

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e
Monitoraggio di Studi Clinici



tech università
tecnologica

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Università Tecnologica

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

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Perché iscriversi a questo
Master Semipresenziale?

pag. 8

03

Obiettivi

pag. 12

04

Competenze

pag. 18

05

Direzione del corso

pag. 22

06

Struttura e contenuti

pag. 28

07

Tirocinio Clinico

pag. 46

08

Dove posso svolgere il
Tirocinio Clinico?

pag. 52

09

Metodologia

pag. 56

10

Titolo

pag. 64

01

Presentazione

La ricerca nel settore sanitario assume un ruolo rilevante per il suo potere di migliorare la salute e la qualità della vita delle persone. Per questo, sono sempre più gli investimenti che si fanno in studi clinici, per raggiungere la dimostrazione dell'efficacia di un determinato farmaco o terapia. Negli ultimi tempi, con la crisi sanitaria provocata dal COVID, ha dimostrato più che mai la sua importanza e, per questo, sono necessari professionisti aggiornati in questo settore. Grazie a questo programma, i medici aggiorneranno le loro conoscenze per condurre questo tipo di prove, grazie al miglior contenuto teorico del momento e ad un tirocinio pratico di 3 settimane con cui potranno imparare dalle mani dei principali specialisti in materia.



“

Lo sviluppo di nuovi farmaci è essenziale per attenuare gli effetti delle malattie resistenti. Aggiornati in questo campo e fai in modo che la tua ricerca abbia l'efficacia necessaria per introdurre nuovi farmaci sul mercato"

La comparsa di nuove malattie e la resistenza ai farmaci di molte di esse obbligano i medici a ricercare costantemente nuove formule che dimostrino la fattibilità necessaria per poterle immettere sul mercato. L'esempio più completo, che ha fatto il giro del mondo, è stato la messa in atto, dopo mesi di intenso lavoro da parte di scienziati di tutto il mondo, dei vaccini necessari per alleviare gli effetti dell'infezione da COVID-19. Questo ha certamente evidenziato la necessità di maggiori investimenti nella ricerca, ma, a sua volta, ha dimostrato il grande valore e la qualità dei ricercatori di tutto il mondo.

Oggi sono molti i sanitari che decidono di ampliare le proprie capacità nel settore della ricerca, puntando a proseguire gli studi per entrare in un settore che richiede professionisti specializzati, con capacità di adattamento e la gestione adeguata della tecnologia più innovativa in questo campo.

Per questo, TECH offre un Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, grazie al quale gli specialisti potranno conoscere a fondo tutto il processo di ricerca di nuovi farmaci, la normativa concreta del settore, il monitoraggio dei pazienti che si sottopongono a tali prove o il coordinamento di tali processi.

Questo programma, senza dubbio, segnerà un punto di svolta nella sua formazione e rafforzerà le sue competenze per dirigere team di ricerca di successo che diventeranno l'élite scientifica della sanità. Tutto questo sarà possibile grazie ai molteplici vantaggi che offre questo Master Semipresenziale: il contenuto teorico più aggiornato del momento, la migliore metodologia didattica e un formato 100% online con cui poter gestire autonomamente il proprio ritmo di aggiornamento delle conoscenze.

Ma, inoltre, i professionisti medici, dopo aver superato la qualifica, potranno accedere a un tirocinio pratico di 3 settimane presso un centro ospedaliero di riferimento, dove potranno lavorare con i principali esperti della materia, Approfondire i dettagli della professione e sviluppare le competenze necessarie per gestire il proprio lavoro nei team più riconosciuti nel campo degli studi clinici.

Questo **Master Semipresenziale** in **Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Sviluppo di più di 100 casi clinici presentati da professionisti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Presentazione di workshop pratici in Studi Clinici
- ♦ Sistema di apprendimento interattivo, basato su algoritmi per il processo decisionale sulle situazioni cliniche presentate
- ♦ Le guide pratiche per affrontare gli studi clinici
- ♦ Enfasi speciale sulla medicina basata su prove e metodologie di ricerca per la realizzazione di Studi Clinici
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su argomenti controversi e lavoro di riflessione individuale
- ♦ Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o mobile dotato di connessione a internet
- ♦ Possibilità inoltre di svolgere un tirocinio clinico presso uno dei migliori centri ospedalieri



Potrai aggiornare le tue conoscenze attraverso un programma avanzato 100% online e disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana"

“

Frequenta un tirocinio intensivo di 3 settimane presso un centro prestigioso, che ti porterà a essere aggiornato sulle ultime tecniche impiegate nello sviluppo di nuovi farmaci”

In questa proposta di Master Semipresenziale, di carattere professionale e modalità semipresenziale, il programma è diretto all'aggiornamento dei professionisti della medicina che svolgono le loro funzioni in centri di ricerca e che richiedono un alto livello di qualifica. I contenuti sono basati sulle ultime evidenze scientifiche, orientati in modo didattico per integrare le conoscenze teoriche nella pratica di MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, e gli elementi teorico-pratici faciliteranno l'aggiornamento delle conoscenze e permetteranno di prendere decisioni.

Grazie ai loro contenuti multimediali sviluppati con le più recenti tecnologie didattiche, consentiranno al professionista medico di apprendere in modo situato e contestuale, ovvero in 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.

Accedi a ambienti simulati con questa qualifica per raggiungere un livello di competenza che ti consenta di potenziare le tue capacità di gestione di successo di team di studi clinici.

In soli 12 mesi potrai ampliare le tue capacità e competenze nel campo della ricerca di nuovi farmaci e biostatistica.



02

Perché iscriversi a questo Master Semipresenziale?

La grande importanza attuale degli Studi Clinici ha aperto le porte a un panorama complesso e promettente per i professionisti orientati verso questo settore. Sono quindi in corso sempre più prove, cercando di rispondere alle numerose sfide sanitarie attuali in materia di virus, batteri e ogni tipo di patologie che colpiscono l'uomo. Tuttavia, la maggior parte dei programmi accademici orientati a questa disciplina hanno un orientamento prevalentemente teorico e rigido, senza tener conto delle esigenze del professionista. Per questo motivo, TECH ha ideato questo programma che combina l'apprendimento online con un tirocinio 100% pratico presso un prestigioso centro di ricerca.



“

TECH ti offre un'opportunità unica: uno stage pratico e intensivo di 3 settimane presso un centro rinomato nel campo della ricerca clinica.

1. Aggiornarsi sulla base delle più recenti tecnologie disponibili

I nuovi paradigmi nel mondo della ricerca si sono fatti strada incorporando tecnologie all'avanguardia nei vari processi di uno Studio Clinico. Con questo programma, quindi, il professionista potrà accedere alle più moderne attrezzature, presenti nei prestigiosi centri che TECH ha selezionato per svolgere questi stage intensivi.

2. Approfondire nuove competenze dall'esperienza dei migliori specialisti

L'enorme complessità degli studi clinici richiede una guida costante per mantenere i professionisti aggiornati su questi processi. Per questo motivo, durante tutto il tirocinio offerto da TECH, lo studente sarà accompagnato da un'ampia équipe di professionisti, che garantiranno il corretto svolgimento del soggiorno e che trasmetteranno direttamente gli ultimi progressi della disciplina.

3. Accedere ad ambienti clinici di prim'ordine

Solo TECH dà la possibilità di accedere ad ambienti clinici prestigiosi. È proprio questo che gli studenti troveranno qui: l'opportunità di svolgere un tirocinio in un centro rinomato nel campo degli studi clinici. In questo modo, potrà osservare e partecipare al lavoro quotidiano di un team di alto livello, che applicherà sempre i più alti standard di qualità al suo lavoro quotidiano.





4. Combinare la migliore teoria con la pratica più avanzata

La maggior parte delle opzioni accademiche nel settore degli studi clinici ha una prospettiva completamente teorica e poco dinamica. Inoltre, spesso impongono orari rigidi che rendono difficile conciliare gli studi con la vita personale e professionale. Tuttavia, questo programma TECH combina un apprendimento flessibile e online con un tirocinio intensivo presso un centro prestigioso, dove potrà mettere in pratica gli ultimi progressi in questa complessa ed entusiasmante disciplina sanitaria.

5. Ampliare le frontiere della conoscenza

Il professionista potrà ampliare i propri orizzonti tenendosi aggiornato con specialisti di fama internazionale. Pertanto, questo Corso non si limita a offrire un insegnamento pienamente adattato alle attuali esigenze cliniche, ma offre agli studenti la possibilità di lavorare in ambienti di grande prestigio a livello globale, con l'opportunità di creare reti di collegamento con altri specialisti.

