli Studi Clinici.

*Non esitare e vieni a specializzarti in TECH Global University. Potrai trovare il miglior materiale didattico con lezioni virtuali.*

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



02

# Obiettivi

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



66

Grazie a questo corso potrai specializzarti  
negli Studi Clinici e conoscere gli ultimi  
progressi del settore"



## Obiettivi generali

---

- Stabilire la struttura di base di uno studio clinico
- Giustificare la differenza tra i diversi tipi di studi Clinici
- Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- Sviluppare il circuito del farmaco per lo studio clinico dal punto di vista del Servizio di Farmacia
- Analizzare uno studio clinico nel contesto del Servizio di Urologia
- Stabilire le caratteristiche specifiche degli studi clinici su bambini e adolescenti





## Obiettivi specifici

---

- Stabilire i tipi di studi clinici e gli standard di buona prassi clinica
- Specificare i processi di autorizzazione e di etichettatura dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici
- Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca sui farmaci
- Specificare le strategie per sviluppare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- Sostanziare i requisiti necessari per l'inizio della ricerca sui farmaci nell'uomo
- Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di uno studio clinico
- Approfondire la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità
- Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- Specificare l'utilità e imparare a usare i quaderni di raccolta dati (QRD)
- NO
- Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica
- Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, distribuzione, custodia...) in cui è coinvolto il team farmaceutico
- Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la loro preparazione
- Analizzare lo sviluppo di uno studio clinico attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- Compilare le caratteristiche specifiche degli studi clinici in bambini e adolescenti da un punto di vista legale
- Definire il consenso informato
- Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

“

*Cogli l'opportunità di conoscere gli ultimi sviluppi del settore per applicarli alla tua pratica quotidiana"*

03

## Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti della ricerca e del settore sanitario, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente. Altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano inoltre al programma, completandolo in modo interdisciplinare.



66

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

## Direzione



### Dott. Gallego Lago, Vicente

- Studi di dottorato portati a termine con valutazione Eccellente
- Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid con il Massimo dei Voti
- Esame per Specializzandi in Farmacia superato ottenendo la migliore valutazione della prova di selezione
- Farmacista militare presso l'HMC Gómez Ulla. Madrid
- Farmacista Specializzando presso il Dipartimento di Farmacia dell'Ospedale "12 de Octubre". Madrid

## Personale docente

### Dott.ssa Díaz García, Marta

- Laurea in Antropologia Sociale e Culturale conseguita 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
- 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"

### Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

- Laurea in Infermieristica conseguita presso l'Università Complutense di Madrid (UCM)
- Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- Esperto in Prescrizione Infermieristica proveniente dall'Università a Distanza di Madrid
- 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



**Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria**

- Laurea in Medicina conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- Master in Studi Clinici conseguito presso l'Università di Sevilla
- Dottoranda presso l'Università di Granada
- Coordinatrice di Studi Clinici e di Osservazione presso l'Unità Multidisciplinare di Ipertensione Polmonare del dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre

**Dott.ssa Cano Armenteros Montserrat**

- Master in Studi Clinici. Università di Siviglia
- Master universitario in Ricerca sull'Assistenza Primaria conseguito presso l'Università Miguel Hernández di Alicante per il Dottorato. Con valutazione Eccellente. Riconoscimento ottenuto dall'Università di Chicago
- Corso di Formazione per Abilitazione all'Insegnamento. Università di Alicante
- Laurea in Biologia. Università di Alicante

**Dott. Sánchez Ostos Manuel**

- Master in Monitoraggio di Studi Clinici e Sviluppo Farmaceutico. Università di Nebríja, a Madrid
- Master in Biotecnologie. Università di Cordova
- Master Universitario in Formazione per Insegnanti. Università di Cordova
- Laurea in Biologia. Università di Cordova

04

## Struttura e contenuti

La struttura dei contenuti è stata ideata dai migliori professionisti in Studi Clinici, con una vasta esperienza e un riconosciuto prestigio nella professione, avvalorati dalle quantità di casi esaminati, studiati e diagnosticati, e con un'ampia conoscenza delle nuove tecnologie applicate al Coordinamento di Studi Clinici.



