

Corso Universitario

Coordinamento di Studi Clinici





Corso Universitario Coordinamento di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 settimane
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Accesso al sito web: www.techitute.com/it/farmacia/corso-universitario/coordinamento-studi-clinici

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 18

05

Metodologia

pag. 24

06

Titolo

pag. 32

01

Presentazione

La presenza di un coordinatore di Studi Clinici è fondamentale in quanto ricopre molteplici ruoli: è colui che organizza l'interno processo di ricerca e che funge da nesso tra l'industria farmaceutica e il proprio centro di ricerca. Con questo corso vogliamo offrire ai farmacisti una specializzazione in questo settore, che fornisca loro le competenze necessarie svolgere il proprio lavoro con successo.





“

Il Coordinamento di Studi Clinici è indispensabile per tenere sotto controllo la ricerca e verificare che non ci siano errori nel corso del processo. Studia con noi e amplia le tue conoscenze in questo settore”

Il Corso Universitario in Coordinamento di Studi Clinici è stato creato con l'obiettivo di preparare i professionisti di questo settore nel processo di ricerca, affinché siano in grado di coordinare gli studi clinici in totale sicurezza e professionalità, controllando che tutti i requisiti e le garanzie di successo siano soddisfatti.

Il Corso Universitario offre un programma completo sul coordinamento degli Studi Clinici, con particolare attenzione al dossier del ricercatore, dove viene registrata tutta la documentazione relativa al gruppo di ricerca (*Curriculum Vitae* e altri documenti rilevanti che dimostrino la qualifica dei ricercatori), al paziente (consenso informato, misure di reclutamento, visite di monitoraggio), al protocollo dello studio, al manuale del ricercatore, a un modello di quaderno per la raccolta dei dati e alle diverse procedure di laboratorio e di sicurezza, che devono essere conservate in modo appropriato.

In questo modo, il responsabile del coordinamento è responsabile della custodia di tutte le informazioni relative allo studio che potrebbero essere necessarie in futuro. Il farmacista che desidera lavorare in questo settore troverà tutte le informazioni necessarie in un unico corso, sviluppato da un team di esperti del settore.

Questo programma è offerto in un formato totalmente online, quindi sarà lo studente a decidere dove studiare e in che orario, in modo tale che frequentare questo Corso Universitario non gli impedisca di continuare con il resto dei suoi impegni quotidiani, professionali e personali.

Questo **Corso Universitario in Coordinamento di Studi Clinici** 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 Coordinamento di Studi Clinici
- ◆ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ◆ Ultime novità sul coordinamento degli studi clinici
- ◆ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ◆ Particolare enfasi sulle metodologie innovative riguardanti il coordinamento degli studi clinici
- ◆ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ◆ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



Amplia le tue conoscenze grazie a questo Corso Universitario che ti permetterà di specializzarti fino a raggiungere l'eccellenza in questo campo"

“

Questo Corso Universitario è il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma di aggiornamento per due motivi: oltre a rinnovare le tue conoscenze nel Coordinamento di Studi Clinici, otterrai una qualifica rilasciata da TECH Università Tecnologica"

Il personale docente del programma comprende rinomati professionisti e riconosciuti specialisti nell'ambito della Sanità, 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 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 nel campo del Coordinamento di studi clinici, con annoverata esperienza.

Non esitare e specializzati con questo Corso Universitario di TECH. Potrai trovare il miglior materiale didattico all'interno di lezioni virtuali.

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



02 Obiettivi

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



“

Grazie a questo Corso Universitario potrai specializzarti nel Coordinamento di Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi del settore"



Obiettivi generali

- Preparare lo studente al trattamento e alla gestione della documentazione del dossier del ricercatore, in conformità con le normative vigenti, le GCP e l'ICH
- Sviluppare le conoscenze legislative che regolano la documentazione del dossier del ricercatore
- Analizzare l'importanza del ruolo del coordinatore dello studio nella ricerca clinica
- Specificare i ruoli principali del team di ricerca e il loro coinvolgimento con il paziente
- Stabilire le componenti principali di uno studio clinico e di uno studio osservazionale





Obiettivi specifici

- ◆ Specificare i documenti e i moduli obbligatori da includere nel dossier del ricercatore
- ◆ Stabilire come gestire al meglio il dossier 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
- ◆ Sostanziare le competenze necessarie da sviluppare per svolgere il lavoro del coordinatore del processo
- ◆ Definire l'organizzazione e la preparazione dell'équipe di ricerca e del sito al fine di inserirlo in uno studio clinico, gestendo il curriculum, la buona pratica clinica, l'idoneità delle strutture, ecc.
- ◆ Riprodurre i compiti da eseguire in uno studio clinico e in uno studio di osservazione
- ◆ 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 Studio clinico (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

03 Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti della ricerca e dell'ambito sanitario, che forniscono agli studenti le competenze necessarie ad intraprendere un percorso di studio eccellente. Altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano inoltre alla sua progettazione ed elaborazione, completando il programma in modo interdisciplinare.