“

Avrai l'opportunità svolgere il tuo tirocinio all'interno di un centro di tua scelta”

03

Obiettivi

Il completamento di questo Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici presso TECH è un'opportunità unica per i professionisti del settore medico che desiderano tenersi aggiornati sugli sviluppi nel campo della ricerca. In questo modo, accederanno a una conoscenza specializzata grazie alla quale potranno sviluppare le capacità tecniche e di leadership per gestire team e progetti che raggiungano il successo a livello sanitario, apportando quindi notevoli benefici al cittadino.



“

Con TECH sarai aggiornato sui protocolli di azione specifici per gli Studi Clinici che permetteranno di agire in modo più sicuro in ogni processo"

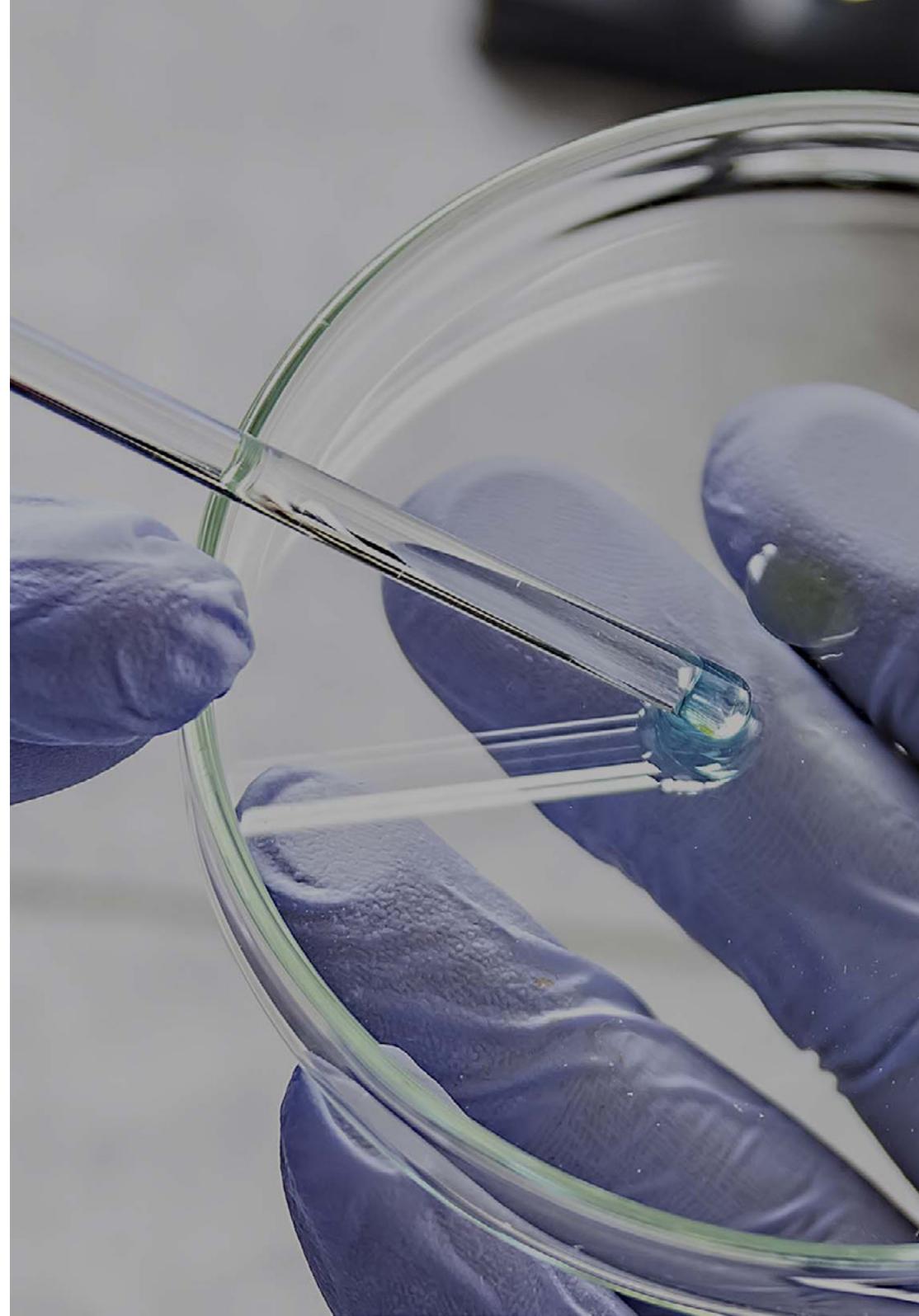


Obiettivo generale

- Questo Master Semipresenziale porterà notevoli vantaggi ai medici a livello di competenza, poiché svilupperanno le competenze necessarie per la ricerca di successo di nuovi farmaci. In questo modo, saranno aggiornati sui progressi raggiunti nel follow-up dell'intero studio clinico, sul suo controllo e sul monitoraggio di ogni fase. Miglioreranno inoltre la loro capacità di analizzare i dati e di giungere a conclusioni scientifiche che determinano il successo o il fallimento dello studio, riuscendo a trasmettere i risultati in modo fedele e utilizzando i termini più appropriati nel loro campo.

“

Applica i criteri matematici più efficaci nei tuoi studi clinici e ottieni risultati più affidabili”





Obiettivi specifici

Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

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

Modulo 2. Studi Clinici I

- ♦ Stabilire i tipi di Studi Clinici e gli standard di buona pratica clinica
- ♦ Specificare i processi di autorizzazione e di etichettatura dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici
- ♦ Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca sui farmaci
- ♦ Specificare le strategie per sviluppare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- ♦ Sostanziare i requisiti necessari per l'inizio della ricerca sui farmaci nell'uomo

- ♦ Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di uno studio clinico
- ♦ Sostenere la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità
- ♦ Compilare i documenti e procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ♦ Specificare l'utilità e imparare a usare i quaderni di Raccolta Dati (CRD)
- ♦ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

Modulo 3. Studi clinici II

- ♦ Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, distribuzione, custodia, ecc.) in cui è coinvolto il team Farmaceutico
- ♦ Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la loro preparazione
- ♦ Analizzare lo sviluppo di una sperimentazione clinica attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- ♦ Definire il consenso informato
- ♦ Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

Modulo 4. Monitoraggio degli studi clinici I

- ♦ Specificare sia il profilo professionale di chi svolge il monitoraggio, che le competenze da sviluppare per svolgere il processo di monitoraggio di uno studio clinico
- ♦ Stabilire la sua responsabilità per la selezione del centro e per l'inizio dello studio
- ♦ Fornire conoscenze in merito agli aspetti pratici delle visite preliminari allo studio clinico
- ♦ Presentare la documentazione di base essenziale per l'attuazione della sperimentazione clinica nel sito

- ♦ Permettere allo studente di gestire correttamente una visita di preselezione e iniziare a lavorare nel centro di ricerca
- ♦ Valutare il coinvolgimento del Servizio di Farmacia dell'Ospedale nella gestione, controllo e tracciabilità dei farmaci dello studio
- ♦ Dimostrare l'importanza di mantenere una buona comunicazione tra i membri del team coinvolti nello sviluppo di uno Studio Clinico

Modulo 5. Monitoraggio dello studio clinico II

- ♦ Stabilire i punti base di una visita di controllo e di chiusura
- ♦ Sviluppare il *Monitoring Plan* e le SOP a cui deve sottostare monitor in ogni fase dello Studio Clinico
- ♦ Presentare un quaderno di raccolta dati e specificare come tenerlo aggiornato
- ♦ Stabilire il processo di raccolta dati per la valutazione della sicurezza in uno studio clinico (AEs e SAEs)
- ♦ Riprodurre la gestione di una visita di controllo
- ♦ Analizzare le deviazioni di protocollo più comuni
- ♦ Stabilire i documenti importanti per uno studio clinico
- ♦ Presentare una linea guida per il monitor dello studio clinico (*monitoring plan*)
- ♦ Presentare i quaderni di raccolta dati
- ♦ Sviluppare importanti conoscenze teoriche sulle visite di chiusura
- ♦ Stabilire la documentazione da preparare per le visite di chiusura
- ♦ Specificare i punti da rivedere nelle visite di chiusura

Modulo 6. Coordinamento di studi clinici I

- ♦ Specificare i documenti e i moduli obbligatori da includere nel dossier del ricercatore
- ♦ Stabilire come gestire al meglio l'archivio all'inizio, durante e alla fine dello studio: conservare, aggiornare e ordinare la documentazione
- ♦ Definire i passi da seguire per compilare i documenti e i moduli del dossier del ricercatore

