

# Master Privato

MBA in Direzione e Monitoraggio  
di Studi Clinici



**tech** università  
tecnologica

## Master Privato

### MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Accesso al sito web: [www.techitute.com/it/farmacia/master/master-mba-direzione-monitoraggio-studi-clinici](http://www.techitute.com/it/farmacia/master/master-mba-direzione-monitoraggio-studi-clinici)

# Indice

01

Presentazione

---

*pag. 4*

02

Obiettivi

---

*pag. 8*

03

Competenze

---

*pag. 16*

04

Direzione del corso

---

*pag. 20*

05

Struttura e contenuti

---

*pag. 42*

06

Metodologia

---

*pag. 64*

07

Titolo

---

*pag. 72*

01

# Presentazione

L'industria farmaceutica è un settore impegnato costantemente nella ricerca. La creazione di nuovi farmaci che aiutino a curare nuove malattie o quelle per le quali non esiste ancora una cura non smette di avanzare e, pertanto, è necessaria una specializzazione di alto livello accademico come quella che presenta in questa occasione per i farmacisti.



“

*Scopri le principali tecniche di sperimentazione clinica grazie a questa Educazione molto completa offerta dalla principale Università online: TECH”*

L'importanza della ricerca in campo farmaceutico fa sì che le istituzioni pubbliche e private destinino sempre più risorse a questo settore e, di conseguenza, sia necessario un maggior numero di specialisti in possesso di conoscenze specifiche in questo campo che consentano di compiere progressi; ciò comporta una maggiore efficacia nei trattamenti prescritti per determinate patologie.

Per questo Master Privato, il team di docenti, professionisti con anni di esperienza nell'insegnamento e nella ricerca, ha effettuato un'attenta selezione di argomenti, utili per i professionisti esperti che operano nel settore. In questo modo, questo programma specializza gli operatori sanitari nel campo degli studi clinici, consentendo loro di accedere al settore dell'industria farmaceutica nella direzione e nel monitoraggio degli studi clinici

Il programma si avvale dei più avanzati strumenti di comunicazione web 2.0, che supportano metodi di lavoro che favoriscono l'interazione tra gli studenti, lo scambio di informazioni e la partecipazione costante e attiva, oltre a offrire un'educazione teorica e pratica impartita da professionisti con una vasta esperienza.

Grazie a questo Master Privato, gli studenti avranno gli strumenti e le competenze necessarie per sviluppare con successo la loro attività professionale nell'ampio contesto delle sperimentazioni cliniche, lavorando su competenze chiave come la conoscenza della realtà e del linguaggio dell'assistenza sanitaria, sviluppando la responsabilità nel monitoraggio e nella supervisione delle loro attività, così come le capacità di comunicazione nell'ambito del lavoro di squadra.

Trattandosi di un percorso di studi online, lo studente non è condizionato da orari fissi o dalla necessità di spostarsi in una sede fisica, ma può accedere ai contenuti in qualsiasi momento della giornata, bilanciando il suo lavoro o la sua vita personale con quella accademica.

Questo **MBA 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 casi di studio presentati da esperti in Studi Clinici
- ◆ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ◆ Ultime novità sugli studi clinici
- ◆ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ◆ Enfasi speciale sulle metodologie innovative in studi clinici
- ◆ Lezioni teoriche, domande all'esperto, forum di discussione su argomenti controversi e lavoro di riflessione individuale
- ◆ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



*Amplia le tue conoscenze con questo Master Privato che ti permetterà di specializzarti fino a raggiungere l'eccellenza in questo campo"*



“

*Questo MBA è il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma di specializzazione per aggiornarti sulla Direzione e il Monitoraggio di Studi Clinici”*

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti del settore e altre aree correlate, 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.

*Non esitare a studiare con noi.  
Potrai trovare il miglior materiale didattico con lezioni virtuali.*

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



02

# Obiettivi

L'MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici ha l'obiettivo di agevolare le operazioni dei professionisti della ricerca fornendo loro gli ultimi progressi e i trattamenti più innovativi del settore.







“

*Grazie a questo Master Privato potrai specializzarti nella Direzione e nel Monitoraggio di Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi del settore"*



## Obiettivi generali

---

- ◆ Stabilire le fasi del processo di sviluppo di un nuovo medicinale
- ◆ Analizzare le fasi che precedono lo sviluppo di uno studio clinico (ricerca pre-clinica)
- ◆ Esaminare come un medicinale viene immesso sul mercato dopo la realizzazione dello studio clinico
- ◆ Stabilire la struttura di base di uno studio clinico
- ◆ Giustificare la differenza tra i diversi tipi di studi clinici
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ◆ Sviluppare il circuito del farmaco per lo studio clinico dal punto di vista del Servizio di Farmacia
- ◆ Analizzare i principi etici universali
- ◆ Compilare i diritti e i doveri delle diverse parti coinvolte negli studi clinici
- ◆ Sostanziare il concetto di monitoraggio
- ◆ Analizzare il contenuto di un protocollo di ricerca clinica e riconoscere l'impegno che comporta una buona conformità
- ◆ Padroneggiare le competenze necessarie per lo sviluppo e la gestione dei progetti
- ◆ Definire il processo di Monitoraggio di uno Studio Clinico, avvalendosi della documentazione, degli strumenti e della guida necessari per questa attività, tenendo conto dei principali problemi che si possono dover affrontare
- ◆ Presentare gli ultimi progressi scientifici relativi ai compiti del monitor degli Studi Clinici, con conoscenze adattate alle reali esigenze delle aziende del settore farmaceutico
- ◆ Presentare la vasta gamma di compiti coinvolti nella conduzione di uno studio clinico (SC) e ciò che avviene in ogni sua fase
- ◆ Sostanziare gli aspetti pratici della conduzione di uno SC e il ruolo del monitor
- ◆ 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
- ◆ Sviluppare conoscenze specifiche sulla varietà di compiti che vengono svolti durante lo studio
- ◆ Stabilire strumenti e strategie per affrontare i diversi problemi che sorgono durante lo studio clinico, al fine di ottenere risultati soddisfacenti nel follow-up dei pazienti
- ◆ Sviluppare conoscenze che forniscono una base o un'opportunità di originalità nello sviluppo e/o nell'applicazione di idee, spesso in un contesto di ricerca
- ◆ Applicare le conoscenze acquisite e le capacità di risoluzione dei problemi allo sviluppo di protocolli
- ◆ Strutturare metodi e tecniche statistiche
- ◆ Comunicare e trasmettere i risultati statistici attraverso l'elaborazione di diversi tipi di rapporti, utilizzando la terminologia specifica dei campi di applicazione
- ◆ Compilare, identificare e selezionare fonti di informazioni biomediche pubbliche, da enti internazionali e organizzazioni scientifiche, sullo studio e la dinamica delle popolazioni
- ◆ Analizzare il metodo scientifico e lavorare sulle competenze di gestione delle fonti di informazione, la bibliografia, l'elaborazione del protocollo e altri aspetti considerati necessari per la progettazione, l'esecuzione e la valutazione critica
- ◆ Dimostrare il pensiero logico e il ragionamento strutturato nel determinare la tecnica statistica appropriata



