

Tirocinio

Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici



tech



tech

Tirocinio
Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici

Indice

01

Introduzione

pag. 4

02

Perché svolgere questo tirocinio clinico?

pag. 6

03

Obiettivi

pag. 8

04

Pianificazione dell'insegnamento

pag. 10

05

Dove posso svolgere il tirocinio clinico?

pag. 12

06

Condizioni generali

pag. 16

07

Titolo

pag. 18

01 Introduzione

Le malattie degenerative, il cancro e la generazione di nuovi vaccini sono stati al centro della ricerca scientifica e della creazione di nuovi farmaci negli ultimi decenni. Tuttavia, il grande impulso agli investimenti in seguito alla pandemia di Coronavirus ha evidenziato il ruolo dei farmacisti e gli investimenti nella ricerca. Questo, a sua volta, ha portato gli specialisti a cercare di aggiornare le loro conoscenze sulla gestione e lo sviluppo degli studi clinici. Per questo motivo è stato creato questo Tirocinio 100% pratico, in cui il professionista trascorrerà 3 settimane in un centro di riferimento specializzato insieme a professionisti con esperienza in questo campo. Uno spazio in cui sarà possibile aggiornarsi sulle ultime tecniche e metodologie utilizzate negli studi clinici.



Questo Tirocinio aggiornerà la tua pratica quotidiana nell'area della Direzione e del Monitoraggio di Studi Clinici, per 3 settimane in un centro sanitario di riferimento"



Negli ultimi anni, l'aumento delle malattie infettive e la pandemia causata dal COVID 19 hanno indotto le istituzioni pubbliche e private ad adottare nuove formule per potenziare la RSI e trattenere i talenti nel campo della ricerca. Questo scenario apre un'ottima opportunità per i professionisti del settore farmaceutico che desiderano aggiornare e ampliare le proprie conoscenze scientifiche e tecniche sulla Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici.

Di fronte a questa realtà, TECH ha creato questo Tirocinio, che offre ai professionisti del settore farmaceutico un soggiorno in un prestigioso centro di ricerca, dove lo specialista si aggiornerà sulle tecniche, i metodi e i protocolli utilizzati nel coordinamento e nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche. Un periodo in cui potranno ampliare le proprie competenze a fianco di un team di professionisti con una vasta esperienza in questo campo.

Nel Tirocinio di 3 settimane, gli studenti entreranno a far parte di un team di professionisti di alto livello, con cui collaboreranno attivamente. In questo modo, potranno aggiornarsi non solo sulle strategie più efficaci, ma saranno anche in grado di mettere in atto le più valide capacità di comunicazione e di leadership che permetteranno loro di praticare al meglio la Gestione e il Monitoraggio delle Sperimentazioni Cliniche, in uno scenario reale e all'avanguardia.

“

*Questo Tirocinio ti offre un
aggiornamento completo delle
tue conoscenze nel campo del
monitoraggio degli studi clinici”*

02

Perché svolgere questo Tirocinio?

Per i farmacisti la preparazione e l'aggiornamento costante sono fondamentali, in quanto consolidano tutte le loro competenze e conoscenze con le nuove risorse tecniche che i progressi scientifici e tecnologici mettono a loro disposizione. Grazie al Tirocinio full immersion al 100% offerta da TECH in questo programma, potrai aggiornarti sulle fasi di sviluppo di un nuovo farmaco e verificare i passaggi precedenti. Inoltre, svilupperete conoscenze specialistiche sulla varietà di compiti che devono essere svolti durante lo sviluppo dello studio. Tutto questo e altro ancora in un ambiente di ricerca reale, con casi esemplari e innovativi che ti permetteranno di ampliare la tua prospettiva sull'argomento. Sarai accompagnato da un tutor assegnato per 3 settimane, dove potrai toccare con mano le ultime scoperte scientifiche del settore.



Verifica i progressi nello sviluppo delle sperimentazioni cliniche e aggiornate le vostre conoscenze sulla Direzione e il Monitoraggio di Studi Clinici”

1. Aggiornare le proprie conoscenze sulla base delle più recenti tecnologie disponibili

La crescente quantità di dati scientifici e di ricerca ha dato nuovo impulso alla Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici. Le aziende del settore biofarmaceutico hanno adottato una serie di strategie per innovare la progettazione degli studi. Per questo motivo, TECH, all'avanguardia nella didattica, ha sviluppato questo Tirocinio in cui i professionisti possono aggiornare la loro pratica e applicare gli ultimi sviluppi del settore, basandosi sulle più recenti tecnologie disponibili.