Modulo 7. Coordinamento di studi clinici II

- ♦ Sostanziare le competenze necessarie da sviluppare per svolgere il lavoro del coordinatore del processo
- ♦ Definire l'organizzazione e la preparazione del team di ricerca e del centro per l'inclusione in uno studio clinico, la gestione del CV, le buone pratiche cliniche, l'idoneità delle strutture, ecc. ecc.
- ♦ Riprodurre i compiti da eseguire in uno studio clinico e in uno studio osservazionale
- ♦ Analizzare un protocollo di studio clinico attraverso esempi teorici e pratici
- ♦ Determinare il lavoro di un coordinatore nel suo posto di lavoro nell'ambito di un protocollo di sperimentazione clinica (pazienti, visite, test)
- ♦ Sviluppare le competenze necessarie per l'uso di un quaderno di raccolta dati: inserimento dei dati, risoluzione delle domande e trattamento dei campioni
- ♦ Compilare i diversi tipi di trattamenti farmacologici che possono essere utilizzati in uno studio clinico (placebo, biologico) e la loro gestione

Modulo 8. Follow-up dei pazienti negli studi clinici

- ♦ Specificare le pratiche quotidiane di cura dei pazienti nelle cure specializzate, stabilendo la gestione delle procedure, dei protocolli e delle banche dati degli studi clinici
- ♦ Analizzare i materiali utilizzati durante lo sviluppo degli studi
- ♦ Valutare le cause dell'abbandono dei pazienti all'interno di uno studio e stabilire strategie per il mantenimento dei pazienti
- ♦ Valutare come si verifica la perdita al follow-up nei pazienti all'interno di uno studio, esaminarne le cause ed esplorare le possibilità di ripresa del follow-up
- ♦ Raccogliere i diversi fattori di rischio che possono portare a una scarsa aderenza al trattamento, e implementare strategie per migliorare e monitorare l'aderenza al trattamento
- ♦ Analizzare le diverse presentazioni dei farmaci al fine di gestire i segni e i sintomi così come le reazioni avverse che possono derivare dall'assunzione di farmaci
- ♦ Stabilire i diversi strumenti per calcolare le presenze e monitorare le visite

Modulo 9. Biostatistica

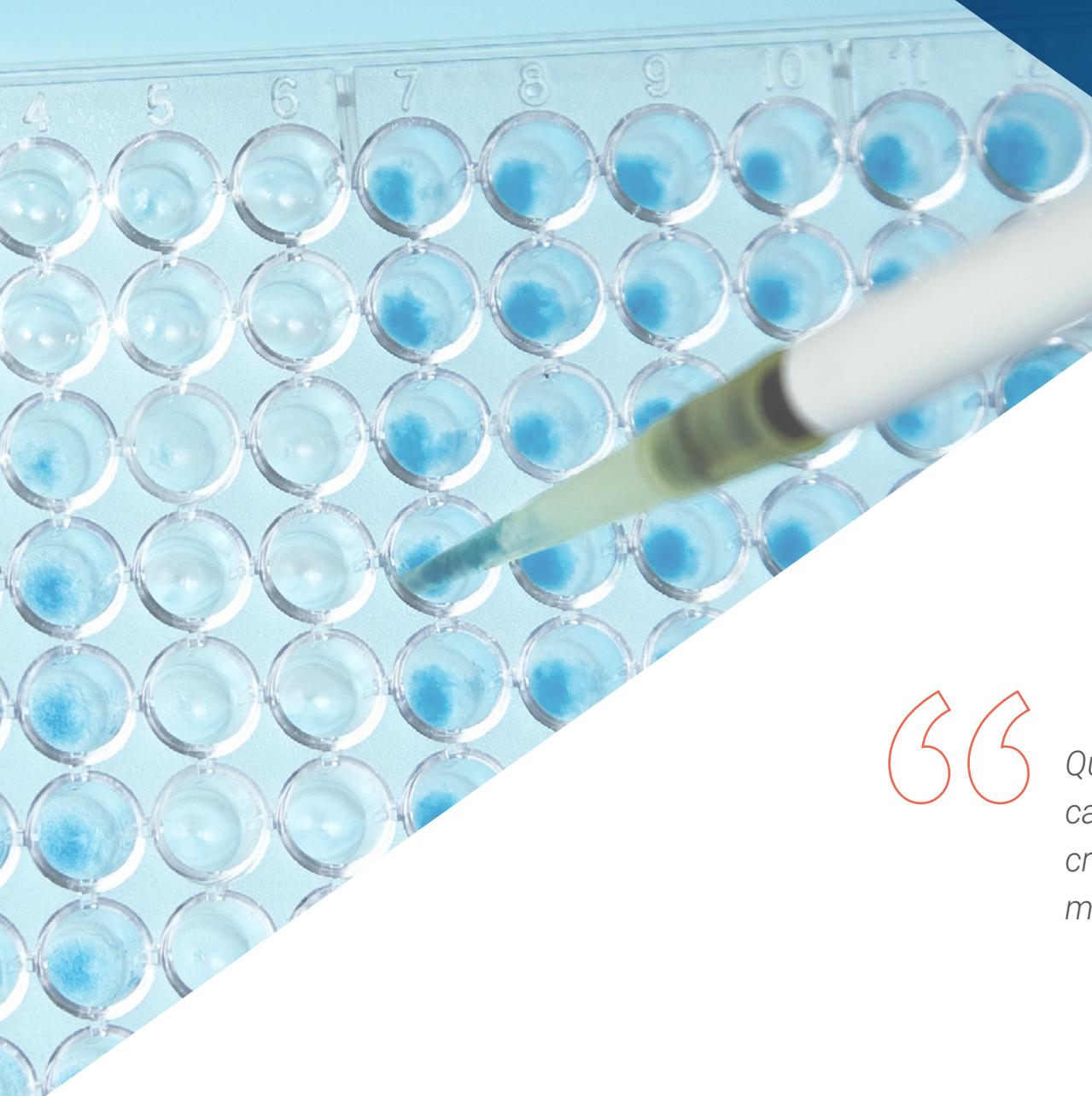
- ♦ Identificare e incorporare nel modello matematico avanzato, che rappresenta la situazione sperimentale, quei fattori casuali coinvolti in uno studio bio-sanitario di alto livello
- ♦ Progettare, raccogliere e pulire un set di dati per ulteriori analisi statistiche
- ♦ Identificare il metodo appropriato per determinare la dimensione del campione

- ♦ Distinguere tra i diversi tipi di studi e scegliere il tipo più appropriato in base all'obiettivo della ricerca
- ♦ Comunicare e trasmettere correttamente i risultati statistici, attraverso l'elaborazione di rapporti
- ♦ Acquisire un impegno etico e sociale

04 Competenze

Gli specialisti che superano le valutazioni di questo Master Semipresenziale, conseguiranno lungo questo percorso accademico, potenziare le loro capacità di direzione dei team di ricerca che concentrano i loro studi sulle sperimentazioni cliniche. In questo modo, potranno partecipare a questo tipo di processi con tutta la loro saggezza e seguendo i massimi criteri di sicurezza, sia per le prove stesse che per la salute dei pazienti. In questo modo, otterrà un ampliamento delle sue competenze per far parte dei team delle principali aziende farmaceutiche internazionali.





“

Questo programma rafforza le tue capacità di dirigere progetti di ricerca per creare nuovi farmaci efficaci contro le malattie resistenti”



Competenze generali

- Sviluppare tutte le fasi di una Studio Clinico
- Realizzare il follow-up dei pazienti che partecipano alla ricerca
- Realizzare il monitoraggio del processo

“

Amplia le tue capacità di comunicare i risultati delle sperimentazioni cliniche con questo titolo universitario attraverso i mezzi più efficaci”





Competenze specifiche

- ♦ Pubblicare i risultati della ricerca in diversi formati
- ♦ Leggere criticamente le pubblicazioni scientifiche
- ♦ Identificare i diversi tipi di studi clinici
- ♦ Sviluppare una politica di sorveglianza della sicurezza per i farmaci in commercio
- ♦ Stabilire protocolli di ricerca per studi clinici
- ♦ Sviluppare Studi Clinici in collaborazione con il farmacista dell'ospedale
- ♦ Definire le differenze fisiologiche tra bambini e adulti
- ♦ Analizzare uno studio clinico nel contesto del Servizio di Urologia
- ♦ Riconoscere e rispettare le norme che regolano gli studi clinici
- ♦ Conoscere i regolamenti specifici e applicarli negli Studi Clinici
- ♦ Garantire la sicurezza dei partecipanti agli Studi Clinici
- ♦ Presentare la documentazione di avvio dello studio clinico e gestire correttamente le visite preliminari al centro di ricerca
- ♦ Comunicare correttamente con gli altri membri del team di ricerca
- ♦ Gestire le visite di follow-up e la chiusura dello Studio Clinico
- ♦ Condurre e presentare le linee guida di un monitor di Studi Clinici
- ♦ Descrivere il processo generale di monitoraggio
- ♦ Identificare tutti i documenti che devono essere contenuti nel dossier del ricercatore
- ♦ Saper gestire il file con tutta la documentazione necessaria per gli Studi Clinici
- ♦ Realizzare i protocolli per gli Studi Clinici attraverso esempi
- ♦ Identificare e sapere come usare i diversi farmaci che possono essere utilizzati negli Studi Clinici
- ♦ Identificare le cause di abbandono dei pazienti che partecipano ai casi di ricerca
- ♦ Valutare i trattamenti e i possibili effetti avversi causati da alcuni farmaci
- ♦ Raccogliere i dati degli studi clinici per ulteriori analisi
- ♦ Comunicare i risultati degli studi clinici attraverso i mezzi più appropriati per ogni caso

05

Direzione del corso

TECH ha riunito un eccellente personale docente, composto da professionisti con una vasta esperienza nella ricerca in Medicina, Farmacia, Psichiatria presso centri ospedalieri di riferimento. La sua vasta conoscenza in questo campo è evidente nel corso avanzato di questa qualifica. La loro vicinanza consentirà agli specialisti di a loro per trovare eventuali dubbi sul programma di studio durante il corso di questo Master Semipresenziale.





