

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici





Esperto Universitario Monitoraggio di Studi Clinici

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

Accesso al sito web: www.techitute.com/it/farmacia/specializzazione/specializzazione-monitoraggio-studi-clinici

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 16

05

Metodologia

pag. 24

06

Titolo

pag. 32

01 Presentazione

Il processo di monitoraggio è di grande importanza negli Studi Clinici, poiché rappresenta il metodo ottimale per determinare la validità o meno dei risultati. TECH ha creato questo programma didattico in materia con l'obiettivo di offrire una specializzazione a tutti i farmacisti che desiderano ampliare il loro campo d'azione verso la ricerca, affinché acquisiscano conoscenze avanzate nel settore così da poter contribuire, grazie alle loro competenze, alle sperimentazioni future.





“

Scopri le novità in merito al Monitoraggio degli Studi Clinici e dai una svolta alla tua carriera. Questa specializzazione ti aiuterà a crescere sia a livello professionale che personale”

La ricerca farmacologica è un lavoro fondamentale per trovare cure che permettano di migliorare la salute dei pazienti. Si tratta di un settore in forte espansione, in quanto sempre più istituzioni pubbliche e private hanno riconosciuto l'importanza di investire nella ricerca, destinando, infatti, maggiori risorse a questa causa. Conseguentemente, nasce anche il bisogno di professionisti più preparati e qualificati per svolgere i ruoli di monitoraggio di queste ricerche.

Perciò, in questo Esperto Universitario si offre una preparazione completa in questo ambito, grazie al quale lo studente potrà conoscere dalla progettazione del protocollo sulla base del quale si sviluppa l'intera sperimentazione clinica e valutare la propria responsabilità nel verificare l'adeguato ed efficace monitoraggio della sperimentazione clinica, allo stretto rapporto che esiste tra il promotore della sperimentazione e il monitor.

Si presenta dunque una visione globale del processo di monitoraggio, in modo che l'operatore sanitario possa acquisire conoscenze specialistiche utili per svolgere questo lavoro in un centro specializzato. Trattandosi di un Esperto Universitario 100% online, inoltre, sarà lo studente a decidere dove e quando studiare, sarà sufficiente solo un computer o un dispositivo mobile con una connessione a internet.

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



Questo Esperto Universitario ti permetterà di specializzarti in Monitoraggio di Studi Clinici e di raggiungere l'eccellenza nel tuo lavoro"

“

Questo Esperto Universitario può essere il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma di aggiornamento per due motivi: oltre a rinnovare le tue conoscenze in materia di Monitoraggio di Studi Clinici, otterrai una qualifica rilasciata da TECH Università Tecnologica”

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

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

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

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

Esperto Universitario 100% online ti permetterà di combinare i tuoi studi con il lavoro, aumentando le tue conoscenze in questo ambito.



02 Obiettivi

L'Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici ha l'obiettivo di agevolare le prestazioni dei ricercatori supportandoli con i progressi e i trattamenti più innovativi del settore.



“

Grazie a questo Esperto Universitario potrai specializzarti in Monitoraggio di Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi di questo ambito”



Obiettivi generali

- ◆ Stabilire la struttura di base di uno studio clinico
- ◆ Giustificare la differenza tra i diversi tipi di Studi Clinici
- ◆ Compilare la documentazione e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ◆ Stabilire i diversi ruoli del promotore dello studio clinico, la sua funzione e il suo rapporto con il centro di ricerca
- ◆ Definire il concetto di monitoraggio
- ◆ Analizzare il contenuto di un protocollo di ricerca clinica e riconoscere l'impegno che ne comporta la 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 tale attività, tenendo conto dei principali problemi che si potrebbero riscontrare
- ◆ Presentare gli ultimi progressi scientifici nel monitoraggio degli Studi Clinici, con conoscenze adattate alle reali esigenze delle aziende del settore farmaceutico
- ◆ Presentare la vasta gamma di compiti impliciti nella conduzione di uno studio clinico (SC) e ciò che avviene in ogni sua fase
- ◆ Definire gli aspetti pratici della conduzione di uno SC e il ruolo di chi si occupa della sua supervisione





