

Esperto Universitario

Coordinamento di Studi Clinici





tech *universidad
tecnológica*

Esperto Universitario Coordinamento di Studi Clinici

Modalità: **Online**

Durata: **6 mesi**

Titolo: **TECH Università Tecnologica**

Ore teoriche: **450 O.**

Accesso al sito web: www.techtitute.com/it/medicina/esperto-universitario/esperto-coordinamento-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. 22

06

Titolo

pag. 30

01

Presentazione

Il coordinamento di uno studio clinico è una parte fondamentale del progetto, perché se un processo di uno studio clinico fallisce, l'intera ricerca potrebbe andare persa. Si potrebbe quindi dire che il dossier del ricercatore è come la "scatola nera di un aereo" o il "diario di bordo di una nave".





“

Diventa uno studente di TECH e specializzati negli studi clinici, un'area di ricerca in continua crescita"

L'Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici mira a far acquisire agli studenti le competenze e le abilità necessarie affinché non ci siano errori in questa parte del processo. Il dossier del ricercatore deve quindi essere conservato in modo appropriato perché contiene tutta la documentazione relativa al gruppo di ricerca (*Curriculum Vitae* e altri documenti pertinenti che attestino le qualifiche dei ricercatori) e al paziente (consensi informati, misure di selezione, visite di controllo), nonché il protocollo dello studio, il manuale del ricercatore, un esemplare di quaderno per la raccolta dei dati e le diverse procedure di laboratorio e di sicurezza.

In questa specializzazione si discuterà quindi dell'importanza del dossier del ricercatore, dei documenti che deve contenere, delle modalità di archiviazione, della compilazione e della durata della sua gestione.

Da qualche anno a questa parte, la figura del coordinatore degli studi clinici è diventata una parte fondamentale e imprescindibile delle unità di ricerca. I promotori richiedono sempre più spesso persone che organizzino il gruppo di ricerca e che fungano da collegamento tra l'industria farmaceutica e il centro di ricerca stesso. In tal senso, questo Esperto Universitario analizza anche la figura del coordinatore degli studi clinici, nonché le sue principali responsabilità, l'importanza vitale del processo di sperimentazione e tutto ciò che lo circonda.

Il corso si concentra infine sul follow-up dei pazienti nel contesto di uno studio clinico, sia in Assistenza Specialistica che in regime di ricovero. Vengono quindi stabilite le diverse visite definite nel protocollo e i materiali più frequenti (questionari, libri sull'aderenza al trattamento, schede dei sintomi, dispositivi elettronici, ecc.)

È inoltre importante che gli operatori sanitari siano consapevoli delle complicazioni che possono insorgere per i pazienti che partecipano a questo tipo di studi, al fine di combatterle, e che imparino a sviluppare strategie per evitare che i partecipanti rinuncino.

Questo **Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Lo sviluppo di casi di studio presentati da esperti nel coordinamento di studi clinici
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche sulle discipline essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Le ultime novità sul coordinamento degli studi clinici
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Enfasi speciale sulle metodologie innovative riguardanti il coordinamento degli 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



L'obiettivo dell'assistenza sanitaria è curare le malattie e migliorare la qualità della vita dei pazienti. Investire nella ricerca è importante, ma lo è anche avere professionisti specializzati"

“

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 nel Coordinamento di Studi Clinici, otterrai una qualifica rilasciata da TECH Università Tecnologica”

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti in 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 coordinamento degli studi clinici.

Non esitare e vieni a specializzarti in TECH. 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 Coordinamento di 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 nel Coordinamento di Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi del settore”



Obiettivi generali

- Preparare lo studente al trattamento e alla gestione della documentazione del dossier del ricercatore, in conformità con le normative vigenti, le GCP e l'ICH
- Sviluppare le conoscenze legislative che regolano la documentazione del dossier del ricercatore
- Analizzare l'importanza del ruolo del coordinatore dello studio nella ricerca clinica
- Specificare i ruoli principali del team di ricerca e il loro coinvolgimento con il paziente
- Stabilire le componenti principali di uno studio clinico e di uno studio osservazionale
- Esaminare il trattamento dei pazienti nel contesto di uno studio clinico, sia in assistenza specialistica che in ricovero
- Sviluppare conoscenze specifiche sulla varietà di compiti che vengono svolti durante lo studio
- Stabilire strumenti e strategie per affrontare i diversi problemi che sorgono durante lo studio clinico, al fine di ottenere risultati soddisfacenti nel follow-up dei pazienti