“

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

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- ◆ Studi di Dottorato con lode
- ◆ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid conseguita con il Massimo dei Voti
- ◆ Esame di Specializzazione in Farmacia con il raggiungimento del N°1 nella suddetta prova selettiva
- ◆ Farmacista militare presso l'HMC Gómez Ulla. Madrid
- ◆ Farmacista Specializzando presso il Dipartimento di Farmacia dell'Ospedale "12 de Octubre". Madrid

Personale docente

Dott.ssa Benito Zafra, Ana

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

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

- ◆ Laurea in Infermieristica conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Coordinatrice di Studi Clinici presso il Dipartimento HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid

Dott. Bravo Ortega, Carlos

- ◆ 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
- ◆ Coordinatrice di studi clinici presso il dipartimento di Nefrologia Clinica dell'Ospedale 12 Octubre

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

- ◆ Laurea in Farmacia presso l'Università Complutense di Madrid
- ◆ Master in Coordinamento degli Studi Clinici presso l'ESAME
- ◆ Master in Study Coordinator presso l'ESAME Pharmaceutical - Business School
- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici presso il Dipartimento di Cardiologia (Emodinamica e Aritmie) dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre



Dott.ssa Díaz García, Marta

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

Dott.ssa Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Laurea in Psicologia conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid
- ◆ Dottorato in Psicologia conseguito presso l'Università Complutense di Madrid nel 2017, conseguito con il massimo della valutazione cum laude
- ◆ Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

- ◆ Degree in Biology
- ◆ Project Manager on Clinical Investigation
- ◆ Master in Clinical Trial

Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ 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
- ◆ Coordinatrice degli Studi Clinici presso il Dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre

Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Biostatistica presso l'Unità di Ricerca e Supporto Scientifico dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre (i+12) e presso le Unità di Ricerca e Studi Clinici (SCReN)
- ♦ Membro del Comitato Etico per la Ricerca con i farmaci presso l'Ospedale Universitario 12 de Octubre

Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Dott. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense
- ♦ Diploma post-laurea in Statistica nelle Scienze della Salute. Università Autonoma di Barcellona
- ♦ Specialista in Farmacia Ospedaliera. Ospedale Universitario 12 de octubre
- ♦ Primario di Studi Clinici e Onco-ematologici Farmacista. Terapia Intensiva. Farmacista di ricerca)

Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

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

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Laurea in Medicina Veterinaria presso l'Università di Cordova
- ♦ 10 anni di esperienza nelle visite e nell'anestesia ad animali da compagnia

Dott.ssa Pérez Indigua, Carla

- ♦ Laureata in Infermieristica. Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria presso l'UCM
- ♦ Studente di dottorato in Assistenza Sanitaria. Università Complutense di Madrid
- ♦ Infermiera di Ricerca nel Servizio di Farmacologia Clinica dell'Ospedale Clinico San Carlos
- ♦ Docente di "Etica della ricerca con esseri umani" per il Master in Etica Applicata della Facoltà di Filosofia dell'UCM

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Laurea in Medicina e Chirurgia
- ♦ Laurea in Psicologia
- ♦ Master in Psicoterapia
- ♦ Dottorato in Psichiatria
- ♦ Specialista in Trattamento dell'Alcolismo
- ♦ Direttore dell'Unità di Degenza, del Day Hospital, del dipartimento di Medicina d'Urgenza, del Programma di Terapia Elettroconvulsiva e del Programma sulla Psicosi

Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia

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



Dott. Sánchez Ostos Manuel

- ♦ Master in Monitoraggio di Studi Clinici e Sviluppo Farmaceutico. Università di Nebrija a Madrid
- ♦ Master in Biotecnologie. Università di Cordoba
- ♦ Master Universitario in Formazione per Insegnanti. Università di Cordoba
- ♦ Laurea in Biologia. Università di Cordoba

Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Industria Farmaceutica. Farmacia di Comunità Farmacia Ospedaliera
- ♦ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica al CESIF
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid

Dott.ssa Cano Armenteros Montserrat

- ♦ Master in Studi Clinici. Università di Siviglia
- ♦ Master Universitario in Ricerca sull'Assistenza Primaria presso l'Università Miguel Hernández di Alicante per il Dottorato. Con lode. Riconoscimento ottenuto dall'Università di Chicago
- ♦ Corso in Attitudine Pedagogica (CAP) Università di Alicante
- ♦ Laurea in Biologia. Università di Alicante

“

Obiettivi realistici che si trasformeranno in progressi immediati a livello lavorativo”

04

Struttura e contenuti

La struttura dei contenuti è stata creata da una squadra di professionisti in materia di ricerca e salute, con una vasta esperienza e con riconosciuto prestigio nella professione supportato dal volume di casi rivisti, studiati e diagnosticati, e con un'ampia padronanza delle nuove tecnologie.





“

Questo Corso Universitario possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato”

Modulo 1. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- 1.1. Il dossier del ricercatore - Aspetti generali
 - 1.1.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione deve contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
 - 1.1.2. Contratto
 - 1.1.2.1. Copie originali
 - 1.1.2.2. Emendamenti
 - 1.1.3. Comitati etici
 - 1.1.3.1. Approvazioni
 - 1.1.3.2. Emendamenti
 - 1.1.4. Autorità di regolamentazione
 - 1.1.4.1. Approvazioni
 - 1.1.4.2. Modifiche
 - 1.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
 - 1.1.5. Assicurazione di Responsabilità Civile
- 1.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
 - 1.2.1. CV
 - 1.2.2. Certificato GCP
 - 1.2.3. Certificati di training specifico
 - 1.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, "Financial Disclosure"
 - 1.2.5. Delega di compiti
- 1.3. Protocollo e monitoraggio dello studio
 - 1.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
 - 1.3.2. Protocollo
 - 1.3.3. Modifiche al protocollo
 - 1.3.4. Foglio di firme del protocollo
- 1.4. Materiale relativo al paziente
 - 1.4.1. Foglio informativo per il paziente e modulo di consenso informato (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.3. Schede di partecipazione allo studio
 - 1.4.4. Informazioni per il medico di base
 - 1.4.5. Questionari
- 1.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
 - 1.5.1. Modulo di ricerca (*Screening*) dei pazienti
 - 1.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 1.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 1.6. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
 - 1.6.1. Tipologie
 - 1.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 1.6.3. Copia del QRD
- 1.7. Manuale del ricercatore (studi con dispositivi medici) o Scheda Tecnica (Studi Clinici con farmaci)
 - 1.7.1. Manuale del ricercatore
 - 1.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 1.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
 - 1.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 1.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
 - 1.8.1. Laboratori centrali e documenti di spedizione dei campioni
 - 1.8.2. Laboratorio locale: certificati di qualificazione e ranghi
 - 1.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
 - 1.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 1.9. Sicurezza
 - 1.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
 - 1.9.2. Istruzioni per la notifica
 - 1.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 1.10. Altri
 - 1.10.1. Dati di contatto
 - 1.10.2. *Note to file*
 - 1.10.3. Corrispondenza con il promotore
 - 1.10.4. Ricevute di ritorno
 - 1.10.5. *Newsletter*



Modulo 2. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- 2.1. Team di ricerca
 - 2.1.1. Componenti di un team di ricerca
 - 2.1.1.1. Ricercatore principale
 - 2.1.1.2. Ricercatore secondario
 - 2.1.1.3. Coordinatore
 - 2.1.1.4. Resto del team
 - 2.1.2. Responsabilità del team di ricerca
 - 2.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
 - 2.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
 - 2.1.2.3. Gestione e manutenzione del dossier di ricerca
 - 2.1.3. Delega di compiti
 - 2.1.3.1. Dettagli del documento
 - 2.1.3.2. Esempio
- 2.2. Coordinatore di studi
 - 2.2.1. Responsabilità
 - 2.2.1.1. Principali responsabilità
 - 2.2.1.2. Responsabilità secondarie
 - 2.2.2. Capacità e competenze
 - 2.2.2.1. Studi accademici
 - 2.2.2.2. Competenze
 - 2.2.3. Studi Clinici vs. Studio osservazionale
 - 2.2.3.1. Tipi di studi clinici
 - 2.2.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 2.3. Protocollo
 - 2.3.1. Obiettivi primari e secondari
 - 2.3.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
 - 2.3.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
 - 2.3.2. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 2.3.2.1. Criteri di inclusione
 - 2.3.2.2. Criteri di esclusione
 - 2.3.2.3. Esempio
 - 2.3.3. *Flowchart*
 - 2.3.3.1. Documento e spiegazione