Obiettivi specifici

Modulo 1. Studi Clinici (I)

- ◆ Stabilire i tipi di Studi Clinici e gli standard di buona pratica clinica
- ◆ Specificare i processi di autorizzazione e di etichettatura dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici
- ◆ Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca sui farmaci
- ◆ Specificare le strategie per sviluppare un piano di sorveglianza della sicurezza per i farmaci commercializzati
- ◆ Giustificare i requisiti necessari per l'inizio della ricerca sui farmaci nell'uomo
- ◆ Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di uno studio clinico
- ◆ Sostenere la differenza tra Studi Clinici di inferiorità e non-inferiorità
- ◆ Compilare i documenti e le procedure essenziali all'interno di uno studio clinico
- ◆ Specificare l'utilità e imparare a usare i Quaderni Di Raccolta Dati (QRD)
- ◆ Analizzare la varietà di opzioni per lo sviluppo e il finanziamento della ricerca non commerciale

Modulo 2. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- ◆ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca di Studi Clinici
- ◆ Specificare sia il profilo professionale di colui che 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
- ◆ Sostanzare l'importanza del monitor nel garantire, durante la sperimentazione, la corretta osservanza delle procedure e delle attività previste dal protocollo e dalle linee guida di Buona Pratica Clinica
- ◆ Creare consapevolezza 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, controllo e 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 3. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

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

03

Direzione del corso

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





“

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

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

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

Personale docente

Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

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

Dott.ssa Benito Zafra, Ana

- ♦ Laurea in Biologia presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Coordinatrice di studi e progetti clinici presso l'Unità di Insufficienza Cardiaca all'interno del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre di Madrid

Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ 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 presso l'UCM
- ♦ Esperto in Prescrizione Infermieristica presso l'Università a Distanza di Madrid

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

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



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 presso l'UCM
- ◆ Master in Farmacologia presso l'Università a Distanza di Valencia

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

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

Dott.ssa Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Insegnante di Scuola Secondaria di Biologia e Geologia presso l'Istituto Pubblico Azorín
- ◆ Master in Studi Clinici Università di Siviglia
- ◆ Master ufficiale in Ricerca sulle Cure Primarie presso l'Università di Chicago
- ◆ Corso in Attitudine Pedagogica (CAP) Università di Alicante
- ◆ Laurea in Biologia. Università di Alicante

04

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, supportata dal volume di casi rivisti, studiati e diagnosticati, e con un'ampia padronanza delle nuove tecnologie.



“

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

Modulo 1. Studi Clinici (I)