“

TECH ha selezionato rigorosamente il personale docente specializzato in ricerca e studi clinici, che impartisce questo titolo”

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

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

Personale docente

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. 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 Valtueña Murillo, Andrea

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

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Ricercatore principale presso CIBERSAM
- ♦ Ricercatore principale presso il Centro di ricerca biomedica in Red Salud Mental
- ♦ Ricercatore principale nel Gruppo di Cognizione e Psicosi dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Capo sezione dell'unità ospedaliera e day hospital presso l'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 Alcol 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 Ufficiale di Avviamento alla Ricerca in Salute Mentale presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master Ufficiale 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
- ♦ Coordinatrice di studi di ricerca Fase I in Oncologia presso The START Center for Cancer Care
- ♦ Infermiera di ospedalizzazione del servizio di Ostetricia presso SERMAS
- ♦ Docente della materia "Etica della ricerca con esseri umani" presso UCM
- ♦ Dottorato in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

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

Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Coordinatrice degli studi clinici presso il Servizio di Cardiologia dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Studi Clinici conseguito presso l'Università di Siviglia
- ♦ Corso di revisione sistematica e meta-analisi a cura del Ministero della Salute della Comunità di Madrid
- ♦ Corso sulle buone pratiche nella ricerca clinica a cura del Ministero della Salute della Comunità di Madrid

Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Coordinamento di studi clinici senior presso IQVIA
- ♦ Coordinatrice degli studi clinici presso il dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre
- ♦ Monitor degli studi clinici presso l'Unità di ricerca sulle malattie infiammatorie intestinali dell'Ospedale La Princesa
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Unità di Dermatologia dell'Ospedale 12 de Octubre

- ♦ Veterinaria presso le cliniche veterinarie Vista Alegre, Campos de Nijar e San Francisco
- ♦ Laurea in Veterinaria conseguita presso l'Università di Cordoba
- ♦ Master in Studi Clinici conseguito presso l'Università di Siviglia

Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Specialista in Biostatistica presso l'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Membro di Comitato Etico per la Ricerca sui Medicinali (CEIM) dell'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Statistica Applicate 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 conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina conseguito presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

- ♦ Ricercatrice clinica presso Premier Research

- ♦ Coordinatore di Studi Clinici 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 Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ Infermiera Coordinatrice di Studi Clinici presso l'Unità HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre
- ♦ 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 Studi Clinici e Tecniche di Laboratorio
- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università di Alcalá di Henares
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

- ♦ Coordinatrice di studi oncologici presso l'Ospedale 12 de Octubre
- ♦ Laurea in Scienze Biologiche conseguita presso Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio di Studi Clinici presso la Fondazione ESAME
- ♦ Titolo di 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-Sanità pubblica
- ♦ Assistente di Ricerca Clinica presso TFS HealthScience
- ♦ Docente in corsi post-laurea
- ♦ Laureata 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

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

06

Struttura e contenuti

Il programma di questo Master Semipresenziale è stato progettato tenendo conto delle esigenze dei professionisti del settore medico, che devono essere aggiornati sulla Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici. A tal fine, questa istituzione accademica offre un programma di studio completo che spazia dallo sviluppo di nuovi farmaci alla bioetica e alla biostatistica, al follow-up dei pazienti e al coordinamento degli studi clinici. In questo modo, attraverso uno studio teorico completamente online, il professionista otterrà le informazioni scientifiche più recenti per condurre progetti di ricerca.



“

*Addentrati in un insegnamento di alto livello,
con un approccio teorico-pratico e attuale
sulla Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici”*

Modulo 1. Ricerca e sviluppo di farmaci

- 1.1. Sviluppo di nuovi farmaci
 - 1.1.1. Introduzione
 - 1.1.2. Fasi dello sviluppo di nuovi farmaci
 - 1.1.3. Fase di scoperta
 - 1.1.4. Fase pre-clinica
 - 1.1.5. Fase clinica
 - 1.1.6. Approvazione e registrazione
- 1.2. Scoperta di un principio attivo
 - 1.2.1. Farmacologia
 - 1.2.2. Teste di serie
 - 1.2.3. Interazioni farmacologiche
- 1.3. Farmacocinetica
 - 1.3.1. Metodi di analisi
 - 1.3.2. Assorbimento
 - 1.3.3. Distribuzione
 - 1.3.4. Metabolismo
 - 1.3.5. Escrezione
- 1.4. Tossicologia
 - 1.4.1. Tossicità a dose singola
 - 1.4.2. Tossicità a dosi ripetute
 - 1.4.3. Tossicocinetica
 - 1.4.4. Carcinogenicità
 - 1.4.5. Genotossicità
 - 1.4.6. Tossicità riproduttiva
 - 1.4.7. Tolleranza
 - 1.4.8. Dipendenza
- 1.5. Regolamentazione dei medicinali per uso umano
 - 1.5.1. Introduzione
 - 1.5.2. Procedure di autorizzazione
 - 1.5.3. Come viene valutato un farmaco? Documento di autorizzazione?
 - 1.5.4. Scheda informativa, foglietto illustrativo ed EPAR
 - 1.5.5. Conclusioni
- 1.6. Farmacovigilanza
 - 1.6.1. Farmacovigilanza in sviluppo
 - 1.6.2. Farmacovigilanza nell'autorizzazione alla commercializzazione
 - 1.6.3. Farmacovigilanza post-autorizzazione
- 1.7. Usi in situazioni speciali
 - 1.7.1. Introduzione
 - 1.7.3. 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 (SC)
 - 2.1.3. Storia degli studi clinici
 - 2.1.4. Ricerca clinica
 - 2.1.5. Parti coinvolte nello SC
 - 2.1.6. Conclusioni
- 2.2. Studi clinici. Concetti fondamentali II
 - 2.2.1. Norme di buona pratica clinica
 - 2.2.2. Protocollo di studio clinico e annessi
 - 2.2.3. Valutazione farmaco-economica
 - 2.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli studi clinici
- 2.3. Classificazione degli studi clinici
 - 2.3.1. Studi clinici per scopo
 - 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 in fase I
 - 2.4.3. Progettazione di Studi Clinici in fase I
 - 2.4.3.1. Studi a dose singola
 - 2.4.3.2. Studi a dosi multiple
 - 2.4.3.3. Studi farmacodinamici
 - 2.4.3.4. Studi farmacocinetici
 - 2.4.3.5. 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
 - 2.5.3. Avviamento degli studi clinici non commerciali
 - 2.5.4. Difficoltà del promotore indipendente
 - 2.5.5. Promozione della ricerca clinica indipendente
 - 2.5.6. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
 - 2.5.7. Bibliografia
- 2.6. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità I
 - 2.6.1. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 2.6.1.1. Introduzione
 - 2.6.1.2. Giustificazione
 - 2.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
 - 2.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
 - 2.6.1.5. Obiettivi
 - 2.6.1.6. Aspetti statistici di base
 - 2.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
 - 2.6.1.8. Qualità degli Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 2.6.1.10. Post-equivalenza
 - 2.6.2. Conclusioni
- 2.7. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità (II)
 - 2.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
 - 2.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con progetto di equivalenza o non-inferiorità
 - 2.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
 - 2.7.1.3. Livello 3: studi statisticamente non significativi
 - 2.7.1.4. Livello 4: studi diversi rispetto a un terzo denominatore comune
 - 2.7.1.5. Livello 5: studi clinici rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
 - 2.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico
 - 2.7.2. Conclusioni
- 2.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
 - 2.8.1. Riepilogo