Obiettivi specifici

Modulo 1. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- ♦ Specificare i documenti e i moduli obbligatori da includere nel dossier del ricercatore
- ♦ Stabilire come gestire al meglio il dossier all'inizio, durante e alla fine dello studio: conservare, aggiornare e ordinare la documentazione
- ♦ Definire i passi da seguire per compilare i documenti e i moduli del dossier del ricercatore

Modulo 2. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- ♦ Definire le competenze necessarie da sviluppare per svolgere il lavoro del coordinatore del processo
- ♦ Definire l'organizzazione e la preparazione dell'équipe di ricerca e del sito al fine di inserirlo in uno studio clinico, gestendo il curriculum, la buona pratica clinica, l'idoneità delle strutture, ecc.
- ♦ Riprodurre i compiti da eseguire in uno studio clinico e in uno studio di osservazione
- ♦ Analizzare un protocollo di studio clinico attraverso esempi teorici e pratici
- ♦ Determinare il lavoro di un Coordinatore nel suo posto di lavoro nell'ambito di un protocollo di Studio clinico (pazienti, visite, test)
- ♦ Sviluppare le competenze necessarie per l'uso di un quaderno di raccolta dati: inserimento dei dati, risoluzione delle domande e trattamento dei campioni
- ♦ Compilare i diversi tipi di trattamenti farmacologici che possono essere utilizzati in uno studio clinico (placebo, biologico) e la loro gestione

Modulo 3. Follow-up dei Pazienti negli Studi Clinici

- ♦ Specificare le pratiche quotidiane di assistenza ai pazienti sottoposti a cure specializzate, stabilendo la gestione delle procedure, dei protocolli e delle banche dati degli studi clinici
- ♦ Analizzare i materiali utilizzati durante lo sviluppo degli studi
- ♦ Valutare le cause dell'abbandono dei pazienti all'interno di uno studio e stabilire strategie per il mantenimento dei pazienti
- ♦ Valutare come si verifica la perdita al follow-up nei pazienti all'interno di uno studio, esaminarne le cause ed esplorare le possibilità di ripresa del follow-up
- ♦ Raccogliere i diversi fattori di rischio che possono portare a una scarsa aderenza al trattamento, e implementare strategie per migliorare e monitorare l'aderenza al trattamento
- ♦ Analizzare le diverse presentazioni dei farmaci al fine di gestire i segni e i sintomi così come le reazioni avverse che possono derivare dall'assunzione di farmaci
- ♦ Stabilire i diversi strumenti per calcolare le presenze e monitorare le visite



Un programma intensivo che ti permetterà di diventare un Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici in poco tempo e con la massima flessibilità"

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 pianificazione ed elaborazione del programma, completandolo in modo interdisciplinare.





“

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

Direzione



Dott. Gallego Lago, Vicente

- Studi di Dottorato portati a termine con valutazione Eccellente
- Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid con il Massimo dei Voti
- Esame per Specializzandi in Farmacia superato ottenendo la migliore valutazione della prova di selezione
- Farmacista Specializzando presso il Dipartimento di Farmacia dell'Ospedale "12 de Octubre". Madrid

Personale docente

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. Rodríguez Jiménez, Roberto

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

Dott.ssa Gómez Abecia, Sara

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

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 valutazione Magna cum Laude
- ♦ Ricercatrice presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Ospedale Universitario 12 de Octubre. Dal 2012

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 valutazione Eccellente. Riconoscimento ottenuto dall'Università di Chicago
- ♦ Corso di Formazione per Abilitazione all'Insegnamento. Università di Alicante
- ♦ Laurea in Biologia. Università di Alicante

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
- ♦ Coordinatore di studi clinici presso il dipartimento di Nefrologia Clinica dell'Ospedale 12 Octubre

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 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

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



“

Questo Esperto Universitario in Coordinamento di Studi Clinici possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato”

Modulo 1. Coordinamento di Studi Clinici (I)