2. Approfondire nuove competenze dall'esperienza dei migliori specialisti

Il grande team di professionisti che accompagnerà lo specialista durante tutto il periodo di Tirocinio è una certezza di prim'ordine e una garanzia di aggiornamento senza precedenti. Con un tutor appositamente nominato, lo studente potrà assistere a veri studi clinici in un ambiente all'avanguardia, che gli permetterà di incorporare nuove conoscenze in termini di gestione e monitoraggio di questi studi.

3. Accedere ad ambienti scientifici di prim'ordine

TECH seleziona accuratamente tutti i centri disponibili per la formazione pratica. Grazie a ciò, lo specialista avrà accesso garantito a un ambiente scientifico prestigioso nell'ambito della sperimentazione clinica. In questo modo, potrà sperimentare il lavoro quotidiano di un settore esigente, rigoroso ed esaustivo, applicando sempre le tesi e i postulati scientifici più recenti nella propria metodologia di lavoro.



4. Mettere in pratica ciò che si è appreso fin dall'inizio

Grazie a TECH, i professionisti hanno la possibilità di aggiornare il proprio profilo curriculare con un Tirocinio utile e dinamico, adeguata alla realtà del mercato attuale e alle esigenze della società. Per questo motivo, offre questo Tirocinio 100% pratico che ti consentirà di assumere la guida di studi clinici come parte di un team multidisciplinare all'avanguardia..

5. Ampliare le frontiere della conoscenza

TECH offre la possibilità di svolgere questo Tirocinio non solo in centri nazionali ma anche internazionali. In questo modo, il professionista potrà allargare le proprie frontiere e confrontarsi con i migliori del settore, provenienti da diversi continenti. Un'opportunità unica che solo TECH può offrire.

“

Avrai l'opportunità svolgere il tuo tirocinio all'interno di un centro di tua scelta”

03

Obiettivi

TECH ha progettato questo Tirocinio per offrire ai professionisti una visione pratica e recente dei progressi che stanno avvenendo nel monitoraggio delle sperimentazioni cliniche. Un soggiorno in cui lo specialista potrà vedere, insieme agli esperti dei centri di riferimento, come vengono promossi e gestiti i team incaricati di condurre la ricerca in questo settore.



Obiettivi generali

- ♦ Padroneggiare le ultime tecniche, i moderni postulati scientifici e l'applicazione di tecnologie all'avanguardia nella Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici
- ♦ Conoscere l'approccio specifico allo sviluppo di nuovi farmaci
- ♦ Incorporare nel lavoro quotidiano i metodi di ricerca, gli approcci e le analisi più efficaci con il supporto di un team di prestigiosi esperti del settore farmaceutico





Obiettivi specifici

- ♦ Fondamentare i processi farmacocinetici che un farmaco subisce nell'organismo
- ♦ Identificare la legislazione che regola ciascuna delle fasi dello sviluppo e dell'autorizzazione di un farmaco
- ♦ Definire la regolamentazione specifica di alcuni farmaci (biosimilari, terapie avanzate).
- ♦ Definire l'uso in situazioni speciali e le loro tipologie
- ♦ Esaminare il processo di finanziamento di un farmaco
- ♦ Definire le strategie di diffusione dei risultati della ricerca
- ♦ Presentare come leggere criticamente le informazioni scientifiche
- ♦ Compilare le fonti di informazione sui farmaci e le loro tipologie
- ♦ Stabilire i tipi di sperimentazione clinica e gli standard di buona pratica clinica.
- ♦ Specificare i processi di autorizzazione e distinzione dei medicinali in fase di sperimentazione e dei dispositivi medici.
- ♦ Analizzare il processo evolutivo dello sviluppo della ricerca farmacologica.
- ♦ Specificare le strategie per lo sviluppo di un piano di sorveglianza della sicurezza dei farmaci commercializzati.
- ♦ Illustrare i requisiti necessari per l'avvio della ricerca sui medicinali
- ♦ Stabilire gli elementi di un protocollo di ricerca di una sperimentazione clinica
- ♦ Comprovare la differenza tra studi clinici di inferiorità e di non inferiorità.
- ♦ Compilare i documenti e le procedure essenziali nell'ambito di uno studio clinico
- ♦ Comprendere l'utilità e imparare l'uso dei quaderni di raccolta dati (CRF).
- ♦ Analizzare le diverse possibilità di sviluppo e finanziamento della ricerca non commerciale
- ♦ Rivelare i tipi di frode commessi nella ricerca sugli studi clinici
- ♦ Specificare le diverse attività legate alla gestione dei campioni (ricezione, dispensazione, custodia, ecc.) in cui è coinvolto il team di Farmacia.