- 1.1. Studi Clinici. Concetti fondamentali I
 - 1.1.1. Introduzione
 - 1.1.2. Definizione di Studio Clinico (SC)
 - 1.1.3. Storia degli Studi Clinici
 - 1.1.4. Ricerca clinica
 - 1.1.5. Parti coinvolte nello SC
 - 1.1.6. Conclusioni
- 1.2. Studi Clinici. Concetti fondamentali II
 - 1.2.1. Norme di buona pratica clinica
 - 1.2.2. Protocollo di studio clinico e annessi
 - 1.2.3. Valutazione farmaco-economica
 - 1.2.4. Aspetti che potrebbero essere migliorati negli Studi Clinici
- 1.3. Classificazione degli Studi Clinici
 - 1.3.1. Studi Clinici a seconda della finalità
 - 1.3.2. Studi Clinici a seconda dell'ambito della ricerca
 - 1.3.3. Studi clinici secondo la loro metodologia
 - 1.3.4. Gruppi di trattamento
 - 1.3.5. Mascheramento
 - 1.3.6. Assegnazione al trattamento
- 1.4. Studi Clinici di fase I
 - 1.4.1. Introduzione
 - 1.4.2. Caratteristiche dello studio clinico di fase I
 - 1.4.3. Progettazione di Studi Clinici in fase I
 - 1.4.3.1. Studi a dose singola
 - 1.4.3.2. Studi a dosi multiple
 - 1.4.3.3. Studi farmacodinamici
 - 1.4.3.4. Studi farmacocinetici
 - 1.4.3.5. Studi di bio-disponibilità e bio-equivalenza
 - 1.4.4. Unità di fase I
 - 1.4.5. Conclusioni
- 1.5. Ricerca non commerciale
 - 1.5.1. Introduzione
 - 1.5.2. Ricerca non commerciale in Spagna
 - 1.5.3. Avviamento degli Studi Clinici non commerciali
 - 1.5.4. Difficoltà del promotore indipendente
 - 1.5.5. Promozione della ricerca clinica indipendente
 - 1.5.6. Richiesta di supporto per la ricerca clinica non commerciale
 - 1.5.7. Bibliografia
- 1.6. SC di equivalenza e non inferiorità (I)
 - 1.6.1. Studi Clinici di equivalenza e non inferiorità
 - 1.6.1.1. Introduzione
 - 1.6.1.2. Giustificazione
 - 1.6.1.3. Equivalenza terapeutica e bio-equivalenza
 - 1.6.1.4. Concetto di equivalenza terapeutica e di non-inferiorità
 - 1.6.1.5. Obiettivi
 - 1.6.1.6. Aspetti statistici di base
 - 1.6.1.7. Monitoraggio dei dati intermedi
 - 1.6.1.8. Qualità degli Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità
 - 1.6.1.9. Aspetti etici
 - 1.6.1.10. Post-equivalenza
 - 1.6.2. Conclusioni
- 1.7. Studi Clinici di equivalenza e non-inferiorità (II)
 - 1.7.1. L'equivalenza terapeutica nella pratica clinica
 - 1.7.1.1. Livello 1: studi diretti tra 2 farmaci, con progetto di equivalenza o non-inferiorità
 - 1.7.1.2. Livello 2: studi diretti tra 2 farmaci, con differenze statisticamente significative, ma senza rilevanza clinica
 - 1.7.1.3. Livello 3: studi statisticamente non significativi
 - 1.7.1.4. Livello 4: studi diversi rispetto a un terzo denominatore comune
 - 1.7.1.5. Livello 5: studi clinici rispetto a diversi comparatori e studi osservazionali
 - 1.7.1.6. Documentazione di supporto: recensioni, linee guida di pratica clinica, raccomandazioni, opinione di esperti, giudizio clinico

- 1.7.2. Conclusioni
- 1.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
 - 1.8.1. Riepilogo
 - 1.8.2. Indice
 - 1.8.3. Informazioni generali
 - 1.8.4. Giustificazione
 - 1.8.5. Ipotesi e obiettivi dello studio clinico
 - 1.8.6. Progettazione dello studio
 - 1.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
 - 1.8.8. Trattamento dei soggetti
 - 1.8.9. Valutazione dell'efficacia
 - 1.8.10. Valutazione della sicurezza
 - 1.8.10.1. Eventi avversi
 - 1.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
 - 1.8.10.3. Segnalazione di Eventi avversi
 - 1.8.11. Statistica
 - 1.8.12. Aspetti etici
 - 1.8.13. Informazione e consenso
 - 1.8.14. Finanziamento e assicurazione
 - 1.8.15. Politica di pubblicazione
 - 1.8.16. Conclusioni
- 1.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli Studi Clinici
 - 1.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio dello studio
 - 1.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
 - 1.9.3. Documenti di origine
 - 1.9.4. Raccolta di dati (QRD)
 - 1.9.5. Monitoraggio
 - 1.9.6. Conclusioni