## 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 prassi clinica
- ◆ Specificare i processi di autorizzazione e di etichettatura dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici
- ◆ Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca sui farmaci
- ◆ Specificare le strategie per sviluppare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- ◆ Sostanziare i requisiti necessari per l'inizio della ricerca sui farmaci nell'uomo
- ◆ Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di uno studio clinico
- ◆ Approfondire la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno Studio Clinico
- ◆ Specificare l'utilità e imparare a usare i quaderni di raccolta dati (QRD)
- ◆ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

### **Modulo 3. Studi Clinici (II)**

- ◆ Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, dispensazione, custodia...) in cui è coinvolto il team di Farmacia
- ◆ Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la preparazione dei campioni
- ◆ Analizzare lo sviluppo di uno studio clinico attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- ◆ Definire il consenso informato
- ◆ Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

### **Modulo 4. Monitoraggio di 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
- ◆ Definire l'importanza del monitor nel garantire, durante lo studio clinico, la corretta osservanza delle procedure e delle attività previste dal protocollo e dalle Norme di Buona Pratica Clinica
- ◆ Fornire conoscenze in merito agli aspetti pratici delle visite preliminari allo studio clinico
- ◆ Presentare la documentazione di base essenziale per l'attuazione dello studio clinico nel centro
- ◆ 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, il controllo e la tracciabilità dei farmaci dello studio
- ◆ Dimostrare l'importanza di una buona comunicazione tra i membri del team coinvolti nello sviluppo di uno studio clinico

### **Modulo 5. Monitoraggio di Studi Clinici (II)**

- ◆ Stabilire i punti base di una visita di controllo e di chiusura
- ◆ Sviluppare il Monitoring plan e monitorare SOP in ogni punto dello studio clinico
- ◆ Presentare un quaderno di raccolta dati e specifica come tenerlo aggiornato
- ◆ Stabilire il processo di raccolta dati per la valutazione della sicurezza in uno studio clinico (AE e SAE)
- ◆ 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 monitoraggio 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 per l'archivio 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.
- ◆ 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'utilizzo di un quaderno di raccolta dati: l'inserimento dei dati, la risoluzione delle domande e l'elaborazione 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 coinvolti 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 di disegno 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

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

- ◆ Analizzare l'impatto della globalizzazione sulla governance e la corporate governance
- ◆ Valutare l'importanza di una leadership efficace nella gestione e nel successo delle imprese
- ◆ Definire le strategie di gestione interculturale e la loro rilevanza negli ambienti di varie imprese
- ◆ Sviluppare capacità di leadership e comprendere le sfide attuali che affrontano i leader
- ◆ Determinare i principi e le pratiche di etica aziendale e la loro applicazione nel processo decisionale aziendale
- ◆ Strutturare strategie per l'implementazione e il miglioramento della sostenibilità e la Responsabilità Sociale d'Impresa