66

Questo Corso Universitario in Studi Clinici  
possiede il programma scientifico più  
completo e aggiornato del mercato"

**Modulo 1. Studi Clinici (I)**

- 1.1. Studi clinici. Concetti fondamentali I
  - 1.1.1. Introduzione
  - 1.1.2. Definizione di studio clinico (SC)
  - 1.1.3. Storia degli studi clinici
  - 1.1.4. Ricerca clinica
  - 1.1.5. Parti coinvolte nello SC
  - 1.1.6. Conclusioni
- 1.2. Studi clinici. Concetti fondamentali II
  - 1.2.1. Norme di buona pratica clinica
  - 1.2.2. Protocollo di studio clinico e annessi
  - 1.2.3. Valutazione farmaco-economica
  - 1.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli studi clinici
- 1.3. Classificazione degli studi clinici
  - 1.3.1. Studi clinici per scopo
  - 1.3.2. Studi clinici secondo l'ambito della ricerca
  - 1.3.3. Studi clinici secondo la loro metodologia
  - 1.3.4. Gruppi di trattamento
  - 1.3.5. Mascheramento
  - 1.3.6. Assegnazione al trattamento
- 1.4. Studi clinici di fase I
  - 1.4.1. Introduzione
  - 1.4.2. Caratteristiche dello studio clinico di fase I
  - 1.4.3. Progettazione di studi clinici di fase I
    - 1.4.3.1. Studi a dose singola
    - 1.4.3.2. Studi a dosi multiple
    - 1.4.3.3. Studi farmacodinamici
    - 1.4.3.4. Studi farmacocinetici
    - 1.4.3.5. Studi di bio-disponibilità e bio-equivalenza
  - 1.4.4. Unità di fase I
  - 1.4.5. Conclusioni
- 1.5. Studi post-autorizzazione. Tipi di pianificazione e procedure
  - 1.5.1. Concetto
  - 1.5.2. Giustificazione e obiettivi
  - 1.5.3. Storia
  - 1.5.4. Classificazione in base agli obiettivi e alla realizzazione
    - 1.5.4.1. Sicurezza
    - 1.5.4.2. Studi sull'utilizzo della medicina (MUS)
    - 1.5.4.3. Studi farmaco-economici
  - 1.5.5. Procedure amministrative per studi osservazionali post-autorizzazione
  - 1.5.6. Altre informazioni rilevanti
  - 1.5.7. Conclusioni
- 1.6. SC di equivalenza e non inferiorità (I)
  - 1.6.1. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
    - 1.6.1.1. Introduzione
    - 1.6.1.2. Giustificazione
    - 1.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
    - 1.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
    - 1.6.1.5. Obiettivi
    - 1.6.1.6. Aspetti statistici di base
    - 1.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
    - 1.6.1.8. Qualità dei RCT di equivalenza e non-inferiorità
    - 1.6.1.9. Aspetti etici
    - 1.6.1.10. Post-equivalenza
  - 1.6.2. Conclusioni
- 1.7. Equivalenza e non-inferiorità ECCS (II)
  - 1.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
    - 1.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con elaborazione di equivalenza o non-inferiorità
    - 1.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
    - 1.7.1.3. Livello 3: studi statisticamente non significativi
    - 1.7.1.4. Livello 4: studi diversi rispetto a un terzo denominatore comune
    - 1.7.1.5. Livello 5: studi rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
    - 1.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico
  - 1.7.2. Conclusioni



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

1.10.5. Preparazione del quaderno di raccolta dati

1.10.5.1. Tipi di dati

1.10.5.2. Ordine

1.10.5.3. Elaborazione grafica

1.10.5.4. Completamento dei dati

1.10.5.5. Raccomandazioni

1.10.6. Conclusioni

## **Modulo 2. Studi Clinici (II)**

2.1. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici. Gestione dei campioni (I)