- 2.8.2. Indice
- 2.8.3. Informazioni generali
- 2.8.4. Giustificazione
- 2.8.5. Ipotesi e obiettivi dello studio clinico
- 2.8.6. Elaborazione dello studio
- 2.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
- 2.8.8. Trattamento dei soggetti
- 2.8.9. Valutazione dell'efficacia
- 2.8.10. Valutazione della sicurezza
 - 2.8.10.1. Eventi avversi
 - 2.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
 - 2.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
- 2.8.11. Statistica
- 2.8.13. Informazione e consenso
- 2.8.16. 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. Raccolta di dati (CRD)
 - 2.9.5. Monitoraggio
 - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Raccolta di dati (CRD)
 - 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. Elaborazione 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
 - 3.1.7. Erogazione
 - 3.1.7.1. Procedura di erogazione
 - 3.1.7.2. Controllare le condizioni di conservazione e la data di scadenza
 - 3.1.7.3. Atto di erogazione
 - 3.1.7.4. Registro di uscita
- 3.2. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici. Gestione dei campioni II
 - 3.2.1. Preparazione/condizionamento
 - 3.2.1.1. Introduzione
 - 3.2.1.3. Vie di esposizione e protezione degli operatori
 - 3.2.1.4. Unità di preparazione centralizzata

- 3.2.1.5. Strutture
- 3.2.1.6. Dispositivi di protezione personale
- 3.2.1.7. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
- 3.2.1.8. Aspetti tecnici della preparazione
- 3.2.1.9. Norme di pulizia
- 3.2.1.10. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
- 3.2.1.11. Azione in caso di fuoriuscita e/o esposizione accidentale
- 3.2.2. Contabilità/Inventario
- 3.2.3. Restituzione/distruzione
- 3.2.4. Rapporti e statistiche
- 3.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici. La figura del farmacista
 - 3.3.1. Responsabile per le visite
 - 3.3.1.1. Visita di preselezione
 - 3.3.1.2. Prima visita
 - 3.3.1.3. Visita di 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
 - 3.3.7. Studi Clinici come sostenibilità del sistema sanitario
- 3.4. Studi clinici nel servizio di urologia ospedaliera I
 - 3.4.1. Principi di base della patologia urologica relativi agli studi clinici
 - 3.4.1.1. Patologia urologica non oncologica
 - 3.4.1.1.1. Ipertrofia prostatica benigna
 - 3.4.1.1.2. Infezione 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. Storia clinica
 - 3.4.2.3. Fondamenti del placebo
 - 3.4.2.4. Nome e meccanismo d'azione del prodotto in sperimentazione
 - 3.4.2.5. Risultati di studi precedenti sugli esseri umani
 - 3.4.2.6. Benefici e rischi dei farmaci sotto sperimentazione
 - 3.4.2.6.1. Dosaggio e somministrazione
 - 3.4.2.6.2. Linee guida per la gestione dei farmaci in casa
 - 3.4.2.6.3. Sovradosaggio/infradosaggio
 - 3.4.2.7. Studio 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. Sblocco d'emergenza del trattamento assegnato

- 3.5.3. Amministrazione dello studio
 - 3.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
 - 3.5.3.2. Interruzione del trattamento
- 3.5.5. Controllo di qualità e conformità
 - 3.5.5.1. Autorizzazione delle informazioni sanitarie protette del soggetto
 - 3.5.5.2. Conservazione di registri e archivi dello studio
 - 3.5.5.3. Quaderno di raccolta dati
 - 3.5.5.4. Modifiche al protocollo
- 3.5.6. Conclusioni
- 3.6. Approvazione di uno studio clinico al servizio di urologia. Step 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
 - 3.6.3. Documentazione
 - 3.6.4. Prima visita
 - 3.6.5. Documenti di origine
 - 3.6.5.1. Storia medica del paziente
 - 3.6.5.2. Rapporti ospedalieri
 - 3.6.6. *Fornitori*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Immagini
 - 3.6.6.4. SUSAR
 - 3.6.6.5. Contabilità
 - 3.6.7. Training
 - 3.6.8. Delega di compiti
 - 3.6.9. Visita ad altri servizi coinvolti
 - 03.6.10. Chiusura della sperimentazione
- 3.7. Informazioni generali sugli studi clinici nei bambini e negli adolescenti
 - 3.7.1. Storia degli studi clinici nei bambini
 - 3.7.2. Consenso informato

- 3.8. Lo studio clinico dell'adolescente
 - 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
- 4.4. Il Clinical Monitor I
 - 4.4.1. Chi può essere un Clinical Monitor?
 - 4.4.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 4.4.3. Piano di monitoraggio
- 4.6. Il Clinical Monitor II

- 4.6.1. Responsabilità del Clinical Monitor
- 4.6.2. Verifica dei Documenti di origine: SDV
- 4.6.3. Relazione del Clinical Monitor e lettera di follow-up
- 4.7. Visita di Selezione
 - 4.7.1. Selezione del Ricercatore
 - 4.7.2. Aspetti da considerare
 - 4.7.3. Adeguatezza delle strutture
 - 4.7.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
 - 4.7.5. 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. Monitoraggio
 - 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
 - 5.1.3.2.7. 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 e dell'AEMPS
 - 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
 - 5.1.3.7. 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 buona pratica clinica
 - 5.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
 - 5.2.2.5. Basso reclutamento
 - 5.2.3. Procedure e responsabilità
 - 5.2.3.1. Prima della visita di chiusura
 - 5.2.3.2. 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 clinical 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
- 5.3.7. Conclusioni
- 5.4. Gestione dei AE e notifica dei SAE
 - 5.4.1. Definizioni
 - 5.4.1.1. Evento Avverso. "*Adverse Event*" (AA o AE)
 - 5.4.1.2. Reazione Avversa (RA)
 - 5.4.1.3. Evento avverso grave o reazione avversa grave (EAG o RAG) *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. Legame causale
 - 5.4.3.7. Domande di base
 - 5.4.3.7.1. Chi lo riporta? Che cosa viene riportato? A chi viene riportato? Come viene riportato? Quando viene riportato?
 - 5.4.4. Procedure per la segnalazione di AA/RA con medicinali in fase di studio
 - 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. (PNT) 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. PTN *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
 - 5.5.3.1. Procedure
- 5.5.4. SOP durante la 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 durante la Visita di Monitoraggio
 - 5.5.5.1. Procedure prima della visita di Monitoraggio
 - 5.5.5.2. Procedure durante la visita di Monitoraggio
 - 5.5.5.3. Lettera di follow-up
- 5.5.6. PNT Visita di Chiusura
 - 5.5.6.1. Preparare la visita di chiusura
 - 5.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
 - 5.5.6.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
- 5.5.7. Conclusioni
- 5.6. Garanzia di qualità Controlli e ispezioni
 - 5.6.1. Definizione
 - 5.6.3. Tipi di controlli
 - 5.6.3.1. Controlli interni
 - 5.6.3.2. Controlli o ispezioni esterne
 - 5.6.4. Come preparare un controllo?
 - 5.6.5. Risultati principali o *findings*
 - 5.6.6. Conclusioni
- 5.7. Deviazioni di protocollo
 - 5.7.1. Criteri
 - 5.7.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 5.7.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 5.7.2. Carenze dell'ICF
 - 5.7.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 5.7.2.2. Date corrette
 - 5.7.2.3. Documentazione corretta
 - 5.7.2.4. Conservazione corretta
 - 5.7.2.5. Versione corretta
 - 5.7.3. Visite fuori orario
 - 5.7.4. Documentazione scarsa o errata
 - 5.7.5. I 5 corretti
 - 5.7.5.1. Paziente corretto
 - 5.7.5.2. Farmaco corretto
 - 5.7.5.3. Tempo corretto
 - 5.7.5.4. Dosaggio corretto
 - 5.7.5.5. Percorso corretto
 - 5.7.6. Campioni e parametri mancanti
 - 5.7.6.1. Campioni mancanti
 - 5.7.6.2. Parametro non realizzato
 - 5.7.6.3. Campione non inviato in tempo
 - 5.7.6.4. Orario di ottenimento del campione
 - 5.7.6.5. Richiesta di kit fuori tempo massimo
 - 5.7.7. Privacy delle informazioni
 - 5.7.7.1. Sicurezza delle informazioni
 - 5.7.7.2. Sicurezza dei rapporti
 - 5.7.7.3. Sicurezza delle foto
 - 5.7.8. Deviazioni di temperatura
 - 5.7.8.1. Registrare
 - 5.7.8.2. Informare
 - 5.7.8.3. Agire
 - 5.7.9. Apertura del cieco al momento sbagliato
 - 5.7.10. Disponibilità IP
 - 5.7.10.1. Non aggiornato in IVRS
 - 5.7.10.2. Non inviato in tempo
 - 5.7.10.3. Non registrato in tempo
 - 5.7.10.4. Stock rotto
 - 5.7.11. Farmaci proibiti
 - 5.7.12. *Key e Non-Key*
- 5.8. Fonti e documenti 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
- 5.8.7. 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 di *Site Issues*
 - 5.9.6. Comunicazione con i ricercatori
 - 5.9.7. 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
 - 5.10.7. 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. Il dossier 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 modulo 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 (*Screening*) del paziente
 - 6.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 6.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 6.6. Raccolta di dati (CRD)
 - 6.6.1. Tipologie
 - 6.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 6.6.3. Copia del QRD
- 6.7. Manuale del Ricercatore (Studi con Dispositivi Medici) o Scheda Informativa (Studi Clinici con farmaci)
 - 6.7.1. Manuale del ricercatore
 - 6.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 6.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
 - 6.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 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 qualifica e classifiche
 - 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 clinici
 - 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. Studi accademici
 - 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 buona pratica 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 taratura
 - 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 monitoraggio
 - 7.5.4.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
 - 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 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
 - 7.6.3. Calendario delle visite
 - 7.6.3.1. Esempio
- 7.7. Campioni
 - 7.7.1. Attrezzatura e materiale necessario
 - 7.7.1.1. Centrifuga
 - 7.7.1.2. Incubatrice
 - 7.7.1.3. Frigoriferi
 - 7.7.2. Trattamento dei campioni
 - 7.7.2.1. Procedura generale
 - 7.7.2.2. Esempio
 - 7.7.3. Kit di laboratorio
 - 7.7.3.1. Cosa sono?
 - 7.7.3.2. Scadenza
 - 7.7.4. Invio di campioni
 - 7.7.4.1. Conservazione dei campioni
 - 7.7.4.2. Spedizione a temperatura ambiente