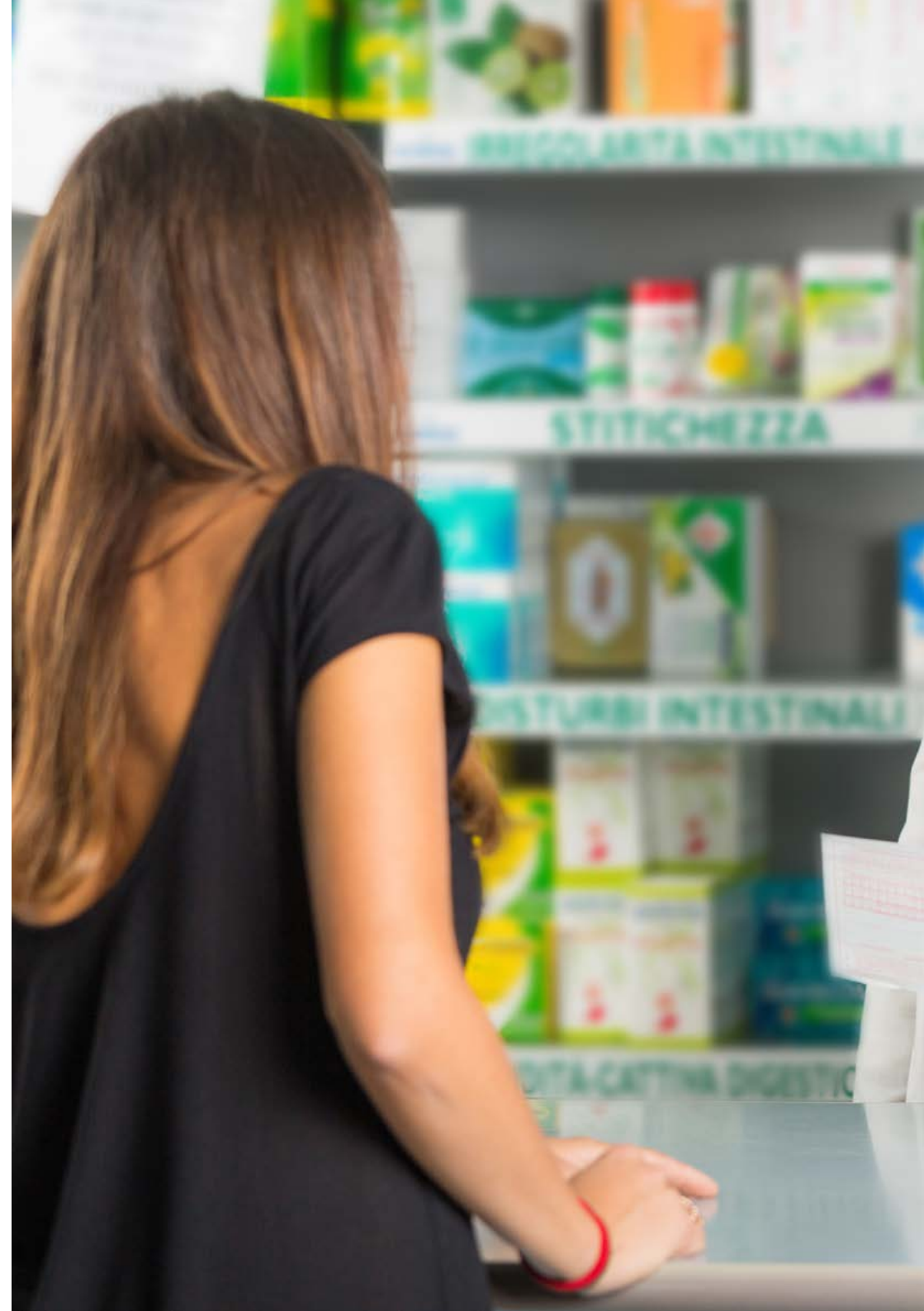


### Modulo 11. Management del personale e gestione del talento

- ◆ Determinare la relazione tra direzione strategica e gestione delle risorse umane
- ◆ Approfondire le competenze necessarie per una gestione efficace delle risorse umane per competenza
- ◆ Approfondire le metodologie per la valutazione e la gestione delle prestazioni
- ◆ Integrare le innovazioni nella gestione dei talenti e il loro impatto sulla ritenzione e la fidelizzazione del personale
- ◆ Sviluppare strategie per la motivazione e lo sviluppo di team ad alte prestazioni
- ◆ Proporre soluzioni efficaci per la gestione del cambiamento e la risoluzione dei conflitti nelle organizzazioni

### Modulo 12. Gestione Economico-Finanziaria

- ◆ Analizzare il contesto macroeconomico e la sua influenza sul sistema finanziario internazionale
- ◆ Definire i sistemi informativi e di business intelligence per il processo decisionale di finanziamento
- ◆ Differenziare le decisioni finanziarie chiave e la gestione del rischio nella direzione finanziaria
- ◆ Valutare le strategie per la pianificazione finanziaria e ottenere finanziamenti aziendali







### **Modulo 13. Direzione Commerciale e Marketing Strategico**

- ◆ Strutturare il quadro concettuale e l'importanza della direzione aziendale nelle aziende
- ◆ Approfondire gli elementi e le attività fondamentali del marketing e il loro impatto nell'organizzazione
- ◆ Determinare le fasi del processo di pianificazione strategica del marketing
- ◆ Valutare strategie per migliorare la comunicazione aziendale e la reputazione digitale dell'impresa

### **Modulo 14. Management Direttivo**

- ◆ Definire il concetto di General Management e la sua rilevanza nella gestione aziendale
- ◆ Valutare i ruoli e le responsabilità del manager nella cultura organizzativa
- ◆ Analizzare l'importanza della gestione operativa e della qualità nella catena del valore
- ◆ Sviluppare capacità di comunicazione interpersonale e oratoria per la formazione di portavoce

03

# Competenze

Dopo aver superato le valutazioni dell'MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici, il medico avrà acquisito le competenze necessarie per una prassi di qualità e aggiornata in base alla più recente evidenza scientifica.





“

*Scopri i nuovi strumenti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici per offrire una migliore assistenza ai tuoi pazienti”*





## Competenze generali

---

- ◆ Sviluppare tutte le fasi di uno studio clinico
- ◆ Realizzare il follow-up dei pazienti che partecipano alla ricerca
- ◆ Realizzare il monitoraggio del processo

“

*Ti offriamo l'opportunità di specializzarti e aggiornarti rapidamente in questo ambito”*





## 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 con collaborazione del 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 bene 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 chi effettua il monitoraggio di uno studio clinico
- ◆ Descrivere il processo generale di monitoraggio
- ◆ Identificare tutti i documenti che devono essere contenuti nel dossier del ricercatore
- ◆ Sapere come gestire il dossier con tutta la documentazione necessaria per gli studi clinici
- ◆ Elaborare 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 in ogni caso

# 04

## Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende i maggiori esperti in ricerca e sanità, che apportano la loro vasta esperienza a questa specializzazione. Inoltre, altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano alla sua progettazione e preparazione, completando il programma in modo interdisciplinare.