2.1.1. Fabbricazione/importazione

2.1.2. Acquisizione

2.1.3. Ricezione

2.1.3.1. Verifica della spedizione

2.1.3.2. Controllo dell'etichettatura

2.1.3.3. Conferma della spedizione

2.1.3.4. Registro di entrata

2.1.4. Custodia/conservazione

2.1.4.1. Controllo delle scadenze

2.1.4.2. Rietichettatura

2.1.4.3. Controllo della temperatura

2.1.5. Prescrizione-richiesta di campioni

2.1.6. Convalida della prescrizione medica

2.1.7. Erogazione

2.1.7.1. Procedura di erogazione

2.1.7.2. Controllo delle condizioni di conservazione e della data di scadenza

2.1.7.3. Atto di erogazione

2.1.7.4. Registro di uscita



- 2.2. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici. Gestione dei campioni (II)
  - 2.2.1. Preparazione/condizionamento
    - 2.2.1.1. Introduzione
    - 2.2.1.2. Regolamentazione attuale della legislazione in vigore
    - 2.2.1.3. Vie di esposizione e protezione degli operatori
    - 2.2.1.4. Unità di preparazione centralizzata
    - 2.2.1.5. Strutture
    - 2.2.1.6. Dispositivi di protezione personale
    - 2.2.1.7. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
    - 2.2.1.8. Aspetti tecnici della preparazione
    - 2.2.1.9. Norme di pulizia
    - 2.2.1.10. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
    - 2.2.1.11. Azione in caso di fuoruscita e/o esposizione accidentale
  - 2.2.2. Contabilità/Inventario
  - 2.2.3. Restituzione/distruzione
  - 2.2.4. Rapporti e statistiche
- 2.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici. La figura del farmacista
  - 2.3.1. Responsabile per le visite
    - 2.3.1.1. Visita di preselezione
    - 2.3.1.2. Prima visita
    - 2.3.1.3. Visita di monitoraggio
    - 2.3.1.4. Controlli e ispezioni
    - 2.3.1.5. Visita di chiusura
    - 2.3.1.6. Archivio
  - 2.3.2. Membro del Comitato Etico
  - 2.3.3. Attività di ricerca clinica
  - 2.3.4. Attività didattica
  - 2.3.5. Revisore di processi
    - 2.3.5.1. NO
  - 2.3.6. Complessità degli SC
  - 2.3.7. SC come sostenibilità del sistema sanitario
- 2.4. Studi clinici nel servizio di urologia ospedaliera (I)
  - 2.4.1. Principi di base della patologia urologica relativi agli studi clinici
    - 2.4.1.1. Patologia urologica non oncologica
      - 2.4.1.1.1. Ipertrofia prostatica benigna
      - 2.4.1.1.2. Infezione del tratto urinario
      - 2.4.1.1.3. Disfunzione erettile
      - 2.4.1.1.4. Ipogonadismo
    - 2.4.1.2. Patologia urologica oncologica
      - 2.4.1.2.1. Tumori della vescica
      - 2.4.1.2.2. Tumore alla prostata
  - 2.4.2. Precedenti e logica degli studi clinici in urologia
    - 2.4.2.1. Fondamenti
    - 2.4.2.2. Storia
    - 2.4.2.3. Fondamenti del placebo
    - 2.4.2.4. Nome e meccanismo d'azione del prodotto in sperimentazione
    - 2.4.2.5. Risultati di studi precedenti sugli esseri umani
    - 2.4.2.6. Benefici e rischi dei farmaci sotto sperimentazione
      - 2.4.2.6.1. Dosaggio e somministrazione
      - 2.4.2.6.2. Linee guida per la gestione dei farmaci in casa
      - 2.4.2.6.3. Sovradosaggio/infradosaggio
    - 2.4.2.7. Studio doppio cieco/aperto
  - 2.4.3. Obiettivi e criteri di valutazione dello studio
    - 2.4.3.1. Obiettivi dello studio
      - 2.4.3.1.1. Obiettivo di sicurezza
      - 2.4.3.1.2. Obiettivi esplorativi
    - 2.4.3.2. Criteri di valutazione dello studio
      - 2.4.3.2.1. Principali criteri di valutazione di efficacia
      - 2.4.3.2.2. Criteri secondari di valutazione di efficacia
  - 2.4.4. Piano di ricerca
  - 2.4.5. Pre-selezione dei candidati per gli studi clinici
  - 2.4.6. Procedure di studio per periodo

