

# Esperto Universitario

Gestione e Amministrazione  
di Studi Clinici Veterinari



## Esperto Universitario Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari

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

Accesso al sito web: [www.techitute.com/it/veterinaria/esperto-universitario/esperto-gestione-amministrazione-studi-clinici-veterinari](http://www.techitute.com/it/veterinaria/esperto-universitario/esperto-gestione-amministrazione-studi-clinici-veterinari)

# Indice

01

Presentazione

---

*pag. 4*

02

Obiettivi

---

*pag. 8*

03

Direzione del corso

---

*pag. 12*

04

Struttura e contenuti

---

*pag. 16*

05

Metodologia

---

*pag. 26*

06

Titolo

---

*pag. 34*

# 01

# Presentazione

Nel processo di studio dell'efficacia e della sicurezza di un farmaco in campo veterinario, sono coinvolte molteplici aree. Una delle aree più essenziali è quella della Gestione e dell'Amministrazione, per la quale sono richieste conoscenze specifiche e specialistiche, molto richieste dal mercato del lavoro. Per questo motivo, TECH ha progettato un corso che vuole fornire agli studenti le abilità e le competenze necessarie per poter affrontare il loro lavoro professionale nel modo più efficiente possibile. In questo modo, nel corso del programma, gli studenti approfondiranno argomenti come la Storia della Ricerca Clinica o la Progettazione, il Metodo e l'implementazione di uno Studio Clinico Veterinario. Tutto questo, attraverso una comoda modalità 100% online e il programma più completo e aggiornato del mercato.





“

*Aggiorna le tue conoscenze e  
acquisisci nuove competenze  
in Gestione e Amministrazione  
di Studi Clinici Veterinari”*

Per realizzare uno Studio Clinico in campo veterinario, esistono molteplici processi, procedure e protocolli che consentono di studiare le caratteristiche e l'utilità di un farmaco con successo. Per questo motivo la Gestione e l'Amministrazione sono così importanti in questo settore, così come i professionisti con conoscenze specifiche in questo settore.

Per questa ragione TECH ha progettato un Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari, al fine di fornire agli studenti nuove e migliori competenze con cui affrontare il proprio lavoro professionale, con piena capacità e garanzia di successo nel proprio lavoro. Pertanto, questo programma approfondisce argomenti quali il Metodo Scientifico, i Principi Statistici, la Documentazione Tecnica, la Gestione, le Regole o i Metodi di Valutazione e risposta degli Studi Clinici Veterinari.

Il tutto, in una comoda modalità 100% online che consente agli studenti di organizzare i propri orari e i propri studi come meglio credono, senza la necessità di spostarsi e con la possibilità di accedere a tutti i contenuti con qualsiasi dispositivo dotato di connessione internet. Inoltre, con i materiali multimediali più dinamici, le informazioni più complete e le ultime tecnologie didattiche a disposizione.

Questo **Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Sviluppo di casi di studio presentati da esperti in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche riguardo alle discipline mediche essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Esercizi pratici con cui è possibile valutare se stessi per migliorare l'apprendimento
- ♦ Particolare enfasi sulle metodologie innovative
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Contenuti disponibili da qualsiasi dispositivo fisso o mobile dotato di connessione a internet



*Raggiungi l'eccellenza nella  
Gestione e nell'Amministrazione  
in ambito veterinario"*

“

*Le informazioni più complete e innovative sulla Gestione, l'Avvio e l'Implementazione di Studi Clinici Veterinari”*

Il personale docente del programma comprende rinomati professionisti e riconosciuti specialisti appartenenti a prestigiose società e università, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

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

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

*Potrai usufruire di tutti i contenuti disponibili nel Campus Virtuale fin dal primo giorno e al 100% online.*

*Perfeziona le tue competenze in Sviluppo Preclinico e Certificazione di Laboratorio.*