“

*I principali esperti in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici si sono riuniti per mostrarti tutta la loro esperienza in questo campo"*

## Direttrice Ospite Internazionale

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

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

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

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



## Dott.ssa Dove, Jennifer

---

- Vice Presidentessa per l'acquisizione di talenti alla Mastercard di New York, Stati Uniti
- Direttrice di acquisizione di talenti alla NBCUniversal, New York, USA
- Responsabile della Selezione del Personale presso Comcast
- Direttrice della selezione del personale presso Rite Hire Advisory
- Vicepresidentessa esecutiva della divisione vendite di Ardor NY Real Estate
- Direttrice della selezione del personale presso Valerie August & Associates
- Responsabile dei conti presso BNC
- Responsabile dei conti presso Vault
- Laurea in Comunicazione Organizzativa presso l'Università di Miami



*Grazie a TECH potrai  
apprendere con i migliori  
professionisti del mondo”*

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

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



## Dott. Gauthier, Rick

---

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

“

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

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

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

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





## Dott. Arman, Romi

---

- Direttore della trasformazione digitale (CDO) presso la società Energy Shell, Londra, Regno Unito
- Direttore Globale di E-commerce e Servizio Clienti alla Shell Energy Corporation
- Gestore nazionale dei conti chiave (OEM e rivenditori di automobili) per Shell a Kuala Lumpur, Malesia
- Senior Management Consultant (Financial Services Industry) per Accenture da Singapore
- Laurea presso l'Università di Leeds
- Laurea in applicazioni aziendali AI per dirigenti della London Business School
- Certificazione professionale in esperienza del cliente CCXP
- Corso di trasformazione digitale esecutiva di IMD



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

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

Inoltre, Arens ha lavorato come **Sales Manager** a Dublino, in Irlanda. In questo ruolo, ha costruito un team di 4-14 membri in tre anni e ha guidato il team di vendita per ottenere risultati e collaborare bene tra loro e con team interfunzionali. Ha anche lavorato come **analista senior** dell'industria ad Amburgo, in Germania, creando storylines per oltre 150 clienti utilizzando strumenti interni e di terze parti per supportare l'analisi. Ha sviluppato e redatto rapporti approfonditi per dimostrare la sua padronanza dell'argomento, compresa la comprensione dei **fattori macroeconomici e politici/normativi** che influenzano adozione e diffusione della tecnologia.

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



## Dott. Arens, Manuel

---

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



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

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

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

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

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



## Dott. La Sala, Andrea

---

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

“

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

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

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

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





## Dott. Gram, Mick

---

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

“

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

## Direttore Ospite Internazionale

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

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

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

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



## Dott. Stevenson, Scott

---

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

“

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

## Direttore Ospite Internazionale

Il Dott. Eric Nyquist è un professionista di spicco nell'ambito dello sport internazionale, che ha costruito una carriera impressionante, distinguendosi per la sua **leadership strategica** e la sua capacità di guidare il cambiamento e l'**innovazione** nelle **organizzazioni sportive** di alto livello.

Infatti, ha ricoperto ruoli di alto livello, come quello di **Direttore delle Comunicazioni e dell'Impatto** presso **NASCAR**, con sede in **Florida, USA**. Con molti anni di esperienza alle spalle in questa entità, il dottor Nyquist ha anche ricoperto diverse posizioni di leadership, tra cui **Vicepresidente Senior dello Sviluppo Strategico** e **Direttore Generale degli Affari Commerciali**, gestendo più di una dozzina di discipline che vanno dallo **sviluppo strategico** al **Marketing dell'intrattenimento**.

Inoltre, Nyquist ha lasciato un segno significativo nei principali **franchising sportivi** di Chicago. In qualità di **Vicepresidente Esecutivo** del franchising dei **Chicago Bulls** e dei **Chicago White Sox** ha dimostrato la sua capacità di promuovere il **successo aziendale e strategico** nel mondo dello **sport professionistico**.

Infine, va notato che ha iniziato la sua **carriera sportiva** mentre lavorava a **New York** come **analista strategico principale** per **Roger Goodell** nella **National Football League (NFL)** e, anteriormente, come **Stagista Legale** nella **Federcalcio degli Stati Uniti**.



## Dott. Nyquist, Eric

---

- Direttore delle Comunicazioni e dell'Impatto alla NASCAR, Florida, Stati Uniti
- Vicepresidente Senior dello Sviluppo Strategico alla NASCAR
- Vicepresidente della Pianificazione Strategica alla NASCAR
- Direttore Generale degli Affari Commerciali alla NASCAR
- Vicepresidente Esecutivo del Franchising Chicago White Sox
- Vicepresidente Esecutivo del Franchising Chicago Bulls
- Responsabile della Pianificazione Aziendale presso la National Football League (NFL)
- Affari commerciali/Stagista legale presso la Federcalcio degli Stati Uniti
- Dottorato in Giurisprudenza presso l'Università di Chicago
- Master in Business Administration-MBA presso la Booth School of Business presso l'Università di Chicago
- Laurea in Economia Internazionale presso Carleton College

“

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



## Direzione



### Dott. Gallego Lago, Vicente

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

## Personale docente

### Dott.ssa 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 di Madrid
- ◆ 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 Santacreu Guerrero, Mireia

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

### Dott.ssa Pérez Indigua, Carla

- ◆ Infermiera di Ricerca nel servizio di Farmacologia Clinica presso l'Ospedale Clinico San Carlos
- ◆ Infermiera Coordinatrice degli studi di ricerca di Fase I in Oncologia presso The START Center for Cancer Care
- ◆ Infermiera di ricovero del servizio di Ostetricia del SERMAS
- ◆ Docente della materia "Etica della ricerca con esseri umani" nel Master in Etica Applicata presso la 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 l'Unità HIV dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre di Madrid
- ◆ Specialista in Test Clinici e Tecniche di Laboratorio
- ◆ Infermiera di sala operatoria presso l'Ospedale Martha María
- ◆ Laurea in Infermieristica presso l'Università Complutense di Madrid

**Dott. Bravo Ortega, Carlos**

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

**Dott.ssa De Torres Pérez, Diana**

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

**Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea**

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

**Dott.ssa 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 di ricovero"
- ◆ Laurea in Antropologia Sociale e Culturale presso l'UCM, e Corso Universitario in Infermieristica svolto presso l'Università dell'Estremadura
- ◆ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ◆ Master in Farmacologia conseguito presso l'Università a Distanza di Valencia

**Dott.ssa Dompablo Tovar, Mónica**

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

**Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma**

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

**Dott.ssa Gómez Abecia, Sara**

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

**Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar**

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

**Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto**

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

**Dott.ssa 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 programmi di laurea post-universitari
- ◆ 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.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ◆ Specializzazione 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 Applicata presso l'Università Complutense
- ◆ Laurea in Statistica presso l'Università Complutense
- ◆ Master in Biostatistica presso l'Università Complutense

**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 Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Coordinatrice degli Studi clinici presso il dipartimento 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 Revisioni Sistematiche e Meta-analisi del Ministero della Sanità della Comunità di Madrid, Spagna
- ◆ Corso di Buone Pratiche nella Ricerca Clinica del Ministero della Sanità della Comunità di Madrid

05

# Struttura e contenuti

La struttura dei contenuti è stata ideata dai migliori professionisti del settore della ricerca e della salute, con una vasta esperienza e con riconosciuto prestigio nella professione, sostenuta dal volume di casi rivisti, studiati e diagnosticati, e con un'ampia padronanza delle nuove tecnologie.