- 2.5. Studi clinici nel dipartimento di urologia (II)
  - 2.5.1. Mantenimento dei pazienti
    - 2.5.1.1. Visite di follow-up post-trattamento
    - 2.5.1.2. Visite di controllo a lungo termine
  - 2.5.2. Valutazioni di sicurezza
    - 2.5.2.1. Gestione degli effetti collaterali
    - 2.5.2.2. Gestione dei SAE
    - 2.5.2.3. Apertura del cieco del trattamento assegnato
  - 2.5.3. Amministrazione dello studio
    - 2.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
    - 2.5.3.2. Interruzione del trattamento
  - 2.5.4. Obblighi del ricercatore
    - 2.5.4.1. Conformità alla normativa ed etica
    - 2.5.4.2. Consenso informato
  - 2.5.5. Controllo di qualità e conformità
    - 2.5.5.1. Autorizzazione delle informazioni sanitarie protette del soggetto
    - 2.5.5.2. Conservazione di registri e archivi dello studio
    - 2.5.5.3. Quaderno di raccolta dati
    - 2.5.5.4. Modifiche al protocollo
  - 2.5.6. Conclusioni
- 2.6. Approvazione di uno studio clinico nel dipartimento di urologia. Step da seguire. Conclusione dello studio
  - 2.6.1. *Feasibility*
  - 2.6.2. Visita di preselezione
    - 2.6.2.1. Ruolo del ricercatore principale
    - 2.6.2.2. Logistica e risorse ospedaliere
  - 2.6.3. Documentazione
  - 2.6.4. Prima visita
  - 2.6.5. Documenti di origine
    - 2.6.5.1. Storia medica del paziente
    - 2.6.5.2. Rapporti ospedalieri
- 2.6.6. *Fornitori*
  - 2.6.6.1. IWRS
  - 2.6.6.2. eCRF
  - 2.6.6.3. Immagini
  - 2.6.6.4. Contabilità
- 2.6.7. Training
- 2.6.8. Delega di compiti
- 2.6.9. Visita ad altri servizi coinvolti
- 2.6.10. Chiusura dello studio
- 2.7. Informazioni generali sugli studi clinici nei bambini e negli adolescenti
  - 2.7.1. Storia degli studi clinici nei bambini
  - 2.7.2. Consenso informato
- 2.8. Lo studio clinico nell'adolescente
  - 2.8.1. Studi clinici negli adolescenti. Caratteristiche pratiche
  - 2.8.2. Nuovi approcci agli studi clinici negli adolescenti
- 2.9. Lo studio clinico nei bambini
  - 2.9.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del bambino
  - 2.9.2. Studi clinici nei bambini
- 2.10. Lo studio clinico nei neonati
  - 2.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
  - 2.10.2. Studi clinici nei neonati



“

*Questa specializzazione sarà fondamentale per permetterti di avanzare a livello professionale”*

05

# 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, coinvolgendi 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. Poder 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

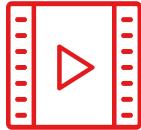
I risultati di questo innovativo modello accademico sono riscontrabili nei livelli di soddisfazione globale degli studenti di TECH.