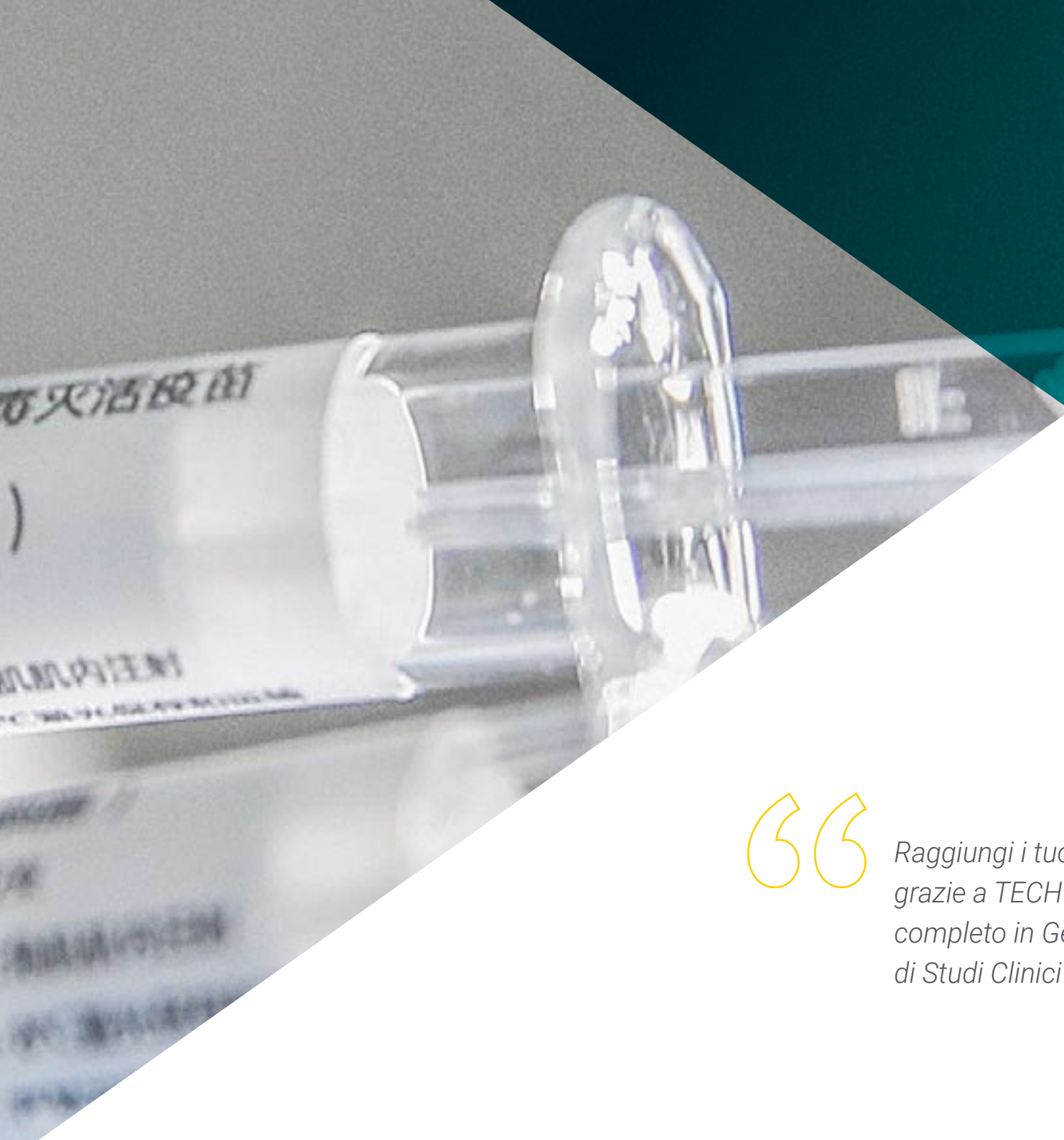


# 02 Obiettivi

L'obiettivo di questo Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari è quello di fornire agli studenti nuove competenze e conoscenze specifiche in questo settore, affinché possano affrontare il loro lavoro professionale nel modo più efficace possibile. Il tutto, attraverso i contenuti più completi e aggiornati del mercato accademico.







“

*Raggiungi i tuoi obiettivi più impegnativi grazie a TECH e al programma più completo in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici”*



## Obiettivi generali

---

- ◆ Generare competenze nella progettazione e nell'interpretazione degli Studi Clinici
- ◆ Esaminare le caratteristiche principali degli Studi Clinici
- ◆ Analizzare i concetti analitici chiave negli Studi Clinici
- ◆ Sostenere le decisioni prese per risolvere i problemi
- ◆ Valutare gli aspetti della conduzione e delle procedure standardizzate degli Studi Clinici
- ◆ Esaminare la legislazione sugli standard e i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici nella sperimentazione dei farmaci veterinari
- ◆ Valutare l'ambiente normativo in relazione agli Studi Clinici
- ◆ Sviluppare standard per gli Studi Clinici Veterinari
- ◆ Generare conoscenze specialistiche per realizzare una Ricerca Clinica
- ◆ Stabilire la metodologia corretta per la conduzione di Studi Clinici Veterinari
- ◆ Sviluppare conoscenze avanzate per l'elaborazione di un protocollo per la conduzione di uno Studio Clinico con medicinali veterinari
- ◆ Analizzare la struttura delle diverse agenzie e organismi di regolamentazione e le loro attribuzioni
- ◆ Gestire correttamente la documentazione generata nell'ambito della richiesta, del monitoraggio e del completamento di uno Studio Clinico veterinario





## Obiettivi specifici

---

### Modulo 1. Ricerca e Studio Clinico Medicina veterinaria basata sull'evidenza (EBVM)

- ♦ Generare un buon quesito di ricerca clinica
- ♦ Pianificare una progettazione efficiente, efficace ed etica
- ♦ Dimostrare che uno Studio Clinico è fattibile, efficiente, efficace dal punto di vista dei costi e facile da implementare
- ♦ Ridurre al minimo gli errori (sistematici e randomizzati) che possono minacciare le conclusioni di uno Studio Clinico
- ♦ Generare conoscenze specialistiche sulle prestazioni cliniche secondo la Medicina Basata sull'Evidenza
- ♦ Incoraggiare la ricerca di informazioni scientifiche, memorizzarle, valutarle e utilizzarle in base all'uso di applicazioni informatiche
- ♦ Valutare criticamente le modalità di revisione di un lavoro scientifico
- ♦ Sintetizzare le idee e analizzare le informazioni in modo critico, valutativo e analitico