- 1.1. Il dossier del ricercatore - Aspetti generali
 - 1.1.1. Cos'è il dossier del ricercatore? Che tipo di documentazione dovrebbe contenere e perché? Per quanto tempo devono essere conservate le informazioni?
 - 1.1.2. Contratto
 - 1.1.2.1. Copie originali
 - 1.1.2.2. Emendamenti
 - 1.1.3. Comitati Etici
 - 1.1.3.1. Approvazioni
 - 1.1.3.2. Emendamenti
 - 1.1.4. Autorità di regolamentazione
 - 1.1.4.1. Approvazioni
 - 1.1.4.2. Modifiche
 - 1.1.4.3. Rapporti di follow-up e finali
 - 1.1.5. Assicurazione di Responsabilità Civile
- 1.2. Documentazione associata al gruppo di ricerca
 - 1.2.1. CV
 - 1.2.2. Certificato GCP
 - 1.2.3. Certificati di training specifico
 - 1.2.4. Dichiarazione firmata dal ricercatore, "Financial Disclosure"
 - 1.2.5. Delega di compiti
- 1.3. Protocollo e monitoraggio dello Studio
 - 1.3.1. Versioni del protocollo, riepilogo e guide tascabili
 - 1.3.2. Protocollo
 - 1.3.3. Modifiche al protocollo
 - 1.3.4. Foglio di firme del protocollo
- 1.4. Materiale relativo al paziente
 - 1.4.1. Foglio informativo per il Paziente e modulo di Consenso informato (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.2. Modifiche al consenso (copie e modelli per la firma)
 - 1.4.3. Schede di partecipazione allo studio
 - 1.4.4. Informazioni per il medico di base
 - 1.4.5. Questionari
- 1.5. Moduli per i pazienti, visite di controllo
 - 1.5.1. Modulo di Screening del paziente
 - 1.5.2. Modulo di selezione e identificazione dei pazienti
 - 1.5.3. Modulo per i registri e i rapporti delle visite
- 1.6. Quaderno di raccolta dei dati (QRD)
 - 1.6.1. Tipologie
 - 1.6.2. Guida o manuale per l'inserimento dei dati nel QRD
 - 1.6.3. Copia del QRD
- 1.7. Manuale del Ricercatore (Studi con Dispositivi Medici) o Scheda Informativa (Studi Clinici con farmaci)
 - 1.7.1. Manuale del ricercatore
 - 1.7.2. Schede tecniche dei farmaci in studio (se commercializzati)
 - 1.7.3. Istruzioni per il controllo di parametri specifici (per esempio la temperatura)
 - 1.7.4. Istruzioni per la restituzione di farmaci o dispositivi medici
- 1.8. Materiale di laboratorio e procedure specifiche
 - 1.8.1. Laboratori Centrali e Documenti di spedizione dei campioni
 - 1.8.2. Laboratorio Locale: certificati di qualifica e classifiche
 - 1.8.3. Istruzioni per l'acquisizione e/o l'elaborazione di immagini mediche
 - 1.8.4. Spedizione di campioni e materiali
- 1.9. Sicurezza
 - 1.9.1. Eventi avversi ed eventi avversi gravi
 - 1.9.2. Istruzioni per la notifica
 - 1.9.3. Corrispondenza di sicurezza pertinente
- 1.10. Altri
 - 1.10.1. Dati di contatto
 - 1.10.2. "Note to file"
 - 1.10.3. Corrispondenza con il promotore
 - 1.10.4. Ricevute di ritorno
 - 1.10.5. Newsletter

Modulo 2. Coordinamento di Studi Clinici (II)