- 1.10. Quaderno di raccolta dati (QDR)
 - 1.10.1. Definizione
 - 1.10.2. Funzione
 - 1.10.3. Importanza e riservatezza
 - 1.10.4. Tipi di quaderni di raccolta dati
 - 1.10.5. Preparazione del quaderno di raccolta dati
 - 1.10.5.1. Tipi di dati
 - 1.10.5.2. Ordine
 - 1.10.5.3. Disegno grafico
 - 1.10.5.4. Completamento dei dati
 - 1.10.5.5. Raccomandazioni
 - 1.10.6. Conclusioni

Modulo 2. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- 2.1. Il Promotore I
 - 2.1.1. Aspetti generali
 - 2.1.2. Responsabilità del promotore
- 2.2. Il promotore II
 - 2.2.1. Gestione dei progetti
 - 2.2.2. Ricerca non commerciale
- 2.3. Il protocollo
 - 2.3.1. Definizione e contenuto
 - 2.3.2. Rispetto del protocollo
- 2.4. Il monitoraggio
 - 2.4.1. Introduzione
 - 2.4.2. Definizione
 - 2.4.3. Obiettivi del monitoraggio
 - 2.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio

- 2.5. Il monitor I
 - 2.5.1. Chi può essere un monitor?
 - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 2.5.3. Piano di monitoraggio
- 2.6. Il monitor II
 - 2.6.1. Responsabilità del monitor
 - 2.6.2. Verifica dei documenti di origine: SDV
 - 2.6.3. Relazione del monitor e lettera di follow-up
- 2.7. Visita di selezione
 - 2.7.1. Selezione del ricercatore
 - 2.7.2. Aspetti da considerare
 - 2.7.3. Adeguatezza delle strutture
 - 2.7.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
 - 2.7.5. Carenze nelle strutture e nel personale dello studio
- 2.8. *Start Up* in un centro di ricerca clinica
 - 2.8.1. Definizione e funzionalità
 - 2.8.2. Documenti essenziali all'inizio dello studio
- 2.9. Visita iniziale
 - 2.9.1. Obiettivo
 - 2.9.2. Preparazione della visita iniziale
 - 2.9.3. Dossier del ricercatore
 - 2.9.4. Investigator Meeting
- 2.10. Visita iniziale presso la Farmacia Ospedaliera
 - 2.10.1. Obiettivo
 - 2.10.2. Gestione del farmaco dello studio
 - 2.10.3. Controllo della temperatura
 - 2.10.4. Procedura generale in caso di deviazione

Modulo 3. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

- 3.1. Visita di controllo
 - 3.1.1. Preparazione
 - 3.1.1.1. Lettera di conferma della visita
 - 3.1.1.2. Preparazione
 - 3.1.2. Sviluppo nel centro
 - 3.1.2.1. Revisione della documentazione
 - 3.1.2.2. SAES
 - 3.1.2.3. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 3.1.2.4. Controllo incrociato
 - 3.1.2.5. Preparare il team di ricerca
 - 3.1.3. Monitoraggio
 - 3.1.3.1. Rapporto di monitoraggio
 - 3.1.3.2. Follow-up degli *Issues*
 - 3.1.3.3. Supporto al team
 - 3.1.3.4. Lettera di follow-up
 - 3.1.4. Temperatura
 - 3.1.4.1. Farmaci sufficienti
 - 3.1.4.2. Ricezione
 - 3.1.4.3. Scadenza
 - 3.1.4.4. Erogazioni
 - 3.1.4.5. Condizionamento
 - 3.1.4.6. Restituzione
 - 3.1.4.7. Conservazione
 - 3.1.4.8. Documentazione
 - 3.1.5. Campioni
 - 3.1.5.1. Locale e centrale
 - 3.1.5.2. Tipologie
 - 3.1.5.3. Registrazione della temperatura
 - 3.1.5.4. Certificato di taratura/manutenzione