### Modulo 2. Studi clinici veterinari I. Progettazione e metodologia

- ♦ Stabilire le linee e le procedure corrette per la conduzione di indagini cliniche volte a valutare l'efficacia e la sicurezza dei Medicinali Veterinari
- ♦ Determinare l'ambiente di ricerca e il personale competente
- ♦ Esaminare le pratiche di conduzione degli Studi Clinici
- ♦ Sviluppare la Documentazione Tecnica necessaria
- ♦ Analizzare i rapporti con le agenzie di regolamentazione

### Modulo 3. Studi clinici veterinari III. Gestione, avvio e implementazione

- ♦ Analizzare la struttura della sezione sicurezza ed efficacia di un dossier regolatorio
- ♦ Gestire le linee guida internazionali sulla conduzione di studi di sicurezza veterinaria (Target Animal Safety)
- ♦ Stabilire l'importanza della qualità nella generazione dei dati e l'uso dell'audit come metodo di garanzia della qualità
- ♦ Determinare come selezionare il laboratorio corretto per l'analisi dei campioni biologici nell'ambito della sperimentazione
- ♦ Generare conoscenze specialistiche per assegnare, organizzare e dare priorità ai compiti, ai ruoli e alle responsabilità dei partecipanti agli studi
- ♦ Eseguire una corretta gestione dei documenti per la successiva presentazione alle agenzie regolatorie competenti per la valutazione
- ♦ Analizzare e presentare correttamente i risultati di una sperimentazione clinica in articoli scientifici secondo gli standard internazionali

### Modulo 4. Studi clinici veterinari III. Trattamento sperimentale

- ♦ Scegliere il tipo di studio clinico veterinario giusto per ogni caso
- ♦ Stabilire criteri appropriati per la specie studiata
- ♦ Analizzare i principali problemi che possono sorgere negli approcci metodologici al trattamento sperimentale
- ♦ Esaminare il *Monitoring*: Piano di Trattamento nella Sperimentazione
- ♦ Specificare le condizioni dei dati, il loro trattamento, l'elaborazione e le correzioni
- ♦ Generare conoscenze specialistiche per svolgere una metodologia specializzata nella ricerca clinica riguardante il trattamento in studi clinici in Oncologia Veterinaria, Patologia Infettiva Veterinaria e Neurologia Veterinaria

03

# Direzione del corso

Nella sua ricerca dell'eccellenza accademica, TECH ha creato un team di esperti composto da eccellenti professionisti con un ampio background in questo campo, che hanno riversato le loro conoscenze più specialistiche in tutto il materiale. In questo modo, siamo in grado di offrire agli studenti i contenuti teorici e pratici più completi e aggiornati, in grado di soddisfare le più alte aspettative.



“

*Consulta direttamente i docenti  
durante l'intero processo e raggiungi  
il successo con i migliori esperti in  
Studi Clinici Veterinari”*

## Direzione



### Dott. Martín Palomino, Pedro

- Responsabile del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- Ricercatore senior presso il Centro di Ricerca di Castilla-La Mancha Spagna
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Sanità Pubblica presso la Scuola Nazionale di Sanità (ENS) presso l'Istituto di Salute Carlos III (ISCIII)
- Master in Tecnologia Suina presso la Facoltà di Medicina Veterinaria di Murcia presso l'Università di Murcia
- Docente di Malattie Infettive, Zoonosi e Salute Pubblica presso l'Università Alfonso X el Sabio



### Dott. Fernández García, José Luis

- Medico Veterinario
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Veterinaria presso l'Università di Estremadura
- Master in Biotecnologia presso il CNB Severo Ochoa
- Veterinario a Contratto presso l'Università dell'Estremadura

## Personale docente

### Dott. Rojo González, José Antonio

- ♦ Veterinario Clinico di Animali di Piccola Taglia
- ♦ Veterinario Specialista in Animali di Piccola Taglia
- ♦ Docente in centri di insegnamento specializzati
- ♦ Laurea in Medicina Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura, Cáceres, Spagna

### Dott.ssa Sánchez Sánchez de Rojas, Leyre

- ♦ Funzionaria nell'Area dell'Efficacia dei Farmaci Veterinari Farmacologici presso l'Agenzia Spagnola per i Medicinali e i Prodotti Sanitari
- ♦ Coordinatrice e Responsabile degli Studi Clinici del Servizio di Neurochirurgia presso l'Ospedale Clinico San Carlos
- ♦ Dottorato di Ricerca Biomedica presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Laurea in Veterinaria conseguita presso l'Università Alfonso X El Sabio
- ♦ Master Universitario in Ricerca in Scienze Veterinarie presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Gestione Integrale di Studi Clinici Veterinari presso l'Università Europea

### Dott. Pacheco Bermejo, Cristian

- ♦ Infermiere Specialista in Studi Clinici
- ♦ Infermiere presso la Clinica Fresenius Medical Care, Cáceres
- ♦ Infermiere del Pronto Soccorso presso l'Ospedale Universitario San Pedro de Alcántara, Cáceres
- ♦ Infermiere del Blocco Chirurgico presso l'Ospedale Universitario, Cáceres
- ♦ Infermiere presso l'Ospedale Ciudad de Coria, Coria
- ♦ Infermiere del Centro Sanitario Dott. José Vicente Martín, Cáceres
- ♦ Laurea in Infermieristica presso l'Università dell'Estremadura