- 7.7.4.3. 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?
 - 7.7.2.1. 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 principale 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 i 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 coinvolti 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
 - 8.2.7. Attrezzature per il trasporto dei pazienti
 - 8.2.8. Altri
- 8.3. Strategie per mantenere i 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. Followup 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 causati dai farmaci oggetto 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
 - 8.6.3. Reazioni avverse non correlate al farmaco
 - 8.6.4. Trattamento delle reazioni avverse
- 8.7. Monitoraggio della frequenza 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. Elaborazione 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 statistico?
 - 9.5.1. Ruolo dello Statistico
 - 9.5.2. Punti del protocollo che devono essere rivisti e descritti dallo statistico
 - 9.5.2.1. Elaborazione 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 QRD
 - 9.6.1. Raccolta dati: dizionario delle variabili
 - 9.6.2. Variabili e inserimento dati
 - 9.6.3. Sicurezza, controllo e debug del database
- 9.7. Piano di analisi statistica
 - 9.7.1. Cos'è un piano di analisi statistica?
 - 9.7.2. Quando deve essere realizzato il piano di analisi statistica
 - 9.7.3. 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. *Check List*.
 - 9.10.2. Errori comuni nella revisione di un protocollo

07

Tirocinio Clinico

Dopo aver superato le valutazioni delle lezioni online, il programma prevede un periodo di tirocinio pratico presso un centro clinico di riferimento. In questo modo, lo specialista avrà accesso al lavoro reale di professionisti con una vasta esperienza nel settore. Inoltre, avrà il supporto di un tutor che lo accompagnerà durante l'intero processo, sia nella preparazione che nello svolgimento del tirocinio clinico.



“

Nel corso di 3 settimane conoscerai il vero lavoro degli studi clinici, grazie al tirocinio presso un centro di riferimento”

Il periodo di tirocinio di questo programma di MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici è costituito da uno stage di 3 settimane, dal lunedì al venerdì con giornate di 8 ore consecutive di aggiornamento pratico accanto ad uno specialista. Questo tirocinio permetterà al professionista di partecipare e vedere da vicino come si svolgono le ricerche sanitarie, attraverso il lavoro reale con team specializzati.

In questa proposta di tirocinio, di carattere completamente pratico, le attività sono dirette allo sviluppo e al perfezionamento delle competenze necessarie per la direzione e il monitoraggio degli studi clinici. Per questo, in questo periodo potrà contribuire allo sviluppo delle varie fasi di uno studio clinico, fornire supporto nel monitoraggio o facilitare la realizzazione dei protocolli per gli studi clinici attraverso esempi.

TECH offre così, un'eccellente opportunità di imparare lavorando presso un centro innovativo, dove il monitoraggio degli Studi Clinici sono la chiave del futuro della ricerca sanitaria. Uno dei principali obiettivi è quello di garantire che il professionista ottenga un aggiornamento completo da veri specialisti in questo campo.

La fase pratica prevede la partecipazione attiva dello studente che svolgerà le attività e le procedure di ogni area di competenza con l'accompagnamento e la guida del personale docente e degli altri compagni di corso che facilitano il lavoro di squadra e l'integrazione multidisciplinare come competenze trasversali (imparare a essere e imparare a relazionarsi).

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





Modulo	Attività Pratica
Tecniche di ricerca e sviluppo di farmaci	Pianificare lo sviluppo di un nuovo farmaco
	Effettuare le procedure necessarie per ottenere l'autorizzazione di uso di un farmaco
	Individuare e analizzare le sostanze attive, tenendo conto dei criteri di esclusione dei diversi regolatori
	Analizzare e osservare, utilizzando equazioni farmacocinetiche specifiche per ogni caso, l'assorbimento, la distribuzione, la metabolizzazione, l'escrezione e l'eventuale tossicità di una sostanza somministrata al paziente
Metodi e protocolli di sviluppo e monitoraggio degli studi clinici	Impostare uno studio clinico, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di un'indagine di Fase 1
	Condurre prove a dose singola e multipla, nonché studi farmacodinamici e farmacocinetici per testare l'efficacia e l'utilità della sostanza
	Effettuare un'adeguata raccolta dei dati, nonché un'adeguata gestione amministrativa dello studio
	Gestire accuratamente i campioni, tenendo conto delle loro caratteristiche, al fine di realizzare una corretta conservazione e trasporto
	Effettuare un monitoraggio costante della sperimentazione clinica, prestando attenzione a elementi quali la conservazione delle sostanze e dei campioni e la discussione dei risultati
	Coordinare il team per tutta la durata del progetto, garantendo una comunicazione fluida tra i membri del team e garantire una comunicazione fluida tra i membri del team e i team esterni coinvolti nello studio
Tecniche di Follow-up dei pazienti coinvolti negli studi clinici	Redigere un piano di visita per il paziente che partecipa allo studio clinico
	Stabilire un protocollo di follow-up del paziente utilizzando questionari, e tenendo conto dell'uso di schede di aderenza ai farmaci e di altri documenti come le schede dei sintomi o le scale di rischio di suicidio
	Dettare una strategia per evitare il ritiro del paziente dallo studio clinico, partendo dalle cause alla base di questa decisione
	Seguire le condizioni del paziente, prestando attenzione ai possibili effetti avversi del farmaco

Assicurazione di responsabilità civile

La preoccupazione principale di questa istituzione 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, questa entità educativa si impegna a stipulare un'assicurazione di responsabilità civile per coprire qualsiasi eventualità possa verificarsi durante lo svolgimento del tirocinio all'interno del centro di collocamento.

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. In questo modo, il tirocinante non dovrà preoccuparsi in caso di situazioni impreviste e avrà a disposizione una copertura fino al termine del periodo di tirocinio.



Condizioni generali del tirocinio

Le condizioni generali dell'accordo di tirocinio per il 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.

5. 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.

6. 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.