- 2.1. Team di ricerca
 - 2.1.1. Componenti di un team di ricerca
 - 2.1.1.1. Ricercatore principale
 - 2.1.1.2. Ricercatore secondario
 - 2.1.1.3. Coordinatore
 - 2.1.1.4. Resto del team
 - 2.1.2. Responsabilità del team di ricerca
 - 2.1.2.1. Rispetto della buona pratica clinica e della legislazione vigente
 - 2.1.2.2. Conformità al protocollo dello studio
 - 2.1.2.3. Gestione e manutenzione del dossier di ricerca
 - 2.1.3. Delega di compiti
 - 2.1.3.1. Dettagli del documento
 - 2.1.3.2. Esempio
- 2.2. Coordinatore di studi clinici
 - 2.2.1. Responsabilità
 - 2.2.1.1. Principali responsabilità
 - 2.2.1.2. Responsabilità secondarie
 - 2.2.2. Capacità e competenze
 - 2.2.2.1. Studi accademici
 - 2.2.2.2. Competenze
 - 2.2.3. Studio clinico e osservazionale
 - 2.2.3.1. Tipi di studi clinici
 - 2.2.3.2. Tipi di studi osservazionali
- 2.3. Protocollo
 - 2.3.1. Obiettivi primari e secondari
 - 2.3.1.1. Cosa sono e chi li definisce?
 - 2.3.1.2. Importanza nel corso dello studio clinico
 - 2.3.2. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 2.3.2.1. Criteri di inclusione
 - 2.3.2.2. Criteri di esclusione
 - 2.3.2.3. Esempio
 - 2.3.3. *Flowchart*
 - 2.3.3.1. Documento e spiegazione
 - 2.3.4. Farmaci concomitanti e farmaci vietati
 - 2.3.4.1. Farmaci concomitanti
 - 2.3.4.2. Farmaci proibiti
 - 2.3.4.3. Periodi di washout
- 2.4. Documentazione necessaria per iniziare uno studio clinico
 - 2.4.1. *Curriculum* del team di ricerca
 - 2.4.1.1. Nozioni di base di un curriculum di ricerca
 - 2.4.1.2. Esempio GCP
 - 2.4.2. Buona pratica clinica
 - 2.4.2.1. Origine della buona pratica clinica
 - 2.4.2.2. Come ottenere la certificazione?
 - 2.4.2.3. Scadenza
 - 2.4.3. Idoneità del team di ricerca
 - 2.4.3.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.3.2. Presentazione al comitato etico
 - 2.4.4. Adeguatezza delle strutture
 - 2.4.4.1. Chi firma il documento?
 - 2.4.4.2. Presentazione comitato etico
 - 2.4.5. Certificati di taratura
 - 2.4.5.1. Calibrazione
 - 2.4.5.2. Strumenti per la taratura
 - 2.4.5.3. Certificazioni valide
 - 2.4.5.4. Scadenza
 - 2.4.6. *Altri Training*
 - 2.4.6.1. Certificazioni necessarie secondo il protocollo
- 2.5. Funzioni principali del Coordinatore degli studi
 - 2.5.1. Preparazione della documentazione
 - 2.5.1.1. Documentazione necessaria per l'approvazione dello studio presso il centro
 - 2.5.2. *Investigator Meetings*
 - 2.5.2.1. Importanza
 - 2.5.2.2. Assistenti
 - 2.5.3. Prima visita
 - 2.5.3.1. Funzioni del coordinatore
 - 2.5.3.2. Ruoli del ricercatore principale e dei ricercatori secondari
 - 2.5.3.3. Promotore
 - 2.5.3.4. Monitor