### Dott.ssa Bravo Acedo, Sara

- ♦ Veterinaria presso Tragsatec
- ♦ Specialista in Studi Clinici Veterinari
- ♦ Personale Scientifico e di Ricerca in Scienze e Tecnologie Alimentari presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Laurea in Medicina Veterinaria conseguita presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Scienze e Tecnologie della Carne presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Scienze della Salute presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Preparazione degli Insegnanti della Scuola Secondaria presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Tecnico Superiore in Dietetica presso l'Università Alfonso X el Sabio

# 04

## Struttura e contenuti

Questo programma è stato ideato e strutturato dai maggiori esperti del settore, che hanno creato un contenuto preciso, innovativo e completo, con il quale verranno soddisfatte le necessità più esigenti degli studenti. Inoltre, tutti i materiali seguono la metodologia pedagogica Relearning, che facilita l'assimilazione dei concetti essenziali in modo naturale, diretto e dinamico.







“

*Raggiungi i tuoi obiettivi più alti nel mondo del lavoro, grazie a TECH e alla metodologia didattica più efficace, il Relearning”*

## Modulo 1. Ricerca e Studio Clinico Medicina veterinaria basata sull'evidenza (EBVM)

- 1.1. Evoluzione della ricerca clinica: aspetti storici
  - 1.1.1. Epoca precedente a James Lind
  - 1.1.2. James Lind e Scurvy Trial
  - 1.1.3. Arrivo del placebo
  - 1.1.4. Il primo studio controllato in doppio cieco
  - 1.1.5. Primo studio curativo randomizzato: lo studio randomizzato sulla Streptomicina
  - 1.1.6. Evoluzione del quadro etico e normativo
- 1.2. Ricerca: Metodo Scientifico
  - 1.2.1. Ricerca
    - 1.2.1.1. Condizioni necessarie per condurre la ricerca
    - 1.2.1.2. Metodologia della ricerca
    - 1.2.1.3. Metodologia della ricerca
  - 1.2.2. Metodo Scientifico
    - 1.2.2.1. Concetto
    - 1.2.2.2. Obiettivi del metodo scientifico
    - 1.2.2.3. Caratteristiche del metodo scientifico
    - 1.2.2.4. Presupposti del metodo scientifico
    - 1.2.2.5. Tecniche del metodo scientifico
    - 1.2.2.6. Tappe del metodo scientifico
  - 1.2.3. Riepilogo
- 1.3. Ricerca clinica
  - 1.3.1. Anatomia e Fisiologia della ricerca clinica
  - 1.3.2. Sviluppi nella ricerca clinica: In cosa consiste?
    - 1.3.2.1. La domanda di ricerca
    - 1.3.2.2. Contesto e significato
    - 1.3.2.3. Design
    - 1.3.2.4. Soggetti dello studio
    - 1.3.2.5. Variabili
    - 1.3.2.6. Statistica



- 1.3.3. Fisiologia della ricerca: In cosa consiste?
  - 1.3.3.1. Elaborazione dello studio
    - 1.3.3.1.1. Protocollo di studio
    - 1.3.3.1.2. Compensazioni
  - 1.3.3.2. Attuazione dello studio
  - 1.3.3.3. Inferenza causale
  - 1.3.3.4. Errori nella ricerca
    - 1.3.3.4.1. Errori aleatori
    - 1.3.3.4.2 Errori sistematici
- 1.3.4. Riepilogo
- 1.4. La domanda di ricerca
  - 1.4.1. Origini della domanda di ricerca
    - 1.4.1.1 La domanda di ricerca nella letteratura
    - 1.4.1.2 Nuove idee e tecniche
    - 1.4.1.3 Scegliere un mentore
  - 1.4.2. Caratteristiche della domanda di ricerca
    - 1.4.2.1. Fattibile
      - 1.4.2.1.1. Numero di individui
      - 1.4.2.1.2. Conoscenze tecniche
      - 1.4.2.1.3. Costo in tempo e denaro
    - 1.4.2.2. Interessante
    - 1.4.2.3. Originale
    - 1.4.2.4. Etica
    - 1.4.2.5. Rilevanza
  - 1.4.3. Sviluppo della domanda di ricerca e del piano di studio
    - 1.4.3.1 Problemi e soluzioni
    - 1.4.3.2 Prima e seconda domanda
  - 1.4.4. Ricerca traslazionale
    - 1.4.4.1. Traduzione della ricerca dagli Studi Clinici alle popolazioni
  - 1.4.5. Riepilogo
- 1.5. Calcolo della dimensione del campione
  - 1.5.1. Ipotesi
  - 1.5.2. Tipi di ipotesi
    - 1.5.2.1. Ipotesi nulla e alternativa
    - 1.5.2.2. Ipotesi alternative unilaterali e bilaterali
  - 1.5.3. Principi statistici
    - 1.5.3.1. Errori di tipo I e II
    - 1.5.3.2. Dimensione dell'effetto
    - 1.5.3.3. Alpha ( $\alpha$ ) e Beta ( $\beta$ )
    - 1.5.3.4. Valore di probabilità ( $p$ )
    - 1.5.3.5. Tipi di test statistici
  - 1.5.4. Concetti aggiuntivi
    - 1.5.4.1. Variabilità
    - 1.5.4.2. Ipotesi multiple e Post Hoc
    - 1.5.4.3. Ipotesi primarie e secondarie
  - 1.5.5. Riepilogo
- 1.6. Ricerca bibliografica: Accesso alle informazioni scientifiche
  - 1.6.1. Che cos'è l'informazione scientifica: come viene presentata
  - 1.6.2. Perché ne abbiamo bisogno e cosa farne?
  - 1.6.3. Tipi di domande
  - 1.6.4. Preparazione della ricerca: il prima, il durante e il dopo
  - 1.6.5. Dove cercare? I database
  - 1.6.6. Di cosa abbiamo bisogno per consultare i database? Linguaggi di interrogazione e parole chiave
  - 1.6.7. Thesauri in Scienze della Salute
  - 1.6.8. PubMed
    - 1.6.8.1. Introduzione
    - 1.6.8.2. Ricerca semplice: Descrittori MESH. Ricerca avanzata
    - 1.6.8.3. Filtri
    - 1.6.8.4. Risultati
  - 1.6.9. Dove e come localizzare le prove
    - 1.6.9.1. Introduzione
    - 1.6.9.2. Piramidi di prove e fonti di informazione