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

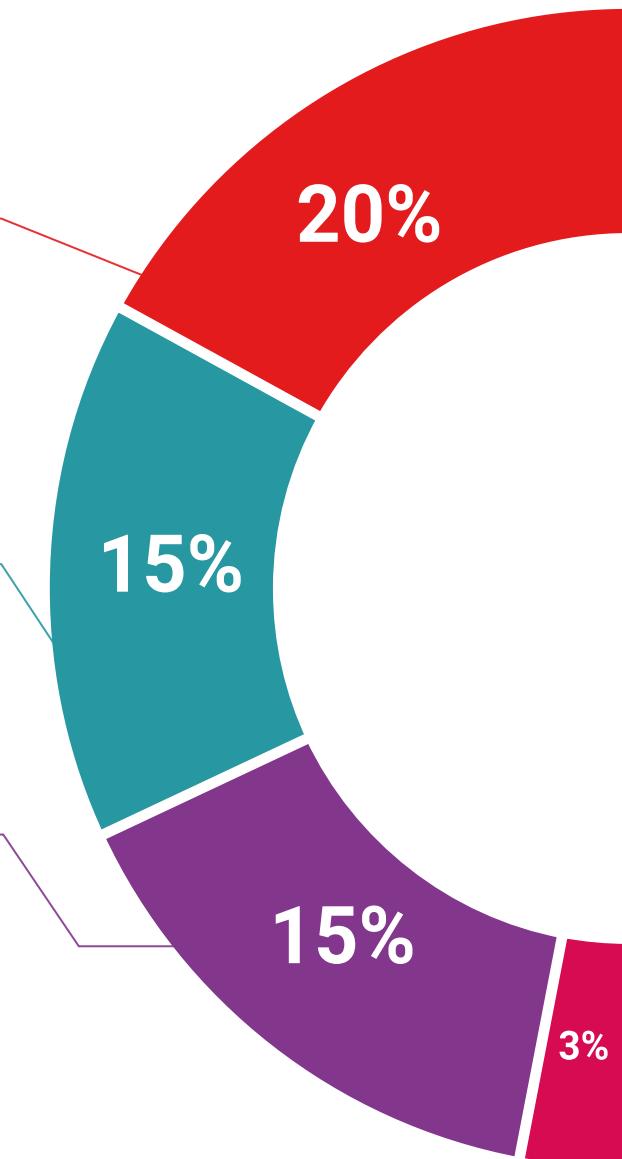
Presentiamo i contenuti in modo accattivante e dinamico tramite strumenti multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

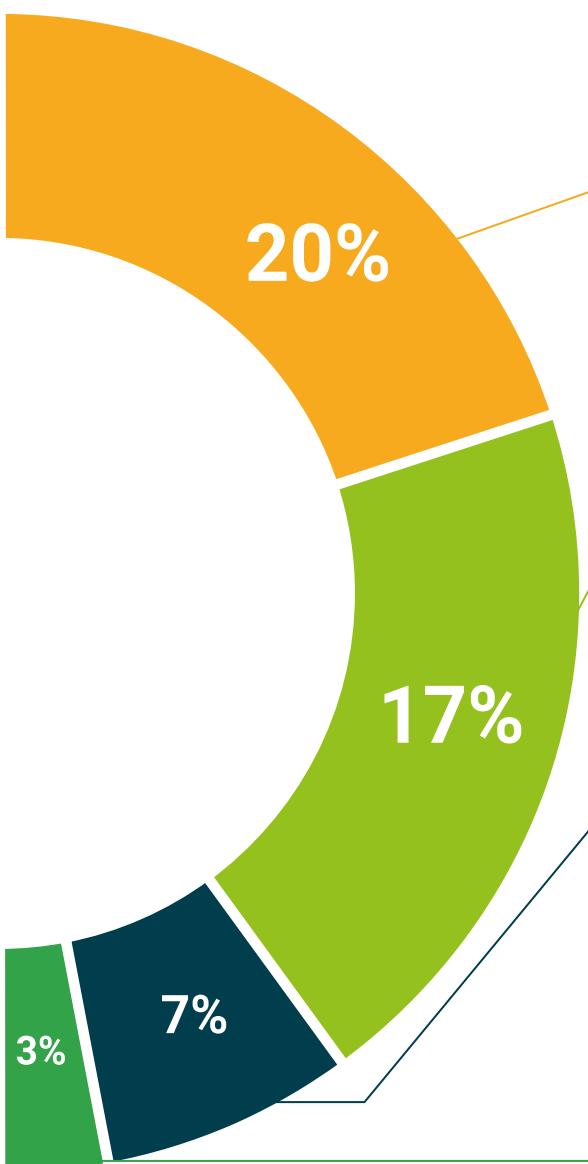
Questo esclusivo sistema di preparazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



#### Letture 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.





#### Case Studies

Completerai una selezione dei migliori case studies in materia. Casi presentati, analizzati e monitorati dai migliori specialisti del panorama internazionale.