“

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

## 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 medicinale: procedura di autorizzazione
  - 1.5.4. Scheda informativa, foglietto illustrativo ed EPAR
  - 1.5.5. Conclusioni

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

## Modulo 2. Studi Clinici (I)

- 2.1. Studi Clinici: Concetti fondamentali I
  - 2.1.1. Introduzione
  - 2.1.2. Definizione di studio clinico (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 di fase I
  - 2.4.3. Progettazione di studi clinici di fase I
    - 2.4.3.1. Studi a dose singola
    - 2.4.3.2. Studi a dosi multiple
    - 2.4.3.3. Studi farmacodinamici
    - 2.4.3.4. Studi farmacocinetici
    - 2.4.3.5. Studi di bio-disponibilità e bio-equivalenza
  - 2.4.4. Unità di fase I
  - 2.4.5. Conclusioni
- 2.5. Ricerca non commerciale
  - 2.5.1. Introduzione
  - 2.5.2. Avviamento degli studi clinici non commerciali
  - 2.5.3. Difficoltà del promotore indipendente
  - 2.5.4. Promozione della ricerca clinica indipendente
  - 2.5.5. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
  - 2.5.6. Bibliografia
- 2.6. Studi clinici di equivalenza e non inferiorità (I)
  - 2.6.1. Studi clinici di equivalenza e non-inferiorità
    - 2.6.1.1. Introduzione
    - 2.6.1.2. Giustificazione
    - 2.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
    - 2.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
    - 2.6.1.5. Obiettivi
    - 2.6.1.6. Aspetti statistici di base
    - 2.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
    - 2.6.1.8. Qualità degli Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità
    - 2.6.1.9. 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 elaborazione 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. Argomentazione
  - 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
- 2.8.12. Informazione e consenso
- 2.8.13. Conclusioni
- 2.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli Studi Clinici
  - 2.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio dello studio
  - 2.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
  - 2.9.3. Documenti di origine
  - 2.9.4. Quaderni di raccolta dei dati (QRD)
  - 2.9.5. Monitoraggio
  - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Quaderno di raccolta dei dati (QRD)
  - 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
    - 3.2.1.2. Vie di esposizione e protezione degli operatori
    - 3.2.1.3. Unità di preparazione centralizzata
    - 3.2.1.4. Strutture
    - 3.2.1.5. Dispositivi di protezione personale
    - 3.2.1.6. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
    - 3.2.1.7. Aspetti tecnici della preparazione
    - 3.2.1.8. Norme di pulizia
    - 3.2.1.9. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
    - 3.2.1.10. Azione in caso di fuoriuscita e/o esposizione accidentale



- 3.2.2. Contabilità/Inventario
  - 3.2.3. Restituzione/distruzione
  - 3.2.4. Rapporti e statistiche
  - 3.3. Coinvolgimento del servizio di farmacia nella conduzione di studi clinici:  
La figura del farmacista
    - 3.3.1. Responsabile per le visite
      - 3.3.1.1. Visita di preselezione
      - 3.3.1.2. Prima visita
      - 3.3.1.3. Visita di monitoraggio
      - 3.3.1.4. Controlli e ispezioni
      - 3.3.1.5. Visita di chiusura
      - 3.3.1.6. Archivio
    - 3.3.2. Membro del Comitato Etico
    - 3.3.3. Attività di ricerca clinica
    - 3.3.4. Attività didattica
    - 3.3.5. Revisore di processi
    - 3.3.6. Complessità degli Studi Clinici
    - 3.3.7. 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
      - 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 reparto 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 SAES
    - 3.5.2.3. Apertura del cieco del trattamento assegnato
  - 3.5.3. Amministrazione dello studio
    - 3.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
    - 3.5.3.2. Interruzione del trattamento
  - 3.5.5. 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 una sperimentazione clinica nel servizio di urologia. Passi da fare. Conclusione del processo
  - 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
  - 3.6.10. 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 nell'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 negli il bambino
- 3.10. Lo studio clinico nei neonati
  - 3.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
  - 3.10.2. Studi clinici negli dal neonato

## Modulo 4. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- 4.1. Il Promotore I
  - 4.1.1. Aspetti generali
  - 4.1.2. Responsabilità del promotore
- 4.2. Il promotore II
  - 4.2.1. Gestione dei progetti
  - 4.2.2. Ricerca non commerciale
- 4.3. Il protocollo
  - 4.3.1. Definizione e contenuto
  - 4.3.2. Rispetto del protocollo
- 4.4. Il monitoraggio
  - 4.4.1. Introduzione
  - 4.4.2. Definizione
  - 4.4.3. Obiettivi del monitoraggio
  - 4.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio
- 4.5. Il Monitor I
  - 4.5.1. Chi può essere un monitor?
  - 4.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 4.5.3. Piano di monitoraggio
- 4.6. Il Monitor II
  - 4.6.1. Responsabilità del Monitor
  - 4.6.2. Verifica dei documenti di origine: SDV
  - 4.6.3. Relazione del 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. Prima visita
  - 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 di 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 sospenso
    - 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
    - 5.1.3.5.1. Concetto
    - 5.1.3.3.2. 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 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 nella sperimentazione clinica
  - 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 notifica, Cosa viene notificato, Chi viene notificato, Come viene notificato, Quando viene notificato?
- 5.4.4. Procedure per la segnalazione di EA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
  - 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. PNT *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
    - 6.5.3.1. Procedure
  - 5.5.4. PNT Visita Iniziale
    - 6.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
    - 6.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
    - 6.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
  - 5.5.5. PNT Visita di Monitoraggio