- 3.1.6. Incontro con il team di ricerca
 - 3.1.6.1. Firma della documentazione in sospeso
 - 3.1.6.2. Discussione dei risultati
 - 3.1.6.3. Riqualificazione
 - 3.1.6.4. Azione correttiva
- 3.1.7. **Revisione dell'ISF (Investigator Site File)**
 - 3.1.7.1. Circuiti Integrati e nuovi protocolli
 - 3.1.7.2. Nuove approvazioni del comitato etico e dell'AEMPS
 - 3.1.7.3. LOG
 - 3.1.7.4. Lettera della visita
 - 3.1.7.5. Documentazione nuova
- 3.1.8. SUSAR
 - 3.1.8.1. Concetto
 - 3.1.8.2. Revisione da parte di PI
- 3.1.9. Quaderno elettronico
- 3.2. Visita di chiusura o *Close-Out Visit*
 - 3.2.1. Definizione
 - 3.2.2. Motivi delle visite di chiusura
 - 3.2.2.1. Completamento dello studio Clinico
 - 3.2.2.2. Inosservanza del protocollo
 - 3.2.2.3. Mancato rispetto della buona pratica clinica
 - 3.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
 - 3.2.2.5. Basso reclutamento
 - 3.2.3. Procedure e responsabilità
 - 3.2.3.1. Prima della visita di chiusura
 - 3.2.3.2. Durante la visita di chiusura
 - 3.2.3.3. Dopo la visita di chiusura
 - 3.2.4. Visita di chiusura della farmacia
 - 3.2.5. Relazione finale
 - 3.2.6. Conclusioni
- 3.3. Gestione di *Query*, tagli di database
 - 3.3.1. Definizione
 - 3.3.2. Regole di *Query*
 - 3.3.3. Come vengono generate le *query*?
 - 3.3.3.1. In automatico
 - 3.3.3.2. Da parte del monitor
 - 3.3.3.3. Da un revisore esterno
 - 3.3.4. Quando vengono generate le *Queries*?
 - 3.3.4.1. Dopo una visita di monitoraggio
 - 3.3.4.2. Vicino alla chiusura di un database
 - 3.3.5. Stati di una *Query*"
 - 3.3.5.1. Aperta
 - 3.3.5.2. In attesa di revisione
 - 3.3.5.3. Chiusa
 - 3.3.6. Tagli al database
 - 3.3.6.1. Errori più frequenti nei QRD
 - 3.3.7. Conclusioni
- 3.4. Gestione dei AE e notifica dei SAE
 - 3.4.1. Definizioni
 - 3.4.1.1. Evento Avverso. "*Adverse Event*" (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Reazione Avversa. (RA)
 - 3.4.1.3. Evento avverso o reazione grave avversa (AAG ó RAG) "*Serious Adverse Event*" (SAE)
 - 3.4.1.4. Reazione Avversa Imprevista Grave. SUSAR
 - 3.4.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
 - 3.4.3. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nello studio clinico
 - 3.4.3.1. Descrizione
 - 3.4.3.2. Date
 - 3.4.3.3. Conclusione
 - 3.4.3.4. Intensità
 - 3.4.3.5. Misure adottate