#### Testing & Retesting

Valutiamo e rivalutiamo periodicamente le tue conoscenze durante tutto il programma. Lo facciamo su 3 dei 4 livelli della Piramide di Miller.



#### Master class

Esistono prove scientifiche sull'utilità d'osservazione di terzi esperti. Il cosiddetto *Learning from an Expert* rafforza le conoscenze e i ricordi, e genera sicurezza nel futuro processo decisionale.



#### Guide di consultazione veloce

TECH offre i contenuti più rilevanti del corso sotto forma di schede o guide rapide per l'azione. Un modo sintetico, pratico ed efficace per aiutare a progredire nel tuo apprendimento.



06

## Titolo

Il Corso Universitario in Studi Clinici, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Corso Universitario rilasciata da TECH Global University.



“

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

Questo programma ti consentirà di ottenere il titolo di studio privato di **Corso Universitario in Studi Clinici** rilasciato da **TECH Global University**, la più grande università digitale del mondo.

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

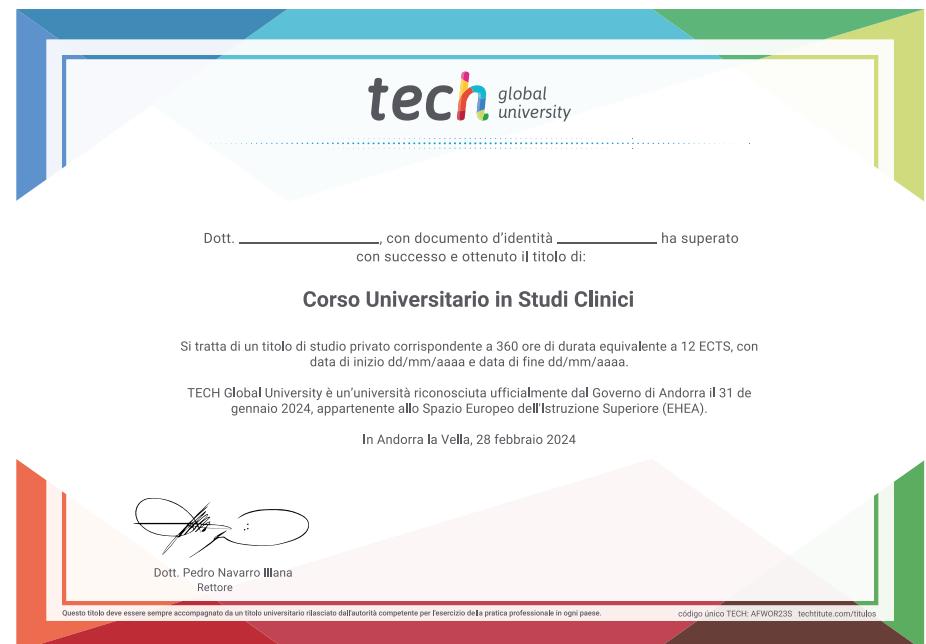
Questo titolo privato di **TECH Global University**, è un programma europeo di formazione continua e aggiornamento professionale che garantisce l'acquisizione di competenze nella propria area di conoscenza, conferendo allo studente che supera il programma un elevato valore curriculare.

Titolo: **Corso Universitario in Studi Clinici**

Modalità: **online**

Durata: **12 settimane**

Accreditamento: **12 ECTS**



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

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



**Corso Universitario  
Studi Clinici**

- » Modalità: **online**
- » Durata: **12 settimane**
- » Titolo: **TECH Global University**
- » Accreditamento: **12 ECTS**
- » Orario: **a tua scelta**
- » Esami: **online**

# Corso Universitario

## Studi Clinici