- 2.3.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
 - 2.3.4.1. Farmaci concomitanti
 - 2.3.4.2. Farmaci proibiti
 - 2.3.4.3. Periodi di washout
- 2.4. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
 - 2.4.1. Curriculum del team di ricerca
 - 2.4.1.1. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
 - 2.4.1.2. Esempio GCP
 - 2.4.2. Buona pratica clinica
 - 2.4.2.1. Origine della buona pratica clinica
 - 2.4.2.2. Come ottenere la certificazione?
 - 2.4.2.3. Scadenza
 - 2.4.3. Idoneità del team di ricerca
 - 2.4.3.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.3.2. Presentazione al comitato etico
 - 2.4.4. Adeguatezza delle strutture
 - 2.4.4.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.4.2. Presentazione comitato etico
 - 2.4.5. Certificati di taratura
 - 2.4.5.1. Calibrazione
 - 2.4.5.2. Strumenti per la taratura
 - 2.4.5.3. Certificazioni valide
 - 2.4.5.4. Scadenza
 - 2.4.6. Ulteriori *Training*
 - 2.4.6.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 2.5. Funzioni principali del coordinatore di studi
 - 2.5.1. Preparazione della documentazione
 - 2.5.1.1. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
 - 2.5.2. *Investigator Meetings*
 - 2.5.2.1. Importanza
 - 2.5.2.2. Assistenti
 - 2.5.3. Prima visita
 - 2.5.3.1. Funzioni del coordinatore
 - 2.5.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
 - 2.5.3.3. Promotore
 - 2.5.3.4. Monitor
 - 2.5.4. Visita di monitoraggio
 - 2.5.4.1. Preparazione prima di una visita di monitoraggio
 - 2.5.4.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
 - 2.5.5. Visita di fine studio
 - 2.5.5.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 2.6. Relazione con il paziente
 - 2.6.1. Preparazione di visite
 - 2.6.1.1. Consensi e modifiche
 - 2.6.1.2. Periodo della visita
 - 2.6.1.3. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
 - 2.6.1.4. Calcolatrice di visite
 - 2.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
 - 2.6.2. Esami diagnostici complementari
 - 2.6.2.1. Analisi
 - 2.6.2.2. Radiografie del torace
 - 2.6.2.3. Elettrocardiogramma
 - 2.6.3. Calendario delle visite
 - 2.6.3.1. Esempio
- 2.7. Campioni
 - 2.7.1. Attrezzatura e materiale necessario
 - 2.7.1.1. Centrifuga
 - 2.7.1.2. Incubatrice
 - 2.7.1.3. Frigoriferi
 - 2.7.2. Trattamento dei campioni
 - 2.7.2.1. Procedura generale
 - 2.7.2.2. Esempio
 - 2.7.3. Kit di laboratorio
 - 2.7.3.1. Cosa sono?
 - 2.7.3.2. Scadenza

- 2.7.4. Invio di campioni
 - 2.7.4.1. Conservazione dei campioni
 - 2.7.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
 - 2.7.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 2.8. Quaderno di raccolta dati
 - 2.8.1. Che cos'è?
 - 2.8.1.1. Tipi di quaderni
 - 2.8.1.2. Quaderno in fisico
 - 2.8.1.3. Quaderno elettronico
 - 2.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
 - 2.8.2. Come completarlo?
 - 2.8.2.1. Esempio
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. Cos'è una Query?
 - 2.8.3.2. Tempo di risoluzione
 - 2.8.3.3. Chi può aprire una Query?
- 2.9. Sistemi di randomizzazione
 - 2.9.1. Che cos'è?
 - 2.9.2. Tipi di IWRS
 - 2.9.2.1. Telefonici
 - 2.9.2.2. Elettronici
 - 2.9.3. Responsabilità del ricercatore principale vs Team di ricerca
 - 2.9.3.1. Screening
 - 2.9.3.2. Randomizzazione
 - 2.9.3.3. Visite programmate
 - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
 - 2.9.3.5. Apertura del cieco
 - 2.9.4. Farmaci
 - 2.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
 - 2.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
 - 2.9.5. Restituzione dei farmaci
 - 2.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci

- 2.10. Trattamenti biologici
 - 2.10.1. Coordinamento degli studi clinici con i biologici
 - 2.10.1.1. Trattamenti biologici
 - 2.10.1.2. Tipi di trattamenti
 - 2.10.2. Tipi di studi
 - 2.10.2.1. Biologico vs Placebo
 - 2.10.2.2. Biologico vs Biologico
 - 2.10.3. Gestione trattamenti biologici
 - 2.10.3.1. Amministrazione
 - 2.10.3.2. Tracciabilità
 - 2.10.4. Malattie reumatiche
 - 2.10.4.1. Artrite reumatoide
 - 2.10.4.2. Artrite psoriasica
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Sclerodermia



*Queste saranno informazioni chiave
per avanzare nella tua carriera"*

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 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 studenti imparano meglio, 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 professionista farmaceutico.

“

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. I farmacisti 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 farmacista imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate utilizzando software all'avanguardia per facilitare un apprendimento coinvolgente.



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

Grazie a questa metodologia abbiamo formato con un successo senza precedenti più di 115.000 farmacisti 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 8.01, secondo i più alti standard internazionali.



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



Materiali di studio

Tutti i contenuti didattici sono creati da studenti specialisti che insegneranno nel corso, appositamente per esso, in modo che lo sviluppo didattico sia realmente specifico e concreto.

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



Tecniche e procedure in video

TECH rende partecipe lo studente delle ultime tecniche, degli ultimi progressi educativi e dell'avanguardia delle tecniche farmaceutiche 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.

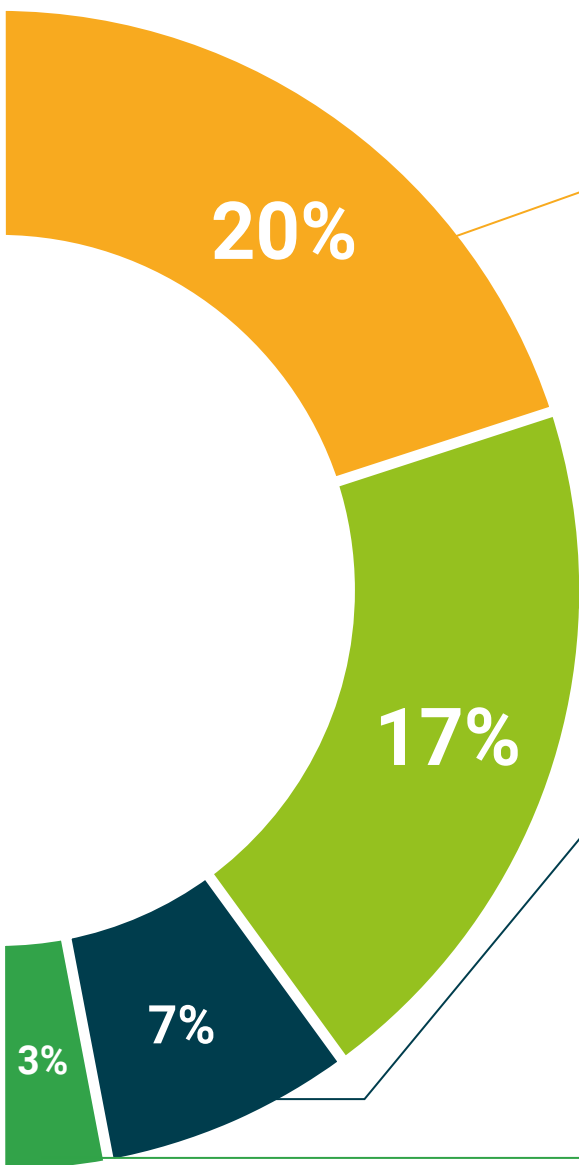
Questo sistema di specializzazione unico per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



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, ti presenteremo il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo della cura 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.



06 Titolo

Il Corso Universitario in Coordinamento di Studi Clinici ti garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, l'accesso a una qualifica di Corso Universitario rilasciata da TECH Università Tecnologica.



“

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

Questo **Corso Universitario in Coordinamento 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 **Corso Universitario** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

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

Titolo: **Corso Universitario in Coordinamento di Studi Clinici**

N. Ore Ufficiali: **300 o.**



*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 lingue

tech università
tecnologica

Corso Universitario
Coordinamento di
Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 settimane
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 16 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Corso Universitario
Coordinamento di
Studi Clinici