- 3.4.3.6. Legame causale
- 3.4.3.7. Domande di base
 - 3.4.3.7.1. Chi notifica, Cosa viene notificato, Chi viene notificato, Come viene notificato, Quando viene notificato?
- 3.4.4. Procedure per la segnalazione di EA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
 - 3.4.4.1. Notifica accelerata di casi individuali
 - 3.4.4.2. Rapporti periodici sulla sicurezza
 - 3.4.4.3. Rapporti di sicurezza "ad hoc"
 - 3.4.4.4. Rapporti annuali
- 3.4.5. Eventi di particolare interesse
- 3.4.6. Conclusioni
- 3.5. Procedure Operative Standard del CRA. (PNT) o *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 3.5.1. Definizione e obiettivi
 - 3.5.2. Scrivere una SOP
 - 3.5.2.1. Procedura
 - 3.5.2.2. Formato
 - 3.5.2.3. Implementazione
 - 3.5.2.4. Revisione
 - 3.5.3. PNT *Feasibility* e visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Procedure
 - 3.5.4. PNT visita Iniziale
 - 3.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
 - 3.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
 - 3.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
 - 3.5.5. PNT Visita di monitoraggio
 - 3.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
 - 3.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
 - 3.5.5.3. Lettera di follow-up
 - 3.5.6. PNT Visita di chiusura
 - 3.5.6.1. Preparare la visita di chiusura
 - 3.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
 - 3.5.6.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
 - 3.5.7. Conclusioni
- 3.6. Garanzia di qualità. Controlli e ispezioni
 - 3.6.1. Definizione
 - 3.6.2. Quadro legale
 - 3.6.3. Tipi di controlli
 - 3.6.3.1. Controlli interni
 - 3.6.3.2. Controlli o ispezioni esterne
 - 3.6.4. Come preparare un controllo
 - 3.6.5. Risultati principali o *Findings*
 - 3.6.6. Conclusioni
- 3.7. Deviazioni di protocollo
 - 3.7.1. Criteri
 - 3.7.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 3.7.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 3.7.2. Carenze dell'ICF
 - 3.7.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Date corrette
 - 3.7.2.3. Documentazione corretta
 - 3.7.2.4. Conservazione corretta
 - 3.7.2.5. Versione corretta
 - 3.7.3. Visite fuori orario
 - 3.7.4. Documentazione scarsa o errata
 - 3.7.5. I 5 corretti
 - 3.7.5.1. Paziente corretto
 - 3.7.5.2. Farmaco corretto
 - 3.7.5.3. Tempo corretto
 - 3.7.5.4. Dosaggio corretto
 - 3.7.5.5. Percorso corretto
 - 3.7.6. Campioni e parametri mancanti
 - 3.7.6.1. Campioni mancanti
 - 3.7.6.2. Parametro non realizzato
 - 3.7.6.3. Campione non inviato in tempo
 - 3.7.6.4. Orario di ottenimento del campione
 - 3.7.6.6. Richiesta di kit fuori tempo massimo

- 3.7.7. Privacy delle informazioni
 - 3.7.7.1. Sicurezza delle informazioni
 - 3.7.7.2. Sicurezza dei rapporti
 - 3.7.7.3. Sicurezza delle foto
- 3.7.8. Deviazioni di temperatura
 - 3.7.8.1. Registrare
 - 3.7.8.2. Informare
 - 3.7.8.3. Agire
- 3.7.9. Apertura del cieco al momento sbagliato
- 3.7.10. Disponibilità IP
 - 3.7.10.1. Non aggiornato in IVRS
 - 3.7.10.2. Non inviato in tempo
 - 3.7.10.3. Non registrato in tempo
 - 3.7.10.4. Stock rotto
- 3.7.11. Farmaci proibiti
- 3.7.12. *Key y Non-Key*
- 3.8. Fonti e documenti essenziali
 - 3.8.1. Caratteristiche
 - 3.8.2. Posizione del documento di origine
 - 3.8.3. Accesso al documento di origine
 - 3.8.4. Tipo di documento di origine
 - 3.8.5. Come correggere un documento di origine
 - 3.8.6. Tempo di conservazione dei documenti di origine
 - 3.8.7. Componenti principali delle cartelle cliniche
 - 3.8.8. Manuale del ricercatore (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
 - 3.9.1. Visite
 - 3.9.2. Frequenza
 - 3.9.3. Organizzazione
 - 3.9.4. Conferma
 - 3.9.5. Categorizzazione dei *Site Issues*
 - 3.9.6. Comunicazione con i ricercatori
 - 3.9.7. Preparare il team di ricerca
 - 3.9.8. Trial master file
 - 3.9.9. Documenti di riferimento
 - 3.9.10. Revisione remota dei giornali di bordo elettronici
 - 3.9.11. *Data Privacy*
 - 3.9.12. Attività di gestione nel centro
- 3.10. Quaderno di raccolta dati
 - 3.10.1. Concetto e storia
 - 3.10.2. Conformità delle timelines
 - 3.10.3. Convalida dei dati
 - 3.10.4. Gestione delle incoerenze dei dati o o "queries"
 - 3.10.5. Esportazione dei dati
 - 3.10.6. Sicurezza e ruoli
 - 3.10.7. Tracciabilità e log
 - 3.10.8. Generazione di rapporti
 - 3.10.9. Notifiche e avvisi
 - 3.10.10. Quaderno elettronico vs Quaderno cartaceo

