

Esperto Universitario

Ricerca e Sviluppo di Farmaci





Esperto Universitario Ricerca e Sviluppo di Farmaci

- » 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-ricerca-sviluppo-farmaci

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 18

05

Metodologia

pag. 24

06

Titolo

pag. 32

01

Presentazione

Grazie alla crescente consapevolezza dell'importanza della ricerca per migliorare la salute e la qualità di vita della società nel suo complesso, gli investimenti in questo campo sono in aumento, sia da parte delle istituzioni pubbliche che private, motivo per cui il settore dello sviluppo di nuovi farmaci è un settore in costante crescita. Pertanto, con questo programma vogliamo offrire ai farmacisti una specializzazione nel campo della ricerca e dello sviluppo dei farmaci, affinché possano aggiornare la propria preparazione e dare slancio alla propria carriera.





“

Potenzia le tue competenze nel settore dello sviluppo dei farmaci, un settore in rapida crescita che necessita di farmacisti specializzati”

I farmacisti che desiderano crescere a livello professionale nel campo dello sviluppo dei farmaci, troveranno in questo Esperto Universitario la specializzazione più completa sul mercato. Un programma innovativo progettato da un team di professionisti con anni di esperienza sia nella ricerca che nell'insegnamento.

In questo Esperto Universitario, gli studenti si concentreranno in particolare modo sullo studio della ricerca pre-clinica dei farmaci, nonché sulla statistica, essenziale per poter formulare conclusioni ragionevoli e accurate. Tutti gli aspetti legati alla ricerca e alla creazione di farmaci e le relative normative più recenti saranno a disposizione dei farmacisti, grazie a questo Esperto Universitario.

Il tutto mediante una metodologia innovativa che permetterà uno studio contestualizzato, supportato da una moltitudine di casi di studio, così da rendere più accessibile l'apprendimento di tutti i contenuti teorici. Pertanto, dopo aver completato questo Esperto Universitario, lo studente sarà in grado di rispettare gli standard etici negli Studi Clinici, di assicurare l'osservanza degli standard di validità e affidabilità dei dati ottenuti e la corretta progettazione degli Studi.

Questo programma didattico presenta il vantaggio di essere erogato in un formato 100% online, ciò consente allo studente di non avere obblighi di orario o necessità di spostarsi in uno luogo in concreto, in modo tale da poter scegliere dove e quando studiare. L'autogestione del proprio tempo consentirà allo studente di combinare gli studi con il resto degli impegni quotidiani.

Questo **Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono

- ♦ Sviluppo di casi pratici presentati da esperti in ricerca e sviluppo di farmaci
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Novità sulla ricerca e lo sviluppo di farmaci
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Particolare enfasi sulle metodologie innovative nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci
- ♦ 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



Approfondisci la tua preparazione grazie a questo Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci, che ti permetterà di specializzarti fino a raggiungere l'eccellenza in questo campo"

“

Questo Esperto Universitario è il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma di aggiornamento per due motivi: oltre a rinnovare le tue conoscenze in Ricerca e Sviluppo di Farmaci, otterrai una qualifica rilasciata da TECH Università Tecnologica”

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

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

La creazione di questo programma è incentrata sull'Apprendimento Basato su Problemi, mediante il quale lo specialista deve cercare di risolvere le diverse situazioni che gli si presentano durante il corso. L'infermiere potrà usufruire di un innovativo sistema di video interattivi creati da esperti di rinomata fama e di grande esperienza nel campo della ricerca e dello sviluppo di farmaci.

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

*Questo Esperto Universitario 100%
online ti permetterà di combinare i tuoi
studi con il lavoro, ampliando le tue
conoscenze in questo ambito”*



02 Obiettivi

L'Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci ha l'obiettivo di agevolare l'attività dei professionisti della ricerca illustrando loro gli ultimi progressi e i trattamenti più innovativi del settore.