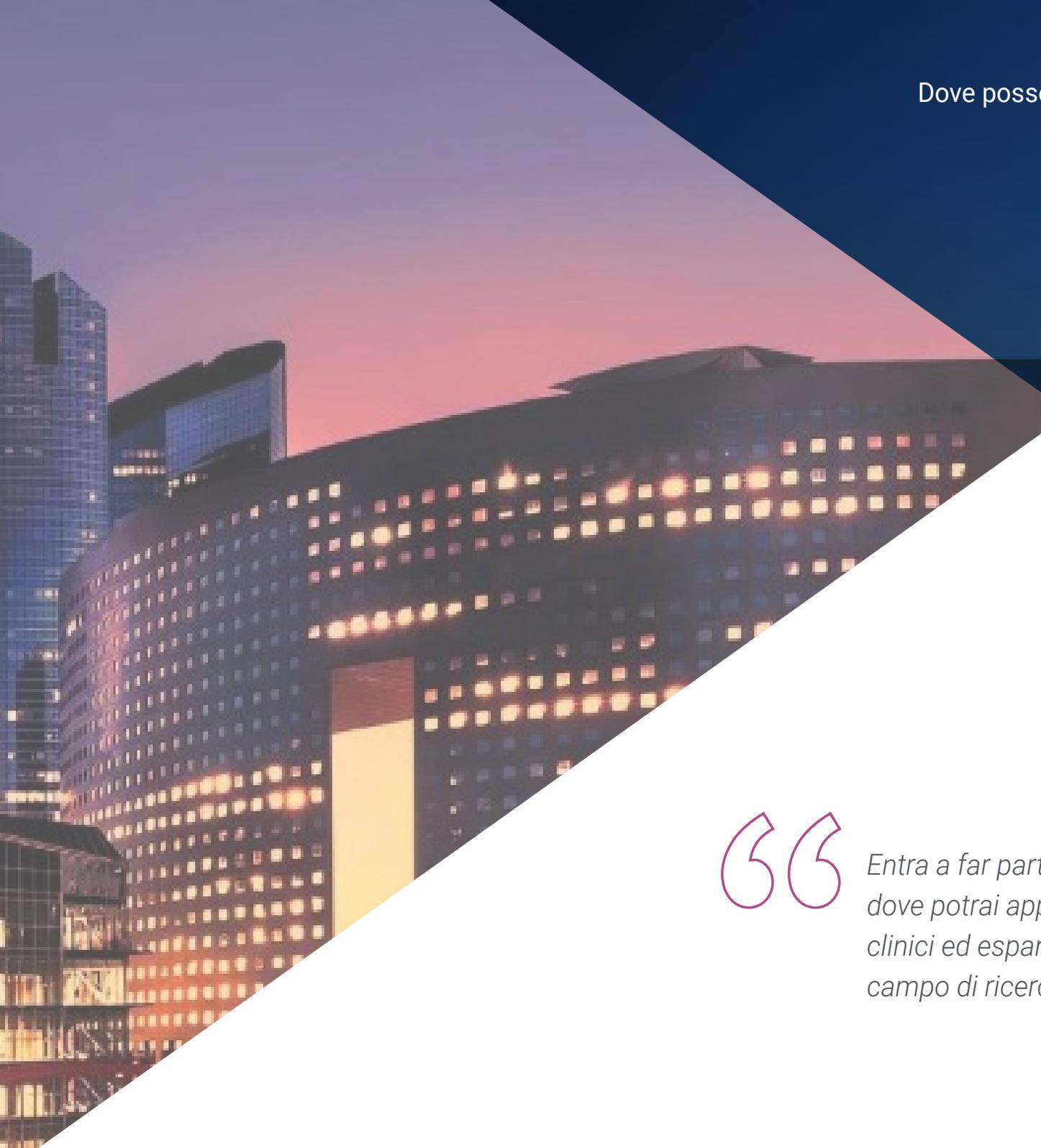
Tuttavia, gli studenti potranno consultare il proprio tutor accademico per qualsiasi dubbio o raccomandazione in merito. Egli fornirà tutte le informazioni necessarie per semplificare le procedure.

08

Dove posso svolgere il Tirocinio Clinico?

Nel settore sanitario, la ricerca è essenziale per la scoperta di nuovi farmaci e trattamenti. Indubbiamente, il modo migliore per tenersi aggiornati sugli ultimi sviluppi del settore è la pratica e, pertanto, questo Master Semipresenziale in TECH prevede un tirocinio intensivo presso un centro sanitario, punto di riferimento per la ricerca. In questo modo, dopo aver superato le valutazioni dei contenuti teorici, il professionista potrà partecipare, per 3 settimane, ai team di lavoro di un istituto clinico, ampliando le proprie competenze sotto la guida dei principali specialisti del settore.





“

Entra a far parte di un centro di riferimento dove potrai apprendere i segreti degli studi clinici ed espandere le tue capacità in un campo di ricerca altamente competitivo”

tech 52 | Dove posso svolgere il Tirocinio Clinico?



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



Medicina

IdiPAZ

Paese	Città
Spagna	Madrid

Indirizzo: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Istituto di Ricerca dell'Ospedale Universitario La Paz

Tirocini correlati:

- Ricerca Medica
- MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici





Medicina

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 Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici



Medicina

IDIBGI

Paese Città
Spagna Girona

Indirizzo: Parc Hospitalari Martí i Julià - Edifici
M2 C/Dr. Castany s/n, 17190, Salt

Promuovere, sviluppare e diffondere la ricerca, conoscenze scientifiche e tecnologiche, nell'insegnamento e nella formazione scientifica e tecnologica

Tirocini correlati:

- MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

09

Metodologia

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

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



“

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

In TECH applichiamo il Metodo Casistico

Cosa dovrebbe fare un professionista per affrontare una determinata situazione? Durante il programma affronterai molteplici casi clinici simulati ma basati su pazienti reali, per risolvere i quali dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine fornire una soluzione. Esistono molteplici prove scientifiche sull'efficacia del metodo. Gli specialisti imparano meglio e in modo più veloce e sostenibile nel tempo.

Grazie a TECH potrai sperimentare un modo di imparare che sta scuotendo le fondamenta delle università tradizionali di tutto il mondo.



Secondo il dottor Gervas, il caso clinico è una presentazione con osservazioni del paziente, o di un gruppo di pazienti, che diventa un "caso", un esempio o un modello che illustra qualche componente clinica particolare, sia per il suo potenziale didattico che per la sua singolarità o rarità. È essenziale che il caso faccia riferimento alla vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali della pratica professionale del medico.

“

Sapevi che questo metodo è stato sviluppato ad Harvard nel 1912 per gli studenti di Diritto? Il metodo casistico consisteva nel presentare agli studenti situazioni reali complesse per far prendere loro decisioni e giustificare come risolverle. Nel 1924 fu stabilito come metodo di insegnamento standard ad Harvard”

L'efficacia del metodo è giustificata da quattro risultati chiave:

1. Gli studenti che seguono questo metodo, non solo assimilano i concetti, ma sviluppano anche la capacità mentale, grazie a esercizi che valutano situazioni reali e richiedono l'applicazione delle conoscenze.
2. L'apprendimento è solidamente fondato su competenze pratiche, che permettono allo studente di integrarsi meglio nel mondo reale.
3. L'approccio a situazioni nate dalla realtà rende più facile ed efficace l'assimilazione delle idee e dei concetti.
4. La sensazione di efficienza degli sforzi compiuti diventa uno stimolo molto importante per gli studenti e si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e in un aumento del tempo dedicato al corso.



Metodologia Relearning

TECH coniuga efficacemente la metodologia del Caso di Studio con un sistema di apprendimento 100% online basato sulla ripetizione, che combina 8 diversi elementi didattici in ogni lezione.

Potenziamo il Caso di Studio con il miglior metodo di insegnamento 100% online: il Relearning.

Il medico imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di software di ultima generazione per facilitare un apprendimento coinvolgente.



All'avanguardia della pedagogia mondiale, il metodo Relearning è riuscito a migliorare i livelli di soddisfazione generale dei professionisti che completano i propri studi, rispetto agli indicatori di qualità della migliore università online del mondo (Columbia University).

Grazie a questa metodologia abbiamo formato con un successo senza precedenti più di 250.000 medici di tutte le specialità cliniche, indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia pedagogica è stata sviluppata in un contesto molto esigente, con un corpo di studenti universitari di alto profilo socio-economico e un'età media di 43,5 anni.

Il Relearning ti permetterà di apprendere con meno sforzo e più performance, impegnandoti maggiormente nella tua specializzazione, sviluppando uno spirito critico, difendendo gli argomenti e contrastando le opinioni: un'equazione che punta direttamente al successo.

Nel nostro programma, l'apprendimento non è un processo lineare, ma avviene in una spirale (impariamo, disimpariamo, dimentichiamo e re-impariamo). Pertanto, combiniamo ciascuno di questi elementi in modo concentrico.

Il punteggio complessivo del sistema di apprendimento di TECH è 7.01, secondo i più alti standard internazionali.



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



Materiali di studio

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

Questi contenuti sono poi applicati al formato audiovisivo che supporterà la modalità di lavoro online di TECH. Tutto questo, con le ultime tecniche che offrono componenti di alta qualità in ognuno dei materiali che vengono messi a disposizione dello studente.



Tecniche chirurgiche e procedure in video

TECH rende partecipe lo studente delle ultime tecniche, degli ultimi progressi educativi e dell'avanguardia delle tecniche mediche attuali. Il tutto in prima persona, con il massimo rigore, spiegato e dettagliato affinché tu lo possa assimilare e comprendere. E la cosa migliore è che puoi guardarli tutte le volte che vuoi.