Questo Tirocinio ti consentirà di essere aggiornato sui processi tecnici e amministrativi coinvolti nella ricerca farmacologica sull'uomo"

04

Pianificazione dell'insegnamento

Il Tirocinio in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici consiste in un soggiorno presso un importante centro di ricerca. Così, per 3 settimane, il professionista soggiornerà, dal lunedì al venerdì, per 8 ore consecutive con specialisti con una vasta esperienza in materia di studi clinici.

Un periodo in cui i professionisti potranno aggiornare le loro conoscenze e ampliare le loro competenze nella gestione dei gruppi di ricerca. Inoltre, miglioreranno le loro competenze tecniche sui metodi e i protocolli attualmente utilizzati nei processi di monitoraggio degli studi clinici.

In questo Tirocinio full immersion, le attività sono finalizzate allo sviluppo e al perfezionamento delle competenze necessarie per l'erogazione della ricerca clinica, in condizioni che richiedono un elevato livello di qualificazione, e che sono orientate alla preparazione specifica per l'esercizio dell'attività, in un ambiente di sicurezza sanitaria e di innovazione.

Si tratta, senza dubbio, di un'ottima opportunità per ottenere una visione diretta e pratica in uno spazio in cui ricerca e rigore scientifico vanno di pari passo. TECH offre quindi un nuovo modo di comprendere e integrare i processi innovativi attraverso un'esperienza che favorisce il miglioramento delle capacità e delle competenze professionali.

La fase pratica prevede la partecipazione attiva dello studente che svolgerà le attività e le procedure di ogni area di competenza (imparare a imparare e imparare a fare), con l'accompagnamento e la guida del personale docente e degli altri compagni di corso che facilitano il lavoro di squadra e l'integrazione multidisciplinare come competenze trasversali per la pratica Infermieristica Domiciliare (imparare a essere e imparare a relazionarsi).

Le procedure descritte di seguito costituiranno la base del Tirocinio e la loro attuazione sarà soggetta alla disponibilità e al carico di lavoro del centro stesso; le attività proposte sono le seguenti:



Preparati in un istituto che può offrirti tutte queste possibilità, con un programma accademico innovativo e un team in grado di farti crescere al massimo”



Modulo	Attività Pratica
Ricerca e Sviluppo dei farmaci	Partecipare allo sviluppo di tutte le fasi di uno Studio Clinico
	Identificare e sapere come utilizzare i diversi farmaci che possono essere utilizzati in Studi Clinici
	Raccogliere i dati delle sperimentazioni cliniche per la loro successiva analisi
	Pubblicare i risultati della ricerca in diversi formati
Coordinamento delle sperimentazioni cliniche	Fornire supporto nella presentazione della documentazione per l'avvio di uno studio clinico
	Identificare tutti i documenti che devono essere contenuti nel fascicolo dello sperimentatore e gestire l'archivio
	Partecipare alla comunicazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche
	attraverso i mezzi più appropriati in ciascun caso
Bioetica e normative nello sviluppo Monitoraggio di Studi Clinici	Gestire e supportare l'intero processo di monitoraggio
	Fornire supporto durante l'intero processo delle sperimentazioni cliniche in base a la legislazione vigente nel settore
	Partecipare allo sviluppo di un piano di sorveglianza della sicurezza
	dei medicinali commercializzati
Follow-up di pazienti in Studio clinico	Riconoscere e rispettare le norme che regolano gli Studi Clinici
	Seguire i pazienti che partecipano alle sperimentazioni di ricerca
	Gestire le visite di follow-up e di chiusura degli studi clinici
	Collaborare alla valutazione dei trattamenti e dei potenziali effetti avversi causati da alcuni farmaci
	Partecipare allo sviluppo di Studi Clinici in collaborazione con il farmacista ospedaliero
	Garantire la sicurezza dei partecipanti agli Studi Clinici

05

Dove posso svolgere il Tirocinio?

TECH seleziona con cura il centro di ricerca in cui il professionista svolgerà il Tirocinio, per poter offrire un aggiornamento delle conoscenze di qualità. Ciò è possibile grazie al team di specialisti esperti che guideranno il laureato, nonché alle strutture e alle attrezzature che saranno disponibili durante le 3 settimane di tirocinio.



Segui il tuo Tirocinio presso un prestigioso centro di ricerca, a fianco di professionisti con una vasta esperienza nel campo degli studi clinici"





Gli studenti possono seguire questo tirocinio presso i seguenti centri:



Farmacia

IdiPAZ

Paese	Città
Spagna	Madrid

Indirizzo: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Istituto di ricerca Ospedale Universitario La Paz

Ambiti pratici di competenza:
-Ricerca medica
-MBA in Gestione degli studi clinici



Farmacia

Histocell Regenerative Medicine

Paese Città
Spagna Vizcaya

Indirizzo: Parque Científico y Tecnológico
de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta.
48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine è esperta nella
nella produzione di Terapie Cellulari e Farmaci
biologici.

Ambiti pratici di competenza:

-Master in Gestione delle Sperimentazioni Cliniche e di
Studi Clinici



06

Condizioni Generali

Assicurazione di responsabilità civile

La preoccupazione principale di questa istituzione è quella di garantire la sicurezza sia dei tirocinanti sia degli altri agenti che collaborano ai processi di tirocinio in azienda. All'interno delle misure rivolte a questo fine ultimo, esiste la risposta a qualsiasi incidente che possa verificarsi durante il processo di insegnamento-apprendimento.

A tal fine, questa istituzione educativa si impegna a stipulare un'assicurazione di responsabilità civile per coprire qualsiasi eventualità che possa insorgere durante la permanenza presso il centro di tirocinio.

La polizza di responsabilità civile per i tirocinanti deve garantire una copertura assicurativa completa e deve essere stipulata prima dell'inizio del periodo di tirocinio. Grazie a questa garanzia, il professionista si sentirà privo di ogni tipo di preoccupazione nel caso di eventuali situazioni impreviste che possano sorgere durante il tirocinio e potrà godere di una copertura assicurativa fino al termine dello stesso.



Condizioni Generali di Tirocinio

Le condizioni generali dell'accordo di tirocinio per il programma sono le seguenti:

1. TUTORAGGIO: durante il Tirocinio agli studenti verranno assegnati due tutor che li seguiranno durante tutto il percorso, risolvendo eventuali dubbi e domande che potrebbero sorgere. Da un lato, lo studente disporrà di un tutor professionale appartenente al centro di inserimento lavorativo che lo guiderà e lo supporterà in ogni momento. Dall'altro lato, lo studente disporrà anche un tutor accademico che avrà il compito di coordinare e aiutare lo studente durante l'intero processo, risolvendo i dubbi e aiutando a risolvere qualsiasi problema durante l'intero percorso. In questo modo, il professionista sarà accompagnato in ogni momento e potrà risolvere tutti gli eventuali dubbi, sia di natura pratica che accademica.

2. DURATA: il programma del tirocinio avrà una durata di tre settimane consecutive di preparazione pratica, distribuite in giornate di 8 ore lavorative, per cinque giorni alla settimana. I giorni di frequenza e l'orario saranno di competenza del centro, che informerà debitamente e preventivamente il professionista, con un sufficiente anticipo per facilitarne l'organizzazione.

3. MANCATA PRESENTAZIONE: in caso di mancata presentazione il giorno di inizio del Tirocinio, lo studente perderà il diritto allo stesso senza possibilità di rimborso o di modifica di date. L'assenza per più di due giorni senza un giustificato motivo/certificato medico comporterà la rinuncia dello studente al tirocinio e, pertanto, la relativa automatica cessazione. In caso di ulteriori problemi durante lo svolgimento del tirocinio, essi dovranno essere debitamente e urgentemente segnalati al tutor accademico.

4. CERTIFICAZIONE: lo studente che supererà il Tirocinio riceverà un certificato che attesterà il tirocinio svolto presso il centro in questione.

5. RAPPORTO DI LAVORO: il Tirocinio non costituisce alcun tipo di rapporto lavorativo.

6. STUDI PRECEDENTI: alcuni centri potranno richiedere un certificato di studi precedenti per la partecipazione al Tirocinio. In tal caso, sarà necessario esibirlo al dipartimento tirocini di TECH affinché venga confermata l'assegnazione del centro prescelto.

7. NON INCLUDE: il Tirocinio non includerà nessun elemento non menzionato all'interno delle presenti condizioni. Pertanto, non sono inclusi alloggio, trasporto verso la città in cui si svolge il tirocinio, visti o qualsiasi altro servizio non menzionato.

Tuttavia, gli studenti potranno consultare il proprio tutor accademico per qualsiasi dubbio o raccomandazione in merito. Egli fornirà tutte le informazioni necessarie per semplificare le procedure.

07 Titolo

Questo **Tirocinio in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici** possiede il programma più completo e aggiornato del panorama professionale e accademico.

Dopo aver superato le valutazioni, lo studente riceverà, mediante lettera certificata con ricevuta di ritorno, il corrispondente Certificato di Tirocinio rilasciato da TECH.

Il certificato rilasciato da TECH riporterà la valutazione ottenuta nel test.

Titolo: **Tirocinio in Direzione e Monitoraggio di Studi Clinici**

Durata: **3 settimane**

Frequenza: **dal lunedì al venerdì, turni da 8 ore consecutive**

N° Ore Ufficiali: **120 o. di pratica professionale**



tech

Tirocinio
Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici

Tirocinio

Direzione e Monitoraggio
di Studi Clinici



tech