“

Grazie a questo Esperto Universitario potrai specializzarti in Ricerca e Sviluppo di Farmaci e conoscere gli ultimi progressi di questo 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
- ♦ 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 tipologie 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
- ♦ Analizzare i principi etici universali
- ♦ Definire la vigente legislazione sulla ricerca sui medicinali e sui prodotti sanitari in generale e quella sugli Studi Clinici in particolare
- ♦ Compilare i diritti e i doveri delle diverse parti coinvolte negli Studi Clinici



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. 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 insieme di dati per ulteriori analisi statistiche
- ♦ Identificare il metodo appropriato per determinare la dimensione del campione
- ♦ Distinguere tra i diversi tipi di studi e scegliere il tipo più appropriato in base all'obiettivo della ricerca
- ♦ Comunicare e trasmettere correttamente i risultati statistici, attraverso l'elaborazione di rapporti



Modulo 3. Bioetica e Normative

- ◆ Acquisire un impegno etico e sociale
- ◆ Sviluppare i principi di base e le regole etiche che governano la ricerca biomedica
- ◆ Sostanziare la giustificazione della bioetica nel campo della ricerca
- ◆ Stabilire l'applicazione di principi etici nella selezione dei partecipanti
- ◆ Specificare i principi dell'equilibrio beneficio-rischio nella ricerca sui medicinali e sui dispositivi medici
- ◆ Definire il consenso informato e il foglio informativo per il paziente
- ◆ Analizzare le garanzie di sicurezza del paziente negli studi clinici
- ◆ Stabilire gli standard di buona pratica clinica e la loro corretta applicazione
- ◆ Analizzare l'attuale legislazione europea sugli studi clinici
- ◆ Stabilire procedure di autorizzazione per prodotti farmaceutici e dispositivi medici
- ◆ Presentare il ruolo e la struttura dei comitati etici per la ricerca clinica

“

Un corso intensivo che ti permetterà di ottenere la qualifica di Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci in breve tempo e con la massima flessibilità”

03

Direzione del corso

Il personale docente del programma comprende i principali esperti in ricerca e sanità, che apportano la loro vasta esperienza a questa specializzazione. Altri esperti di riconosciuto prestigio partecipano inoltre alla pianificazione ed elaborazione del programma, completandolo in modo interdisciplinare.





“

I principali esperti in Ricerca e Sviluppo di Farmaci si sono riuniti per trasmetterti tutta la loro esperienza in questo campo"

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- Studi di Dottorato con lode
- Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid 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". Madrid

Personale docente

Dott.ssa Benito Zafra, Ana

- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid nel 2017
- ♦ Master in Biochimica, Biologia Molecolare e Biomedicina conseguito presso l'Università Complutense di Madrid nel 2018
- ♦ Coordinatrice di Studi e Progetti Clinici presso l'Unità di Insufficienza Cardiaca all'interno del Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale 12 de Octubre di Madrid

Dott.ssa Bermejo Plaza, Laura

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

Dott. Bravo Ortega, Carlos

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

Dott.ssa De Torres Pérez, Diana

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



Dott.ssa Díaz García, Marta

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

Dott.ssa Dompablo Tovar, Mónica

- ♦ Laurea in Psicologia conseguita presso l'Università Autonoma di Madrid nel 2007
- ♦ Dottorato in Psicologia conseguito presso l'Università Complutense di Madrid nel 2017, con il massimo della valutazione cum laude
- ♦ Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre. Dal 2012

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

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

Dott.ssa Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Monitoraggio e Gestione degli Studi Clinici conseguito presso l'Università Autonoma di Madrid
- ♦ Coordinatrice degli Studi Clinici presso il Dipartimento di Reumatologia dell'Ospedale 12 Octubre

Dott.ssa Martín-Arriscado Arroba, Cristina

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

Dott. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Dott. Nieves Sedano, Marcos

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

Dott.ssa Ochoa Parra, Nuria

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

Dott.ssa Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Laurea in Medicina Veterinaria presso l'Università di Cordova
- ♦ 10 anni di esperienza nelle visite e nell'anestesia ad animali da compagnia
- ♦ Dott.ssa Martín Torres, M^a Paz
- ♦ Laureata in Medicina e Chirurgia presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Abilitata come Medico di Medicina Generale in Assistenza Primaria dal Ministero della Salute e del Consumo

Dott.ssa Pérez Indigua, Carla

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

Dott. Rodríguez Jiménez, Roberto

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



Dott.ssa Santacreu Guerrero, Mireia

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

Dott. Sánchez Ostos Manuel

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

Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Industria Farmaceutica. Farmacia di Comunità Farmacia Ospedaliera
- ♦ Master in Industria Farmaceutica e Parafarmaceutica al CESIF - novembre 2018 - novembre 2019
- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid nel 2018

Dott.ssa Cano Armenteros Montserrat

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

04

Struttura e contenuti

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





“

*Questo Esperto Universitario 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. Normativa in Spagna
 - 1.7.3. Esempi
- 1.8. Dall'autorizzazione alla commercializzazione
 - 1.8.1. Introduzione
 - 1.8.2. Finanziamento dei farmaci
 - 1.8.3. Rapporti di posizionamento terapeutico
- 1.9. Forme speciali di regolamentazione
 - 1.9.1. Terapie avanzate
 - 1.9.2. Approvazione accelerata
 - 1.9.3. Biosimilari
 - 1.9.4. Approvazione condizionata
 - 1.9.5. Farmaci orfani
- 1.10. Diffusione della ricerca
 - 1.10.1. Articolo scientifico
 - 1.10.2. Tipi di articoli scientifici
 - 1.10.3. Qualità della ricerca. *Check list*
 - 1.10.4. Fonti di informazioni sui farmaci

Modulo 2. Biostatistica

- 2.1. Elaborazione dello studio
 - 2.1.1. Domanda di ricerca
 - 2.1.2. Popolazione da analizzare
 - 2.1.3. Classificazione
 - 2.1.3.1. Confronto tra gruppi
 - 2.1.3.2. Mantenimento delle condizioni descritte
 - 2.1.3.3. Assegnazione al gruppo di trattamento
 - 2.1.3.4. Grado di mascheramento
 - 2.1.3.5. Modalità di intervento
 - 2.1.3.6. Centri coinvolti

- 2.2. Tipi di Studi Clinici randomizzati. Validità e bias
 - 2.2.1. Tipi di studi clinici
 - 2.2.1.1. Studio di superiorità
 - 2.2.1.2. Studio di equivalenza o bio-equivalenza
 - 2.2.1.3. Studio di non-inferiorità
 - 2.2.2. Analisi e validità dei risultati
 - 2.2.2.1. Validità interna
 - 2.2.2.2. Validità esterna
 - 2.2.3. Bias
 - 2.2.3.1. Selezione
 - 2.2.3.2. Misura
 - 2.2.3.3. Confusione
- 2.3. Dimensione del campione. Deviazioni del protocollo
 - 2.3.1. Parametri da utilizzare
 - 2.3.2. Giustificazione del protocollo
 - 2.3.3. Deviazioni del protocollo
- 2.4. Metodologia
 - 2.4.1. Gestione dei dati mancanti
 - 2.4.2. Metodi statistici
 - 2.4.2.1. Descrizione dei dati
 - 2.4.2.2. Sopravvivenza
 - 2.4.2.3. Regressione logistica
 - 2.4.2.4. Modelli misti
 - 2.4.2.5. Analisi di sensibilità
 - 2.4.2.6. Analisi della molteplicità
- 2.5. Quando entra a far parte del progetto lo statistico?
 - 2.5.1. Ruolo dello statistico
 - 2.5.2. Punti del protocollo che devono essere rivisti e descritti dallo statistico
 - 2.5.2.1. Progettazione dello studio
 - 2.5.2.2. Gli obiettivi principali e secondari dello studio
 - 2.5.2.3. Calcolo della dimensione del campione
 - 2.5.2.4. Variabili
 - 2.5.2.5. Giustificazione statistica
 - 2.5.2.6. Materiale e metodi utilizzati per studiare gli obiettivi dello studio

- 2.6. Elaborazione del QRD
 - 2.6.1. Raccolta dati: dizionario delle variabili
 - 2.6.2. Variabili e inserimento dati
 - 2.6.3. Sicurezza, controllo e debug del database
- 2.7. Piano di analisi statistica
 - 2.7.1. Cos'è un piano di analisi statistica?
 - 2.7.2. Quando deve essere realizzato il piano di analisi statistica
 - 2.7.3. Parti del piano di analisi statistica
- 2.8. Analisi intermedia
 - 2.8.1. Motivi per la cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 2.8.2. Implicazioni della cessazione anticipata di uno studio clinico
 - 2.8.3. Progetti statistici
- 2.9. Analisi finale
 - 2.9.1. Criteri della relazione finale
 - 2.9.2. Deviazioni del piano
 - 2.9.3. Guida per la preparazione della relazione finale dello studio clinico
- 2.10. Revisione statistica di un protocollo
 - 2.10.1. *Check list*
 - 2.10.2. Errori comuni nella revisione di un protocollo

Modulo 3. Bioetica e Normative

- 3.1. Principi etici di base e le norme etiche più rilevanti
 - 3.1.1. Obiettivi della Scienza Biomedica
 - 3.1.2. Diritti e libertà dei ricercatori
 - 3.1.3. Limiti al diritto alla ricerca
 - 3.1.4. Principi etici della ricerca clinica
 - 3.1.5. Conclusioni
- 3.2. Valutazione etica della ricerca clinica su prodotti medicinali e dispositivi medici
 - 3.2.1. Introduzione
 - 3.2.2. Aree di bioetica
 - 3.2.1.1. Informazioni generali
 - 3.2.1.2. Etica della ricerca

- 3.2.3. Giustificazione della bioetica
 - 3.2.3.1. L'indeterminatezza clinica
 - 3.2.3.2. Pertinenza degli obiettivi scientifici
 - 3.2.3.3. Dati preclinici
- 3.2.4. Condizioni etiche della progettazione di studi clinici
- 3.2.5. Comitati etici nella ricerca sui farmaci
 - 3.2.5.1. Definizione
 - 3.2.5.2. Funzioni
 - 3.2.5.3. Composizione
 - 3.2.5.4. Conclusioni
- 3.3. Selezione dei soggetti negli Studi Clinici
 - 3.3.1. Criteri
 - 3.3.2. Pazienti speciali e vulnerabilità
 - 3.3.3. Valutazione della vulnerabilità
 - 3.3.3.1. Età
 - 3.3.3.2. Gravità della malattia
 - 3.3.3.3. Altri tipi di vulnerabilità
 - 3.3.3.4. Protezione della vulnerabilità
 - 3.3.4. Conclusioni
- 3.4. Equilibrio beneficio-rischio negli studi clinici
 - 3.4.1. Potenziali benefici
 - 3.4.2. Rischi potenziali
 - 3.4.3. Minimizzazione dei rischi
 - 3.4.4. Valutazione del livello di rischio
 - 3.4.5. Valutazione finale dell'equilibrio beneficio-rischio
 - 3.4.6. Conclusioni
- 3.5. Protezione, consenso informato e foglio informativo per i partecipanti
 - 3.5.1. Foglio Informativo del Partecipante (FIP)
 - 3.5.1.1. Tipo di informazioni fornite
 - 3.5.1.2. Elaborazione delle informazioni
 - 3.5.2. Consenso informato
 - 3.5.2.1. Definizioni
 - 3.5.2.2. Procedura di ottenimento
 - 3.5.2.3. Studi Clinici con minori
 - 3.5.2.4. Studi Clinici con persone con capacità limitata per fornire il proprio consenso
 - 3.5.2.5. Studi Clinici in situazioni di emergenza
 - 3.5.2.6. Studi Clinici in donne incinte o che allattano
 - 3.5.2.7. Studi Clinici con persone disabili
 - 3.5.2.8. Consenso informato per gli studi genetici
 - 3.5.3. Assicurazione e compensazione finanziaria
 - 3.5.3.1. Assicurazione
 - 3.5.3.2. Risarcimento
 - 3.5.3.3. Compensazioni
 - 3.5.4. Riservatezza
 - 3.5.5. Infrazioni
 - 3.5.6. Proseguimento del trattamento dopo la sperimentazione
 - 3.5.7. Conclusioni
- 3.6. Buona pratica clinica negli studi clinici
 - 3.6.1. Storia
 - 3.6.2. Quadro etico e legale
 - 3.6.3. Guida alla Buona Pratica Clinica (BPC)
 - 3.6.3.1. Principi di base
 - 3.6.3.2. CEIM
 - 3.6.3.3. Ricercatore
 - 3.6.3.4. Promotore
 - 3.6.3.5. Protocollo
 - 3.6.3.6. Manuale del ricercatore
 - 3.6.3.7. Manuale del promotore
 - 3.6.3.8. Documenti essenziali
 - 3.6.4. Conclusioni
- 3.7. Legislazione sugli Studi Clinici con prodotti medicinali e dispositivi medici
 - 3.7.1. Introduzione
 - 3.7.2. Legislazione spagnola
 - 3.7.2.1. Legge 26/ 2006
 - 3.7.2.2. R.D. 1090/2015
 - 3.7.2.3. Legge 41/2002



- 3.7.3. Medicinali usati negli Studi Clinici
 - 3.7.3.1. Fabbricazione e importazione
 - 3.7.3.2. Etichette
 - 3.7.3.3. Acquisizione
 - 3.7.3.4. Medicinali in eccesso
- 3.7.4. Legislazione europea
- 3.7.5. FDA, EMA e AEMPS
- 3.7.6. Comunicazioni
- 3.7.7. Conclusioni
- 3.8. Legislazione sugli Studi Clinici con dispositivi medici
 - 3.8.1. Introduzione
 - 3.8.2. Legislazione spagnola
 - 3.8.3. Ricerca clinica con dispositivi medici
 - 3.8.4. Legislazione europea
 - 3.8.5. Conclusioni
- 3.9. Procedure di autorizzazione e registrazione per prodotti farmaceutici e dispositivi medici
 - 3.9.1. Introduzione
 - 3.9.2. Definizioni
 - 3.9.3. Autorizzazione di medicinali
 - 3.9.4. Distribuzione dei medicinali
 - 3.9.5. Finanziamenti pubblici
 - 3.9.6. Conclusioni
- 3.10. Legislazione sugli studi post-autorizzazione
 - 3.10.1. Cosa sono gli studi post-autorizzazione?
 - 3.10.2. Giustificazione degli studi
 - 3.10.3. Classificazione
 - 3.10.3.1. Sicurezza
 - 3.10.3.2. Studi sull'Utilizzo di Farmaci
 - 3.10.3.3. Studi farmaco-economici
 - 3.10.4. Direttive
 - 3.10.5. Procedure amministrative
 - 3.10.6. Conclusioni

05

Metodologia

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

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





“

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

In TECH applichiamo il Metodo Casistico

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

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



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

“

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

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

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



Metodologia Relearning

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

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

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



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

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

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

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

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



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



Materiali di studio

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

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



Tecniche e procedure in video

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



Riepiloghi interattivi

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

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



Letture complementari

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





Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

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



Testing & Retesting

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



Master class

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



Guide di consultazione veloce

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



06 Titolo

L'Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci 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 questo programma e ricevi la tua qualifica universitaria senza spostamenti o fastidiose formalità”

Questo **Esperto Universitario in Ricerca e Sviluppo di Farmaci** 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 nell'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 Ricerca e Sviluppo di Farmaci**

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



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

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

tech università
tecnologica

Esperto Universitario
Ricerca e Sviluppo
di Farmaci

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

Esperto Universitario

Ricerca e Sviluppo di Farmaci