05

Metodologia

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

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



“

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

In TECH applichiamo il Metodo Casistico

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

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



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

“

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

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

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



Metodologia Relearning

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

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

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



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

Grazie a questa metodologia abbiamo formato con un successo senza precedenti più di 115.000 farmacisti di tutte le specialità cliniche, indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia pedagogica è stata sviluppata in un contesto molto esigente, con un corpo di studenti universitari di alto profilo socio-economico e un'età media di 43,5 anni.

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

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

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



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



Materiali di studio

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

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



Tecniche e procedure in video

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



Riepiloghi interattivi

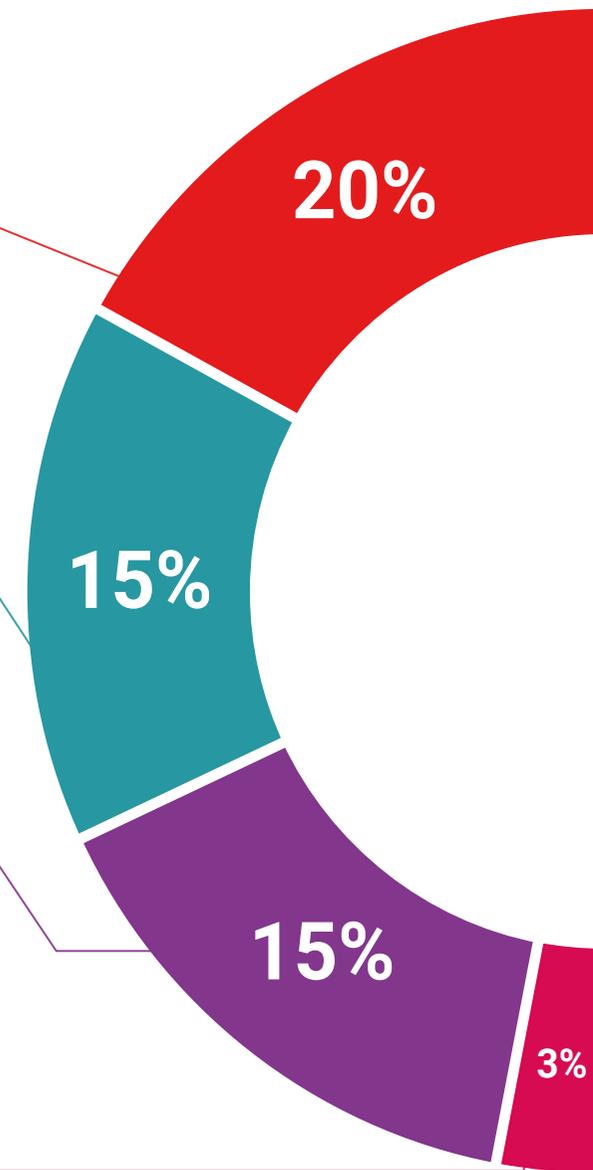
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

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



Letture complementari

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





Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

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



Testing & Retesting

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



Master class

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



Guide di consultazione veloce

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



06 Titolo

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



“

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

Questo **Esperto Universitario In 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 **Esperto Universitario** rilasciata da **TECH Università Tecnologica**.

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

Titolo: **Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici**

N. Ore Ufficiali: **450 o.**



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

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

tech università
tecnologica

Esperto Universitario
Monitoraggio di
Studi Clinici

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

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici