

# Esperto Universitario Studi Clinici





**tech** università  
tecnologica

## Esperto Universitario 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-studi-clinici](http://www.techitute.com/it/farmacia/specializzazione/specializzazione-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

Gli Studi Clinici costituiscono una parte fondamentale della ricerca di nuovi farmaci, in quanto permettono di giungere a conclusioni chiare riguardo la capacità dei farmaci in fase di sviluppo di poter curare le malattie o al contrario, di generare effetti collaterali nei pazienti. Al fine di offrire una specializzazione in questo campo, TECH ha creato questo programma didattico completo che aiuterà il professionista a raggiungere i più alti standard di qualità nella propria attività.



“

*I farmacisti che desiderano approfondire la propria preparazione nell'ambito degli Studi Clinici, troveranno in questo Esperto Universitario la specializzazione più completa innovativa sul mercato”*

L'Esperto Universitario in Studi Clinici è stato creato con l'obiettivo di preparare i professionisti nel campo della ricerca. TECH ha ideato una specializzazione completa di alto livello accademico che include le informazioni più recenti e innovative di questo settore.

Il programma comprende lo studio della ricerca pre-clinica sul farmaco, con la conoscenza dei concetti essenziali sugli studi clinici, temi che costituiscono basi imprescindibili per poter accedere a questo entusiasmante settore scientifico. A tal fine, vengono stabilite le categorie in base alle quali vengono classificati gli studi clinici per approfondire i diversi tipi di studi clinici e la ricerca post-marketing dei prodotti in fase di sperimentazione.

Il campione di un medicinale in fase di sperimentazione è invece un punto critico nella sequenza di attività da svolgere nel corso dello studio clinico. Per garantire quindi che gli studi clinici siano condotti secondo gli standard etici, legali e di buona pratica clinica, è necessario istituire uno speciale sistema di controllo dei campioni che consenta l'uso degli stessi in base al contenuto del protocollo dello studio.

In conclusione, si tratta di una specializzazione che tratta diversi aspetti relativi agli studi clinici, che consentirà ai farmacisti di ottenere una panoramica generale di questo campo, ma con l'approfondimento necessario per poter crescere a livello professionale. Inoltre, in TECH offriamo questo Esperto Universitario in modalità 100% online, con l'obiettivo di aiutare i nostri studenti a continuare la loro specializzazione senza dover trascurare il resto dei loro impegni quotidiani, sia professionali che familiari.

Questo **Esperto Universitario in 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 e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Disponibilità di contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o mobile con connessione a internet



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

“

*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 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 nel campo degli studi clinici.

*Non esitare ad iscriverti e a proseguire la tua specializzazione con noi. Potrai trovare il miglior materiale didattico con lezioni virtuali.*

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



02

# Obiettivi

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



“

*Grazie a questo Esperto Universitario potrai specializzarti negli 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 la documentazione 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 uno studio clinico nel contesto del Servizio di Urologia
- ◆ Stabilire le caratteristiche specifiche degli studi clinici su bambini e adolescenti



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





## 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 e dei dispositivi medici in fase di sperimentazione
- ♦ 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
- ♦ Approfondire la differenza tra studi clinici di inferiorità e non-inferiorità

- ♦ Compilare la documentazione 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
- ♦ Divulgare i tipi di frode commessi nella ricerca clinica

### Modulo 3. Studi Clinici (II)

- ♦ Specificare le diverse attività relative alla gestione dei campioni (ricezione, distribuzione, custodia, ecc.) in cui è coinvolto il team farmaceutico
- ♦ Stabilire le procedure e le tecniche coinvolte nella manipolazione sicura dei campioni durante la loro preparazione
- ♦ Analizzare lo sviluppo di uno studio clinico attraverso la visione e la partecipazione del farmacista ospedaliero
- ♦ Compilare le caratteristiche specifiche degli studi clinici in bambini e adolescenti da un punto di vista legale
- ♦ Definire il consenso informato
- ♦ Conoscere le differenze fisiologiche tra bambini e adulti

03

# Direzione del corso

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



“

*I principali esperti in Studi Clinici si sono riuniti per offrirti tutte le proprie conoscenze del settore”*

## 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 Díaz García, Marta

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

### Dott.ssa 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



**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.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. Sánchez Ostos Manuel**

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

**Dott.ssa Valtueña Murillo, Andrea**

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

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 in 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. 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. 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 di 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

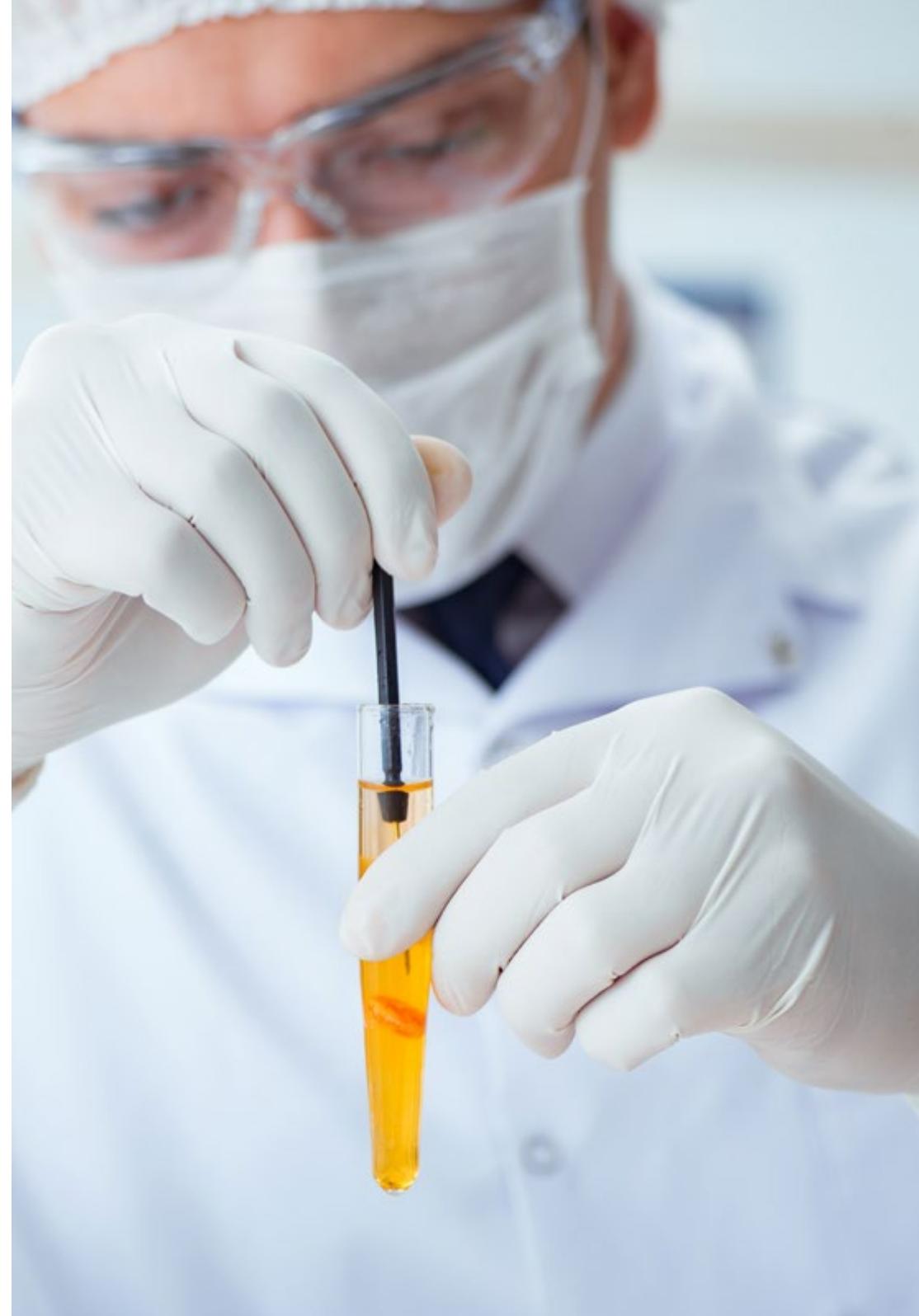
- 2.5. Studi post-autorizzazione. Tipi di pianificazione e procedure
  - 2.5.1. Concetto
  - 2.5.2. Giustificazione e obiettivi
  - 2.5.3. Precedenti
  - 2.5.4. Classificazione in base agli obiettivi e alla realizzazione
    - 2.5.4.1. Sicurezza
    - 2.5.4.2. Studi sull'Utilizzo di Farmaci (MUS)
    - 2.5.4.3. Studi farmacoeconomici
  - 2.5.5. Procedure amministrative per studi osservazionali post-autorizzazione
  - 2.5.6. Altre informazioni rilevanti
  - 2.5.7. Conclusioni
- 2.6. SC 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 RCT di equivalenza e non-inferiorità
    - 2.6.1.9. Aspetti etici
    - 2.6.1.10. 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 progetto 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. Giustificazione
  - 2.8.5. Ipotesi e obiettivi dello studio clinico
  - 2.8.6. Progettazione 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. Aspetti etici
  - 2.8.13. Informazione e consenso
  - 2.8.14. Finanziamento e assicurazione
  - 2.8.15. Politica di pubblicazione
  - 2.8.16. 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. Quaderno di Raccolta di Dati (QRD)
  - 2.9.5. Monitoraggio
  - 2.9.6. Conclusioni
- 2.10. Quaderno di Raccolta di 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. Disegno grafico
  - 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. Controllo delle condizioni di conservazione e della 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. Regolamentazione attuale della legislazione in vigore
    - 3.2.1.3. Vie di esposizione e protezione degli operatori
    - 3.2.1.4. Unità di preparazione centralizzata
    - 3.2.1.5. Strutture
    - 3.2.1.6. Dispositivi di protezione personale
    - 3.2.1.7. Sistemi chiusi e dispositivi per la manipolazione
    - 3.2.1.8. Aspetti tecnici della preparazione
    - 3.2.1.9. Norme di pulizia
    - 3.2.1.10. Trattamento dei rifiuti nella zona di preparazione
    - 3.2.1.11. 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 ed 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
    - 3.3.5.1. Situazione dei Servizi di Farmacia Ospedaliera e degli Studi Clinici in Spagna
  - 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 del tratto urinario
      - 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 della vescica
      - 3.4.1.2.2. Tumore alla prostata
  - 3.4.2. Precedenti e logica degli studi clinici in urologia
    - 3.4.2.1. Fondamenti
    - 3.4.2.2. Precedenti
    - 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 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 punti finali 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. Sblocco d'emergenza del trattamento assegnato
  - 3.5.3. Amministrazione dello studio
    - 3.5.3.1. Tossicità limitanti di dose
    - 3.5.3.2. Interruzione del trattamento
  - 3.5.4. Obblighi del ricercatore
    - 3.5.4.1. Conformità alla normativa ed etica
    - 3.5.4.2. Consenso informato
  - 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 uno studio clinico al servizio di urologia. Step da seguire. Conclusione dello studio
  - 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 nei bambini
- 3.10. Lo studio clinico nei neonati
  - 3.10.1. Caratteristiche fisiologiche specifiche del neonato
  - 3.10.2. Studi clinici nei neonati



*Questa specializzazione sarà fondamentale per permetterti di avanzare a livello professionale"*

05

# Metodologia

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

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



“

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

## In TECH applichiamo il Metodo Casistico

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

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



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

“

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

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

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



## Metodologia Relearning

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

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

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



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

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

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

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

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



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



#### Materiali di studio

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

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



#### Tecniche e procedure in video

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



#### Riepiloghi interattivi

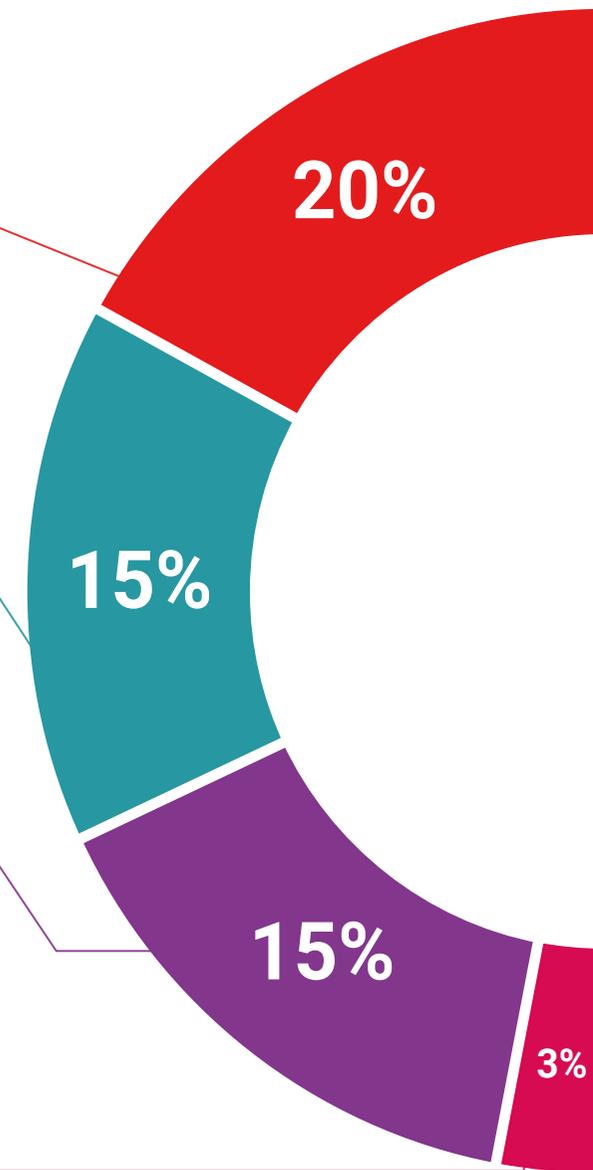
Il team di TECH presenta i contenuti in modo accattivante e dinamico in pillole multimediali che includono audio, video, immagini, diagrammi e mappe concettuali per consolidare la conoscenza.

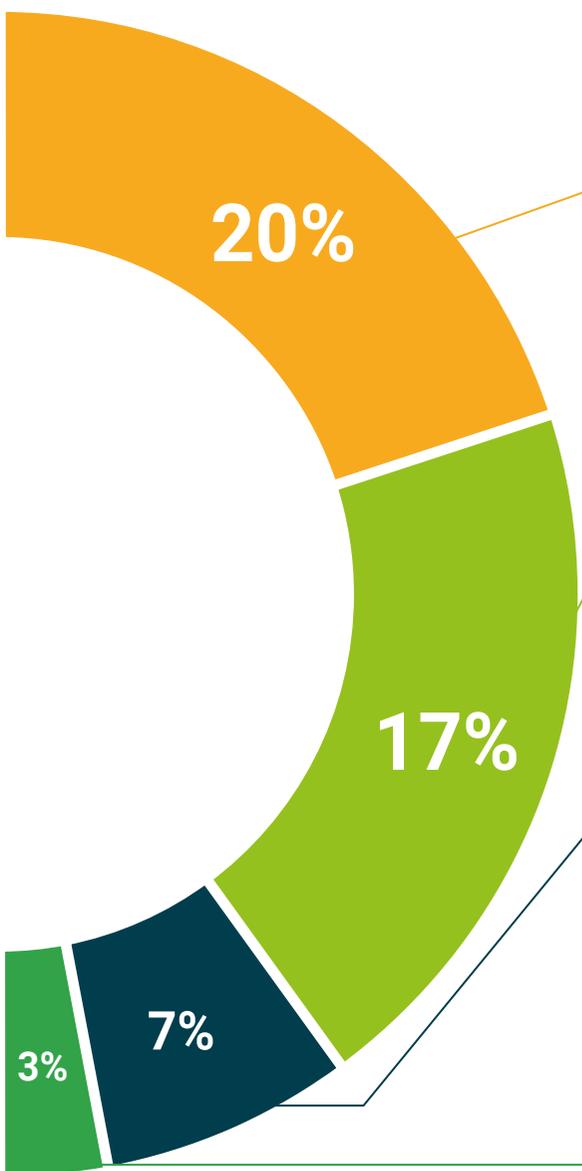
Questo sistema di specializzazione unico per la presentazione di contenuti multimediali è stato premiato da Microsoft come "Caso di successo in Europa".



#### Letture complementari

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





#### Analisi di casi elaborati e condotti da esperti

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



#### Testing & Retesting

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



#### Master class

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



#### Guide di consultazione veloce

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



# 06 Titolo

Il Esperto Universitario in 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 questo programma e ricevi la tua qualifica universitaria senza spostamenti o fastidiose formalità”*

Questo **Esperto Universitario in 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 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 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 innovazione  
conoscenza presente qualità  
formazione online  
sviluppo istituzioni  
classe virtuale lingu

**tech** università  
tecnologica

**Esperto Universitario**  
Studi Clinici

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

# Esperto Universitario Studi Clinici