- 5.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
- 5.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
- 5.5.5.3. Lettera di follow-up
- 5.5.6. 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
- 5.5. Garanzia di qualità. Controlli e ispezioni
  - 5.5.1. Definizione
  - 5.5.3. Tipi di controlli
    - 5.5.3.1. Controlli interni
    - 5.5.3.2. Controlli o ispezioni esterne
  - 5.5.4. Come preparare un controllo
  - 5.5.5. Risultati principali o *findings*
  - 5.5.5. 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
- 5.7.5. Campioni e parametri mancanti
  - 5.7.5.1. Campioni mancanti
  - 5.7.5.2. Parametro non realizzato
  - 5.7.5.3. Campione non inviato in tempo
  - 5.7.5.4. Orario di ottenimento del campione
  - 5.7.5.5. 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 dei *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 in fisico

## Modulo 6. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- 6.1. L'archivio del ricercatore - Aspetti generali
  - 6.6.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione dovrebbe contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
  - 6.6.2. Contratto
    - 6.6.2.1. Copie originali
    - 6.6.2.2. Emendamenti
  - 6.6.3. Comitati Etici
    - 6.6.3.1. Approvazioni
    - 6.6.3.2. Emendamenti
  - 6.6.4. Autorità di regolamentazione
    - 6.6.4.1. Approvazioni
    - 6.6.4.2. Modifiche
    - 6.6.4.3. Rapporti di follow-up e finali
  - 6.6.5. 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 ricerca (*Screening*) dei pazienti
  - 6.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
  - 6.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 6.6. Quaderno di raccolta dei dati (QRD)
  - 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 qualificazione e ranghi
  - 6.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
  - 6.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 6.9. Sicurezza
  - 6.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
  - 6.9.2. Istruzioni per la notifica
  - 6.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 6.10. Altri
  - 6.10.1. Dati di contatto
  - 6.10.2. *Note to file*
  - 6.10.3. Corrispondenza con il promotore
  - 6.10.4. Ricevute di ritorno
  - 6.10.5. *Newsletter*

## Modulo 7. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- 7.1. Team di ricerca
  - 7.1.1. Componenti di un team di ricerca
    - 7.1.1.1. Ricercatore principale
    - 7.1.1.2. Ricercatore secondario
    - 7.1.1.3. Coordinatore
    - 7.1.1.4. Resto del team
  - 7.1.2. Responsabilità del team di ricerca
    - 7.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
    - 7.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
    - 7.1.2.3. Gestione e manutenzione del dossier di ricerca
  - 7.1.3. Delega di compiti
    - 7.1.3.1. Dettagli del documento
    - 7.1.3.2. Esempio
- 7.2. Coordinatore di studi 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 degli 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 la visita
    - 7.6.1.4. Calcolatrice di visite
    - 7.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
  - 7.6.2. Esami diagnostici complementari
    - 7.6.2.1. Analisi
    - 7.6.2.2. Radiografie del torace
    - 7.6.2.3. Elettrocardiogramma
  - 7.6.3. 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?
    - 7.8.2.1. Esempio
  - 7.8.3. *Query*
    - 7.8.3.1. Cos'è una *Query*?
    - 7.8.3.2. Tempo di risoluzione
    - 7.8.3.3. Chi può aprire una *Query*?
- 7.9. Sistemi di randomizzazione
  - 7.9.1. Che cos'è?
  - 7.9.2. Tipi di IWRS
    - 7.9.2.1. Telefonici
    - 7.9.2.2. Elettronici
  - 7.9.3. Responsabilità del ricercatore 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 la ritenzione dei pazienti
  - 8.3.1. Possibili cause di ritiro da uno Studio Clinico
  - 8.3.2. Strategie e soluzioni alle possibili cause del ritiro
  - 8.3.3. Follow-up a lungo termine dei pazienti che lasciano prematuramente lo studio
- 8.4. Perdita del follow-up del paziente
  - 8.4.1. Definizione di perdita del follow-up
  - 8.4.2. Cause di perdita del follow-up
  - 8.4.3. Ripresa del monitoraggio
    - 8.4.3.1. Reintegrazione nel protocollo

- 8.5. Adesione al trattamento farmacologico in studio:
  - 8.5.1. Calcolo dell'aderenza al trattamento farmacologico
  - 8.5.2. Fattori di rischio dell'inosservanza del trattamento
  - 8.5.3. Strategie per rafforzare l'aderenza al trattamento
  - 8.5.4. Abbandono del trattamento
  - 8.5.5. Interazioni con il farmaco oggetto di studio
- 8.6. Monitoraggio delle reazioni avverse e gestione dei sintomi nell'assunzione di farmaci da 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 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

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

- 10.1. Globalizzazione e Governance
  - 10.1.1. Governance e Corporate Governance
  - 10.1.2. Fondamenti della Corporate Governance nelle imprese
  - 10.1.3. Il ruolo del Consiglio di Amministrazione nel quadro della Corporate Governance
- 10.2. Leadership
  - 10.2.1. Leadership: Un approccio concettuale
  - 10.2.2. Leadership nelle imprese
  - 10.2.3. L'importanza del leader nella direzione di imprese
- 10.3. *Cross Cultural Management*
  - 10.3.1. Concetto di *Cross Cultural Management*
  - 10.3.2. Contributi alla conoscenza delle culture nazionali
  - 10.3.3. Gestione della Diversità
- 10.4. Sviluppo manageriale e leadership
  - 10.4.1. Concetto di Sviluppo Direttivo
  - 10.4.2. Concetto di leadership
  - 10.4.3. Teorie di leadership
  - 10.4.4. Stili di leadership
  - 10.4.5. L'intelligenza nella leadership
  - 10.4.6. Le sfide del leader nell'attualità
- 10.5. Etica d'impresa
  - 10.5.1. Etica e Morale
  - 10.5.2. Etica Aziendale
  - 10.5.3. Leadership ed etica nelle imprese



- 10.6. Sostenibilità
  - 10.6.1. Sostenibilità e sviluppo sostenibile
  - 10.6.2. Agenda 2030
  - 10.6.3. Le imprese sostenibili
- 10.7. Responsabilità Sociale d'Impresa
  - 10.7.1. Dimensione internazionale della Responsabilità Sociale d'Impresa
  - 10.7.2. Implementazione della Responsabilità Sociale d'Impresa
  - 10.7.3. Impatto e misurazione della Responsabilità Sociale d'Impresa
- 10.8. Sistemi e strumenti di gestione responsabile
  - 10.8.1. RSC: Responsabilità sociale corporativa
  - 10.8.2. Aspetti essenziali per implementare una strategia di gestione responsabile
  - 10.8.3. Le fasi di implementazione di un sistema di gestione della responsabilità sociale d'impresa
  - 10.8.4. Strumenti e standard della RSC
- 10.9. Multinazionali e diritti umani
  - 10.9.1. Globalizzazione, imprese multinazionali e diritti umani
  - 10.9.2. Imprese multinazionali di fronte al diritto internazionale
  - 10.9.3. Strumenti giuridici per le multinazionali in materia di diritti umani
- 10.10. Ambiente legale e *Corporate Governance*
  - 10.10.1. Regolamenti internazionali di importazione ed esportazione
  - 10.10.2. Proprietà intellettuale e industriale
  - 10.10.3. Diritto internazionale del lavoro

## Modulo 11. Management del personale e gestione del talento

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

- 11.8. Negoziazione e gestione dei conflitti
  - 11.8.1. Negoziazione
  - 11.8.2. Gestione dei conflitti
  - 11.8.3. Gestione delle crisi
- 11.9. Comunicazione direttiva
  - 11.9.1. Comunicazione interna ed esterna nel settore delle imprese
  - 11.9.2. Dipartimento di Comunicazione
  - 11.9.3. Il responsabile di comunicazione di azienda: Il profilo del Dircom
- 11.10. Produttività, attrazione, mantenimento e attivazione del talento
  - 11.10.1. La produttività
  - 11.10.2. Leve di attrazione e ritenzione del talento

## Modulo 12. Gestione Economico-Finanziaria

- 12.1. Contesto Economico
  - 12.1.1. Contesto macroeconomico e sistema finanziario
  - 12.1.2. Istituti finanziari
  - 12.1.3. Mercati finanziari
  - 12.1.4. Attivi finanziari
  - 12.1.5. Altri enti del settore finanziario
- 12.2. Contabilità Direttiva
  - 12.2.1. Concetti di base
  - 12.2.2. L'Attivo aziendale
  - 12.2.3. Il Passivo aziendale
  - 12.2.4. Il Patrimonio Netto dell'azienda
  - 12.2.5. Il Conto Economico
- 12.3. Sistemi informativi e *business intelligence*
  - 12.3.1. Concetto e classificazione
  - 12.3.2. Fasi e metodi della ripartizione dei costi
  - 12.3.3. Scelta del centro di costi ed effetti
- 12.4. Bilancio di previsione e controllo di gestione
  - 12.4.1. Il modello di bilancio
  - 12.4.2. Bilancio del Capitale
  - 12.4.3. Bilancio di Gestione
  - 12.4.5. Bilancio del Tesoro
  - 12.4.6. Controllo del bilancio
- 12.5. Direzione Finanziaria
  - 12.5.1. Decisioni finanziarie dell'azienda
  - 12.5.2. Dipartimento finanziario
  - 12.5.3. Eccedenza di tesoreria
  - 12.5.4. Rischi associati alla direzione finanziaria
  - 12.5.5. Gestione dei rischi della direzione finanziaria
- 12.6. Pianificazione Finanziaria
  - 12.6.1. Definizione della pianificazione finanziaria
  - 12.6.2. Azioni da effettuare nella pianificazione finanziaria
  - 12.6.3. Creazione e istituzione della strategia aziendale
  - 12.6.4. La tabella *Cash Flow*
  - 12.6.5. La tabella di flusso
- 12.7. Strategia finanziaria corporativa
  - 12.7.1. Strategia corporativa e fonti di finanziamento
  - 12.7.2. Prodotti finanziari di finanziamento delle imprese
- 12.8. Finanziamento strategico
  - 12.8.1. Autofinanziamento
  - 12.8.2. Aumento dei fondi propri
  - 12.8.3. Risorse ibride
  - 12.8.4. Finanziamenti tramite intermediari
- 12.9. Analisi e pianificazione finanziaria
  - 12.9.1. Analisi dello Stato Patrimoniale
  - 12.9.2. Analisi del Conto Economico
  - 12.9.3. Analisi del Rendimento
- 12.10. Analisi e risoluzione di casi/problemi
  - 12.10.1. Informazioni finanziarie di Industria di Disegno e Tessile, S.A. (INDITEX)