- 1.6.10. Up to Date
- 1.6.11. PubMed Clinical Query
- 1.6.12. Banche dati sulla medicina basata sull'evidenza
- 1.6.13. Come selezionare, leggere e utilizzare le informazioni
  - 1.6.13.1. Introduzione
  - 1.6.13.2. Come si presenta la lettura critica?
  - 1.6.13.3. Tipi di articoli scientifici
  - 1.6.13.4. Come selezionare e utilizzare le informazioni
  - 1.6.13.5. Lettura critica e liste di controllo
  - 1.6.13.6. Utilizzare le informazioni: Gestori bibliografici
  - 1.6.13.7. Come redigere una bibliografia
- 1.6.14. Riepilogo
- 1.7. Veterinaria basata sull'evidenza .
  - 1.7.1. Che cos'è la medicina veterinaria basata sull'evidenza?
    - 1.7.1.1. La veterinaria basata sull'evidenza attraverso la storia
    - 1.7.1.2. Perché è importante la veterinaria basata sull'evidenza?
      - 1.7.1.2.1. Applicazioni cliniche
    - 1.7.1.3. Confronto tra metodi tradizionali e veterinaria basata sull'evidenza
    - 1.7.1.4. Come iniziare
    - 1.7.1.5. Le sfide della veterinaria basata sull'evidenza
  - 1.7.2. Fonti di informazione
    - 1.7.2.1. Introduzione
    - 1.7.2.2. Conoscenze di base e di contesto
    - 1.7.2.3. Gerarchia delle prove
    - 1.7.2.4. Risorse informative tradizionali
      - 1.7.2.4.1. Riviste
      - 1.7.2.4.2. Libri di testo e altre pubblicazioni
      - 1.7.2.4.3. Esperienza personale
  - 1.7.3. Internet
  - 1.7.4. Risorse informative veterinarie su internet
    - 1.7.4.1. CABdirect
    - 1.7.4.2. Consultant
    - 1.7.4.3. Innovet
    - 1.7.4.4. International Veterinary Information Service
    - 1.7.4.5. Medline/Pubmed
  - 1.7.5. Studi di ricerca
    - 1.7.5.1. Gerarchia delle prove e disegno sperimentale
    - 1.7.5.2. Guida ai metodi di ricerca
    - 1.7.5.3. Studi sperimentali
      - 1.7.5.3.1. Studi controllati randomizzati
      - 1.7.5.4. Disegni trasversali
    - 1.7.5.4. Studi osservazionali
      - 1.7.5.4.1. Studi di coorte
      - 1.7.5.4.2. Sondaggio trasversale
      - 1.7.5.4.3. Studi caso-controllo
    - 1.7.5.5. Studi descrittivi
  - 1.7.6. Valutare le prove
    - 1.7.6.1. Concetti introduttivi
    - 1.7.6.2. Probabilità
    - 1.7.6.3. Rischio e incertezza
    - 1.7.6.4. L'importanza della statistica
  - 1.7.7. L'evidenza nella didattica veterinaria
    - 1.7.7.1. Strumenti veterinari basati sull'evidenza
    - 1.7.7.2. Individuare cosa c'è e cosa non c'è in letteratura
    - 1.7.7.3. Risorse necessarie per la pratica veterinaria basata sull'evidenza
    - 1.7.7.4. Audit clinico nella pratica veterinaria
      - 1.7.7.4.1. Che cos'è l'audit clinico?
      - 1.7.7.4.2. Perché abbiamo bisogno di un audit?
      - 1.7.7.4.3. Come si svolge un audit?
      - 1.7.7.4.4. Gli audit clinici nel futuro
  - 1.7.8. Riepilogo

- 1.8. Sperimentazione animale
  - 1.8.1. Introduzione
  - 1.8.2. Storia
    - 1.8.2.1. Preistoria
    - 1.8.2.2. Età Antica
    - 1.8.2.3. Medioevo
    - 1.8.2.4. Rinascimento
    - 1.8.2.5. Illustrazione
    - 1.8.2.6. Secolo XIX
    - 1.8.2.7. Secolo XX
    - 1.8.2.8. Secolo XXI: Attualità
  - 1.8.3. Bioetica
    - 1.8.3.1. Introduzione all'etica biologica
    - 1.8.3.2. Posizionamento contro la sperimentazione
    - 1.8.3.3. Posizionamento a favore della sperimentazione
    - 1.8.3.4. Prospettive future della bioetica: tendenze
- 1.9. Etica animale
  - 1.9.1. Etica animale
  - 1.9.2. Studi sugli animali
  - 1.9.3. Studi critici sugli animali
  - 1.9.4. Ricerca sugli animali
    - 1.9.4.1. Animali nella ricerca biomedica e farmaceutica
      - 1.9.4.1.1. Ricerca di base o preclinica
      - 1.9.4.1.2. Ricerca clinica
      - 1.9.4.1.3. Ricerca biotecnologica
    - 1.9.4.2. Animali in altre ricerche
      - 1.9.4.2.1. Ricerca di base
      - 1.9.4.2.2. Test sui prodotti commerciali
      - 1.9.4.2.3. Ricerca militare
  - 1.9.5. Riepilogo
- 1.10. Animali da laboratorio
  - 1.10.1. Le specie più utilizzate e le loro particolarità
    - 1.10.1.1. Condizioni ambientali e di allevamento
    - 1.10.1.2. Uso di animali da sperimentazione
  - 1.10.2. Normativa etica
    - 1.10.2.1. Normativa etica internazionale
      - 1.10.2.1.1. I principi delle tre R
      - 1.10.2.1.2. Dichiarazione Universale dei Diritti degli Animali
      - 1.10.2.1.3. Codice etico internazionale
      - 1.10.2.1.4. Pratiche corrette di laboratorio
    - 1.10.2.2. Normativa etica in Europa
      - 1.10.2.2.1. Rapporto Evans
      - 1.10.2.2.2. Dichiarazione di Basilea
    - 1.10.2.3. Normativa etica in Spagna
      - 1.10.2.3.1. Codici ontologici
  - 1.10.3. Normativa legale
    - 1.10.3.1. Normativa legale in Europa
    - 1.10.3.2. Normativa legale in Spagna
    - 1.10.3.3. Normativa legale nelle Comunità Autonome
    - 1.10.3.4. Terminologia e concetti
    - 1.10.3.5. Protocollo di ricerca sugli animali in Spagna

## Modulo 2. Studi clinici veterinari I. Progettazione e metodologia

- 2.1. Studi Clinici Veterinari
  - 2.1.1. Ricerca in Studi Clinici Veterinari
  - 2.1.2. Condizioni per la conduzione di uno Studio Clinico Veterinario
  - 2.1.3. Tipi di Studi Clinici Veterinari
    - 2.1.3.1. Tipi di studi in base al progetto di studio
    - 2.1.3.2. Parallelo
    - 2.1.3.3. Incrociato
    - 2.1.3.4. Accoppiato
    - 2.1.3.5. Sequenziale
- 2.2. Documentazione tecnica di uno Studio Clinico Veterinario
  - 2.2.1. Protocollo di prova
  - 2.2.2. Foglio informativo e di consenso informato
    - 2.2.2.1. Riservatezza
    - 2.2.2.2. Quaderno di raccolta dati
    - 2.2.2.3. Autorizzazione da parte di enti ufficiali, autorità sanitarie e comitati etici
    - 2.2.2.4. Rapporto finale dello studio di ricerca
- 2.3. Identificazione delle fonti di informazione per uno Studio Clinico Veterinario
  - 2.3.1. Come trovare le informazioni che ci interessano?
    - 2.3.1.1. Scegliere la fonte
    - 2.3.1.2. Risorse e modalità di accesso
    - 2.3.1.3. Come cercare le migliori prove su un argomento
- 2.4. Sviluppo di un protocollo per la conduzione di uno Studio Clinico con farmaci veterinari
  - 2.4.1. Informazioni generali
  - 2.4.2. Giustificazione e obiettivi
  - 2.4.3. Schema del test
- 2.5. Progettazione di studi clinici veterinari
  - 2.5.1. Selezione degli individui
  - 2.5.2. Criteri di inclusione/esclusione
  - 2.5.3. Trattamento
  - 2.5.4. Destinazione degli animali da studio, dei prodotti derivati dagli animali da studio, dei prodotti delle indagini cliniche e dei prodotti di controllo
  - 2.5.5. Eventi Avversi
- 2.6. Metodologia di Ricerca in Studi Clinici Veterinari
  - 2.6.1. Ipotesi
  - 2.6.2. Randomizzazione
  - 2.6.3. Popolazione
  - 2.6.4. Campioni
  - 2.6.5. Studi non controllati
  - 2.6.6. Studi controllati
    - 2.6.6.1. Aperti
    - 2.6.6.2. Ciechi
    - 2.6.6.3. Doppio cieco
    - 2.6.6.4. Triplo cieco
    - 2.6.6.5. Pilota
- 2.7. Procedure metodologiche di uno Studio Clinico Veterinario
  - 2.7.1. Discriminazione tra uno studio clinico umano e animale
  - 2.7.2. Differenze
  - 2.7.3. Esecuzione
  - 2.7.4. Validità esterna e interna
  - 2.7.5. Variabili
  - 2.7.6. Consenso
  - 2.7.7. Riproducibilità
  - 2.7.8. Rischio
- 2.8. Valutazione di Ricerca in Studi Clinici Veterinari
  - 2.8.1. Statistica
  - 2.8.2. Gestione dei registri
  - 2.8.3. Allegati al protocollo
  - 2.8.4. Cambiamenti nel protocollo
  - 2.8.5. Riferimenti
- 2.9. Qualità nella Ricerca in Studi Clinici Veterinari
  - 2.9.1. Aspetti legali
  - 2.9.2. Aspetti scientifici
  - 2.9.3. Valutazione del rischio-beneficio