Riepiloghi interattivi

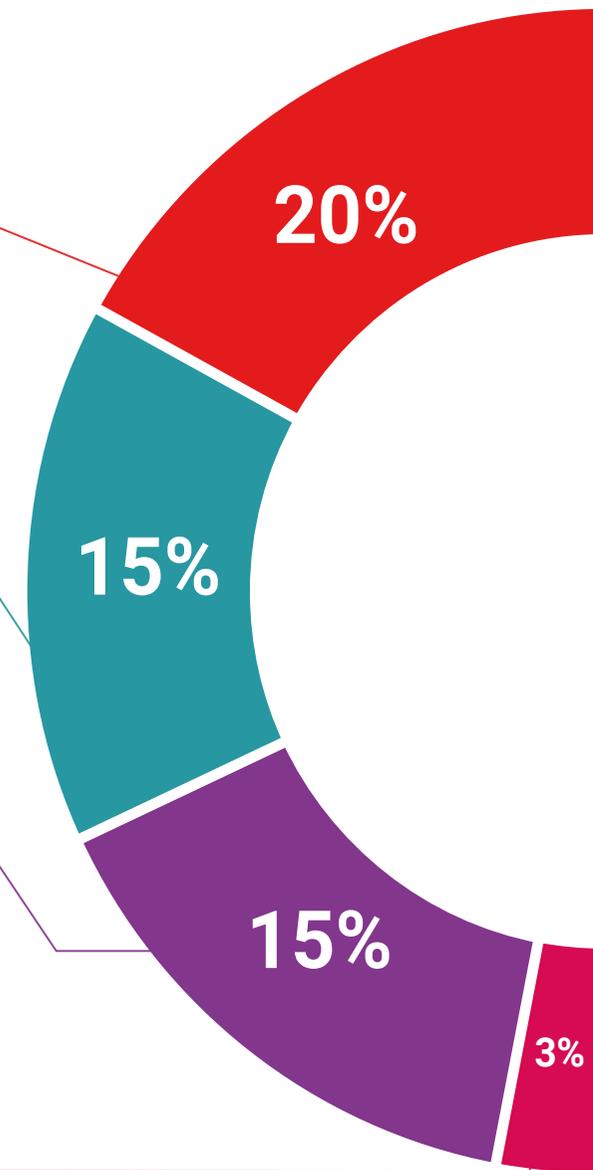
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

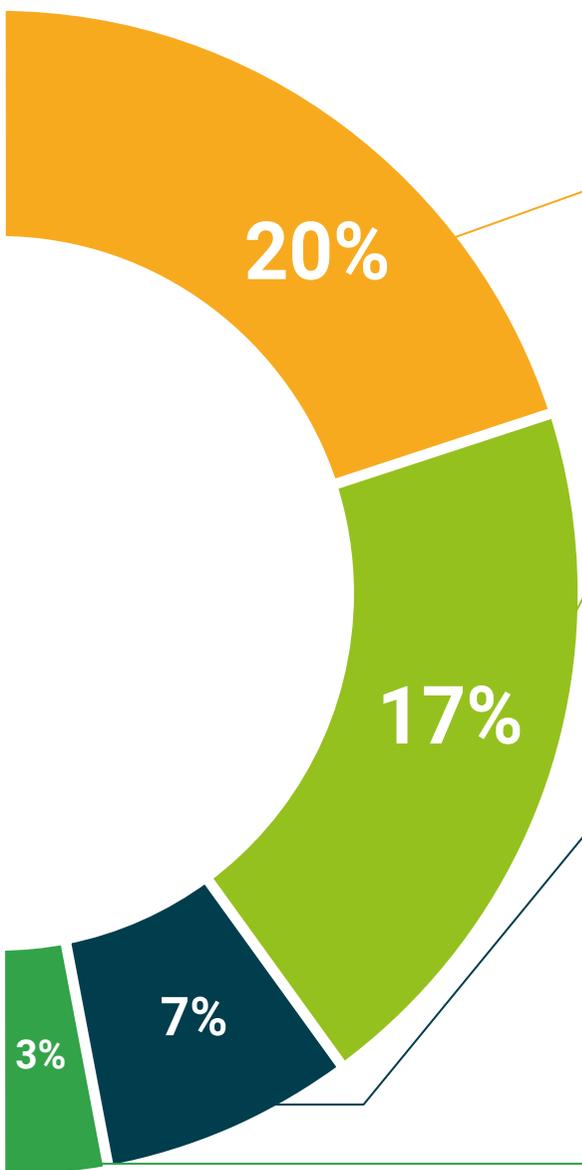
Questo esclusivo sistema di specializzazione per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



Letture complementari

Articoli recenti, documenti di consenso e linee guida internazionali, tra gli altri. Nella biblioteca virtuale di TECH potrai accedere a tutto il materiale necessario per completare la tua specializzazione.





Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

Un apprendimento efficace deve necessariamente essere contestuale. Per questa ragione, TECH ti presenta il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo dell'attenzione e della risoluzione di diverse situazioni: un modo chiaro e diretto per raggiungere il massimo grado di comprensione.



Testing & Retesting

Valutiamo e rivalutiamo periodicamente le tue conoscenze durante tutto il programma con attività ed esercizi di valutazione e autovalutazione, affinché tu possa verificare come raggiungi progressivamente i tuoi obiettivi.



Master class

Esistono evidenze scientifiche sull'utilità dell'osservazione di esperti terzi: la denominazione "Learning from an Expert" rafforza le conoscenze e i ricordi e genera sicurezza nel futuro processo decisionale.



Guide di consultazione veloce

TECH ti offre i contenuti più rilevanti del corso in formato schede o guide di consultazione veloce. Un modo sintetico, pratico ed efficace per aiutare lo studente a progredire nel suo apprendimento.



10 Titolo

Il titolo di MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinic garantisce, oltre alla specializzazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso ad una qualifica di Master Semipresenziale rilasciata da TECH Università Tecnologica



“

Porta a termine questo programma e ricevi il tuo titolo universitario senza spostamenti o fastidiose formalità”

Questo **MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

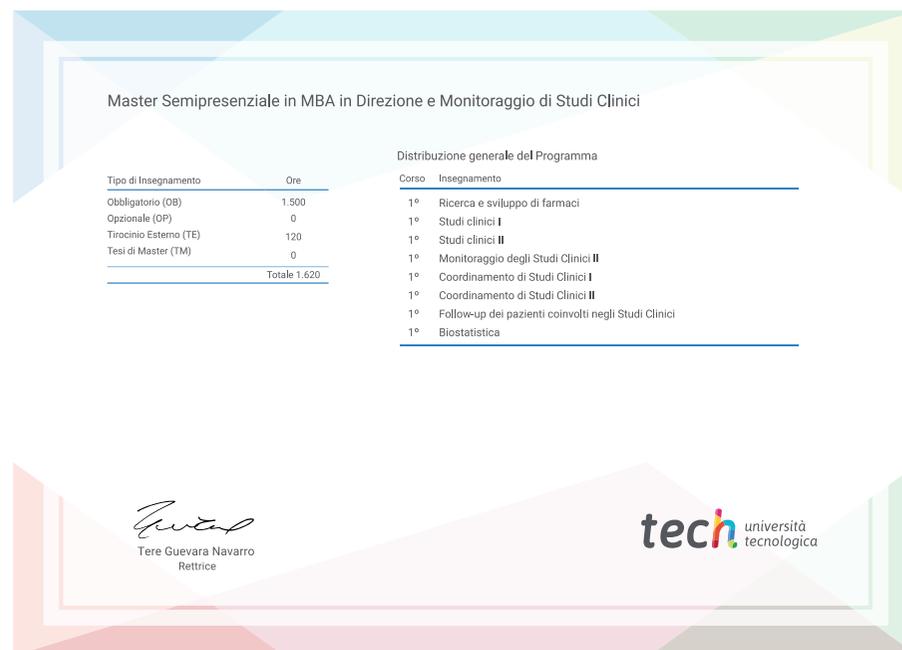
Dopo aver superato la valutazione, lo studente riceverà mediante lettera certificata* con ricevuta di ritorno, la sua corrispondente qualifica di **MBA** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

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

Titolo: **Master Semipresenziale MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici**

Modalità: **Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)**

Durata: **12 mesi**



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

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

tech università
tecnologica

Master Semipresenziale
MBA in Direzione e
Monitoraggio di Studi Clinici

Modalità: Semipresenziale (Online + Tirocinio Clinico)

Durata: 12 mesi

Titolo: TECH Università Tecnologica

Master Semipresenziale

MBA in Direzione e
Monitoraggio di Studi Clinici