## Modulo 13. Direzione Commerciale e Marketing Strategico

- 13.1. Direzione commerciale
  - 13.1.1. Quadro concettuale della Direzione Commerciale
  - 13.1.2. Strategia e pianificazione aziendale
  - 13.1.3. Il ruolo dei direttori commerciali
- 13.2. Marketing
  - 13.2.1. Concetto di Marketing
  - 13.2.2. Elementi base del Marketing
  - 13.2.3. Attività di Marketing aziendale
- 13.3. Gestione strategica del Marketing
  - 13.3.1. Concetto di Marketing strategico
  - 13.3.2. Concetto di pianificazione strategica di marketing
  - 13.3.3. Fasi del processo di pianificazione strategica di Marketing
- 13.4. Marketing online ed E-commerce
  - 13.4.1. Obiettivi di Marketing Digitale e di E-commerce
  - 13.4.2. Marketing digitale e media che utilizzi
  - 13.4.3. E-commerce: Contesto generale
  - 13.4.4. Categorie dell'E-commerce
  - 13.4.5. Vantaggi e svantaggi dell'E-commerce rispetto al commercio tradizionale
- 13.5. Digital Marketing per rafforzare il marchio
  - 13.5.1. Strategie online per migliorare la reputazione del tuo marchio
  - 13.5.2. *Branded Content & Storytelling*
- 13.6. Digital Marketing per captare e fidelizzare clienti
  - 13.6.1. Strategie di fidelizzazione e creazione di un vincolo mediante internet
  - 13.6.2. *Visitor Relationship Management*
  - 13.6.3. Ipersegmentazione
- 13.7. Gestione delle campagne digitali
  - 13.7.1. Che cos'è una campagna pubblicitaria digitale?
  - 13.7.2. Passi per lanciare una campagna di marketing online
  - 13.7.3. Errori nelle campagne pubblicitarie digitali
- 13.8. Strategie di vendita
  - 13.8.1. Strategie di vendita
  - 13.8.2. Metodi di vendite

- 13.9. Comunicazione Aziendale
  - 13.9.1. Concetto
  - 14.9.2. Importanza della comunicazione nell'organizzazione
  - 14.9.3. Tipo della comunicazione nell'organizzazione
  - 14.9.4. Funzioni della comunicazione nell'organizzazione
  - 13.9.5. Elementi di comunicazione
  - 13.9.6. Problemi di comunicazione
  - 13.9.7. Scenari di comunicazione
- 13.10. Comunicazione e reputazione online
  - 13.10.1. La reputazione online
  - 13.10.2. Come misurare la reputazione digitale?
  - 13.10.3. Strumenti di reputazione online
  - 13.10.4. Rapporto sulla reputazione online
  - 13.10.5. *Branding* online

## Modulo 14. Management Direttivo

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



- 14.5. Strumenti di comunicazioni personali e organizzative
  - 14.5.1. Comunicazione interpersonale
  - 14.5.2. Strumenti della comunicazione interpersonale
  - 14.5.3. La comunicazione nelle imprese
  - 14.5.4. Strumenti nelle imprese
- 14.6. Comunicazione in situazioni di crisi
  - 14.6.1. Crisi
  - 14.6.2. Fasi della crisi
  - 14.6.3. Messaggi: contenuti e momenti
- 14.7. Preparazione di un piano di crisi
  - 14.7.1. Analisi dei potenziali problemi
  - 14.7.2. Pianificazione
  - 14.7.3. Adeguatezza del personale
- 14.8. Intelligenza emotiva
  - 14.8.1. Intelligenza emotiva e comunicazione
  - 14.8.2. Assertività, empatia e ascolto attivo
  - 14.8.3. Autostima e comunicazione emotiva
- 14.9. Personal branding
  - 14.9.1. Strategie per sviluppare il personal branding
  - 14.9.2. Leggi del personal branding
  - 14.9.3. Strumenti per la costruzione di personal branding
- 14.10. Leadership e gestione di team
  - 14.10.1. Leadership e stile di leadership
  - 14.10.2. Capacità e sfide del Leader
  - 14.10.3. Gestione dei Processi di Cambiamento
  - 14.10.4. Gestione di Team Multiculturali

“ Questa sarà una specializzazione chiave per avanzare nella tua carriera ”

06

# 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.



07

# Titolo

L'MBA in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Master Privato rilasciata da TECH Università Tecnologica."



“

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

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

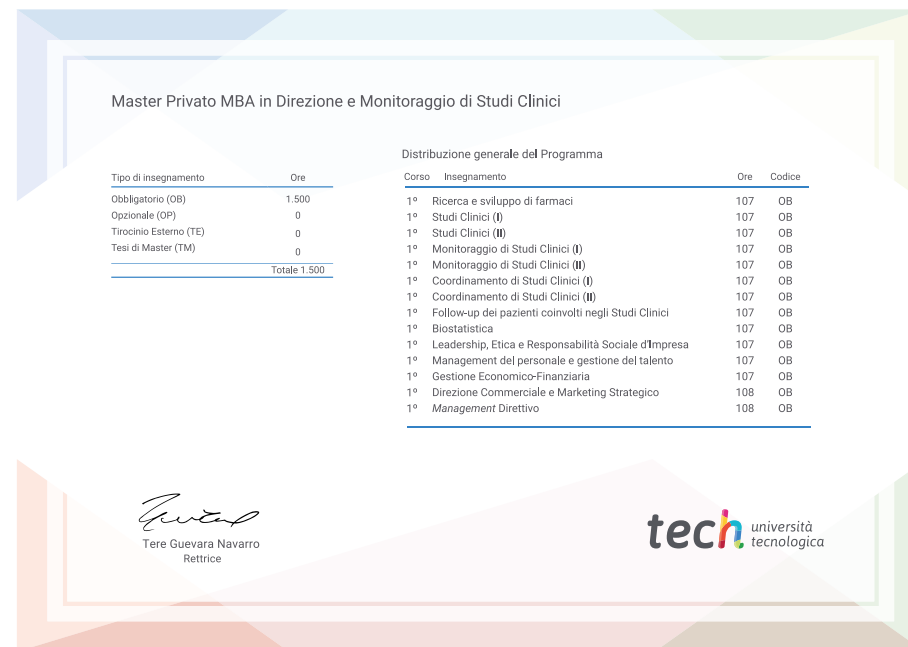
Dopo aver superato la valutazione, lo studente riceverà mediante lettera certificata\* con ricevuta di ritorno, la sua corrispondente qualifica di **Master Privato** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

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

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

Modalità: **online**

Durata: **12 mesi**



\*Apostille dell'Aia. Se lo studente dovesse richiedere che il suo diploma cartaceo sia provvisto di Apostille dell'Aia, TECH Università Tecnologica 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

**tech** università  
tecnologica

### Master Privato

MBA in Direzione e Monitoraggio  
di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 12 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Orario: a scelta
- » Esami: online



# Master Privato

MBA in Direzione e Monitoraggio  
di Studi Clinici