- 2.10. Principi etici in uno Studio Clinico Veterinario
  - 2.10.1. Antecedenti storici
  - 2.10.2. Codici etici
  - 2.10.3. Applicazione dei principi etici

### Modulo 3. Studi clinici veterinari II. Gestione, avvio e implementazione

- 3.1. Gestione di uno studio clinico: Sviluppo preclinico
  - 3.1.1. Sviluppo preclinico
    - 3.1.1.1. Comitati per la sperimentazione animale
  - 3.1.2. Studio Clinico esplorativo
  - 3.1.3. Studio Clinico regolatorio
- 3.2. Processo di autorizzazione di uno Studio Clinico
  - 3.2.1. Applicazione di un prodotto sperimentale veterinario
  - 3.2.2. Richiesta di sperimentazione clinica veterinaria
- 3.3. Documenti all'inizio della sperimentazione clinica
  - 3.3.1. Gestione dei contratti
  - 3.3.2. Protocollo di studio clinico
  - 3.3.3. Consenso informato
- 3.4. Inizio e realizzazione di uno studio clinico
  - 3.4.1. Visita iniziale e apertura del centro
  - 3.4.2. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
  - 3.4.3. Raccolta elettronica dei dati
- 3.5. Documentazione di uno Studio Clinico
  - 3.5.1. Presentazione e gestione dei farmaci
  - 3.5.2. Custodia della documentazione
- 3.6. Relazione finale
  - 3.6.1. Chiusura del centro
  - 3.6.2. Audit della documentazione di uno Studio Clinico
  - 3.6.3. Audit delle attività di gestione dei dati
- 3.7. Certificazione di laboratorio
  - 3.7.1. Certificazione di laboratorio: GMP
  - 3.7.2. Certificazione di laboratorio: GLP
  - 3.7.3. Certificazione di laboratorio: ISO

- 3.8. Struttura di un dossier normativo
  - 3.8.1. Gestione dei documenti
  - 3.8.2. Convalida della struttura interna
  - 3.8.3. Comunicazione elettronica con le agenzie di regolamentazione
- 3.9. Redazione dei Risultati
  - 3.9.1. Pubblicazione di Studi Clinici su riviste scientifiche
- 3.10. Raccomandazioni CONSORT

### Modulo 4. Studi clinici veterinari III. Trattamento sperimentale

- 4.1. Descrizione del trattamento di prova
  - 4.1.1. Da cosa dipende la descrizione della dose, dell'intervallo, della via di somministrazione e della durata del trattamento di prova?
  - 4.1.2. Criteri per il patterning durante la prova
- 4.2. Applicazione di regole speciali al trattamento di prova
  - 4.2.1. Situazioni per l'applicazione di regole speciali al Trattamento di Prova
  - 4.2.2. Misure per valutare la conformità in situazioni speciali
    - 4.2.2.1. Esempi di situazioni particolari
- 4.3. Risposta al trattamento
  - 4.3.1. Raccolta di dati
- 4.4. Metodi e valutazione della risposta al trattamento
  - 4.4.1. Descrizione dei metodi utilizzati per la valutazione della risposta e del controllo di qualità di tali metodi
    - 4.4.1.1. Test complementari: analitici, imaging, elettrocardiogrammi
  - 4.4.2. Valutazione dei dati di risposta
- 4.5. *Monitoring*. Piano di trattamento nello studio
  - 4.5.1. *Monitoring Plan*
  - 4.5.2. Calendario della ricerca
  - 4.5.3. Tipi di calendari
- 4.6. Principali problemi negli approcci metodologici a un trattamento in fase di sperimentazione
  - 4.6.1. Documentazione non corretta
  - 4.6.2. Campioni

- 4.6.2.1. Campioni mancanti
- 4.6.2.2. Campioni in ritardo
- 4.6.2.3. Parametri mancanti
- 4.6.2.4. Tempi di campionamento errati
- 4.6.2.5. Problemi con i kit di laboratorio
- 4.7. Metodologia specialistica di trattamento I
  - 4.7.1. Studi Clinici in Oncologia Veterinaria
    - 4.7.1.1. Fasi dello studio
    - 4.7.1.2. Obiettivi terapeutici
    - 4.7.1.3. Campioni biologici
    - 4.7.1.4. Bioequivalenza
- 4.8. Metodologia specialistica di trattamento II
  - 4.8.1. Studi Clinici in Patologia Infettiva Veterinaria I
    - 4.8.1.1. Obiettivi dei test
    - 4.8.1.2. Metodologia degli studi clinici epidemiologici
- 4.9. Metodologia specialistica di trattamento III
  - 4.9.1. Studi Clinici in Patologia Infettiva Veterinaria II. Prevenzione e controllo della patologia infettiva veterinaria
    - 4.9.1.1. Prevenzione e controllo della malattia
      - 4.9.1.1.1. Strategie istituzionali
    - 4.9.1.2. Valutazione dei rischi
- 4.10. Metodologia specialistica di trattamento IV
  - 4.10.1. Studi Clinici in Neurologia Veterinaria
    - 4.10.1.1. La ricerca in neurologia
      - 4.10.1.1.1. Aree di ricerca
    - 4.10.1.2. Lavoro sul campo
    - 4.10.1.3. Interpretazione dei risultati







“

*Aggiornati sugli ultimi sviluppi in materia di Relazioni Finali, Certificazioni di Laboratorio e Scrittura dei Risultati”*

05

# Metodologia

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

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



“

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

## In TECH applichiamo il Metodo Casistico

Cosa dovrebbe fare un professionista per affrontare una determinata situazione? Durante il programma verrà realizzato un confronto con molteplici casi clinici simulati, basati su pazienti reali, in cui dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine risolvere la situazione. 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 sia radicato nella vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali nella pratica professionale veterinaria.

“

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

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

1. Gli studenti che seguono questo metodo non solo raggiungono l'assimilazione dei concetti, ma sviluppano anche la loro capacità mentale attraverso esercizi che valutano situazioni reali e l'applicazione delle conoscenze.
2. L'apprendimento è solidamente 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 dello sforzo investito diventa uno stimolo molto importante per il veterinario, che si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e 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 veterinario imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di software all'avanguardia per facilitare un apprendimento coinvolgente.*



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

Con questa metodologia sono stati formati oltre 65.000 veterinari con un successo senza precedenti in tutte le specializzazioni cliniche indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia è inserita in un contesto molto esigente, con un corpo studenti dall'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 diretta al successo.*

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

Il punteggio complessivo del sistema di apprendimento di TECH è 8.01, secondo i più alti standard internazionali.



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



#### Materiali di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati 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.



#### Ultime tecniche e procedure su video

TECH avvicina l'alunno alle tecniche più innovative, progressi educativi e all'avanguardia delle tecniche e procedure veterinarie 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

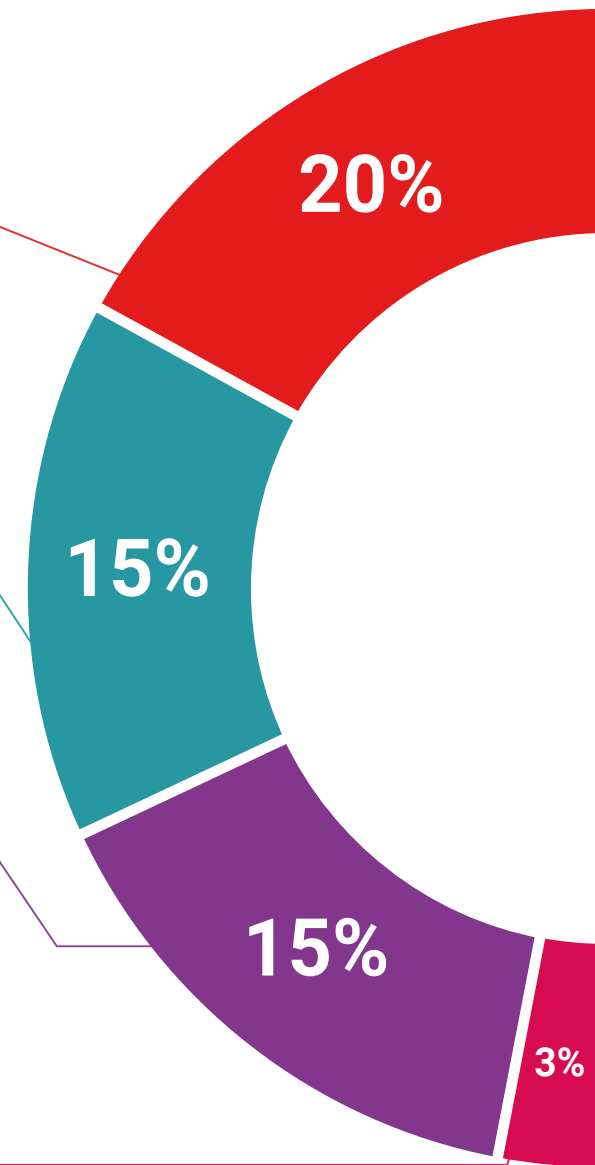
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

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. Imparare da un esperto rafforza la conoscenza e la memoria, costruisce la fiducia nelle nostre future decisioni difficili.



#### Guide di consultazione veloce

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



# 06 Titolo

L'Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Esperto Universitario rilasciata da TECH Università Tecnologica.



“

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

Questo **Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

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

Il titolo rilasciato da **TECH Università Tecnologica** indica la qualifica ottenuta nell'Esperto Universitario e soddisfa i requisiti comunemente richiesti dai concorsi e dalle commissioni di valutazione di carriere professionali.

Titolo: **Esperto Universitario in Gestione e Amministrazione di Studi Clinici Veterinari**

N. Ore Ufficiali: **600**



\*Apostilla 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 qualità  
formazione online  
sviluppo istituzioni  
classe virtuale lingu

**tech** università  
tecnologica

**Esperto Universitario**  
Gestione e  
Amministrazione di Studi  
Clinici Veterinari

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

# Esperto Universitario

Gestione e Amministrazione  
di Studi Clinici Veterinari