- 2.5.4. Visita di monitoraggio
 - 2.5.4.1. Preparazione prima di una visita di monitoraggio
 - 2.5.4.2. Funzioni durante la visita di monitoraggio
- 2.5.5. Visita di fine studio
 - 2.5.5.1. Conservazione del dossier del ricercatore
- 2.6. Relazione con il paziente
 - 2.6.1. Preparazione delle visite
 - 2.6.1.1. Consensi e modifiche
 - 2.6.1.2. Periodo della visita
 - 2.6.1.3. Identificare le responsabilità del team di ricerca durante la visita
 - 2.6.1.4. Calcolatrice di visite
 - 2.6.1.5. Preparazione della documentazione da utilizzare durante la visita
 - 2.6.2. Esami diagnostici complementari
 - 2.6.2.1. Analisi
 - 2.6.2.2. Radiografie del torace
 - 2.6.2.3. Elettrocardiogramma
 - 2.6.3. Calendario delle visite
 - 2.6.3.1. Esempio
- 2.7. Campioni
 - 2.7.1. Attrezzatura e materiale necessario
 - 2.7.1.1. Centrifuga
 - 2.7.1.2. Incubatrice
 - 2.7.1.3. Frigoriferi
 - 2.7.2. Trattamento dei campioni
 - 2.7.2.1. Procedura generale
 - 2.7.2.2. Esempio
 - 2.7.3. Kit di laboratorio
 - 2.7.3.1. Cosa sono?
 - 2.7.3.2. Scadenza
 - 2.7.4. Invio di campioni
 - 2.7.4.1. Conservazione dei campioni
 - 2.7.4.2. Spedizione a temperatura ambiente
 - 2.7.4.3. Spedizione di campioni congelati
- 2.8. Quaderno di raccolta dati
 - 2.8.1. Che cos'è?
 - 2.8.1.1. Tipi di quaderni
 - 2.8.1.2. Quaderno in fisico
 - 2.8.1.3. Quaderno elettronico
 - 2.8.1.4. Quaderni specifici secondo il protocollo
 - 2.8.2. Come completarlo?
 - 2.8.2.1. Esempio
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. Cos'è una query?
 - 2.8.3.2. Tempo di risoluzione
 - 2.8.3.3. Chi può aprire una query?
- 2.9. Sistemi di randomizzazione
 - 2.9.1. Che cos'è?
 - 2.9.2. Tipi di IWRS
 - 2.9.2.1. Telefonici
 - 2.9.2.2. Elettronici
 - 2.9.3. Responsabilità del ricercatore principale vs Team di ricerca
 - 2.9.3.1. *Screening*
 - 2.9.3.2. Randomizzazione
 - 2.9.3.3. Visite programmate
 - 2.9.3.4. *Unscheduled visit*
 - 2.9.3.5. Apertura del cieco
 - 2.9.4. Farmaci
 - 2.9.4.1. Chi riceve il farmaco?
 - 2.9.4.2. Tracciabilità del farmaco
 - 2.9.5. Restituzione dei farmaci
 - 2.9.5.1. Funzioni del team di ricerca nella restituzione dei farmaci
- 2.10. Trattamenti biologici
 - 2.10.1. Coordinamento degli studi clinici con trattamenti biologici
 - 2.10.1.1. Trattamenti biologici
 - 2.10.1.2. Tipi di trattamenti
 - 2.10.2. Tipi di studi
 - 2.10.2.1. Biologico vs Placebo
 - 2.10.2.2. Biologico vs Biologico

- 2.10.3. Gestione trattamenti biologici
 - 2.10.3.1. Amministrazione
 - 2.10.3.2. Tracciabilità
- 2.10.4. Malattie reumatiche
 - 2.10.4.1. Artrite reumatoide
 - 2.10.4.2. Artrite psoriasica
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Sclerodermia

Modulo 3. Follow-up dei Pazienti negli Studi Clinici

- 3.1. Cura del paziente in ambulatorio
 - 3.1.1. Visite stabilite nel protocollo
 - 3.1.1.1. Visite e procedure
 - 3.1.1.2. Periodo di realizzazione delle varie visite
 - 3.1.1.3. Considerazioni sui database
- 3.2. Materiali utilizzati nelle diverse visite di studio
 - 3.2.1. Questionari
 - 3.2.2. Schede di aderenza alla terapia
 - 3.2.3. Schede dei sintomi
 - 3.2.4. Scheda di studio
 - 3.2.5. Dispositivi elettronici
 - 3.2.6. Scale di rischio di suicidio
 - 3.2.7. Attrezzature per il trasporto dei pazienti
 - 3.2.8. Altri
- 3.3. Strategie per mantenere i pazienti
 - 3.3.1. Possibili cause di ritiro da uno Studio Clinico
 - 3.3.2. Strategie e soluzioni alle possibili cause del ritiro
 - 3.3.3. Follow-up a lungo termine dei pazienti che lasciano prematuramente lo studio
- 3.4. Perdita del follow-up del paziente
 - 3.4.1. Definizione di perdita del follow-up
 - 3.4.2. Cause di perdita del follow-up
 - 3.4.3. Ripresa del monitoraggio
 - 3.4.3.1. Reintegrazione nel protocollo
- 3.5. Adesione al trattamento farmacologico in studio
 - 3.5.1. Calcolo dell'aderenza al trattamento farmacologico
 - 3.5.2. Fattori di rischio dell'inosservanza del trattamento
 - 3.5.3. Strategie per rafforzare l'aderenza al trattamento
 - 3.5.4. Abbandono del trattamento
 - 3.5.5. Interazioni con il farmaco oggetto di studio
- 3.6. Monitoraggio delle reazioni avverse e gestione dei sintomi causati dai farmaci oggetto dello studio
 - 3.6.1. Farmaco oggetto di studio
 - 3.6.1.1. Diverse presentazioni dei farmaci
 - 3.6.1.2. Procedure e preparazione dei farmaci di studio
 - 3.6.2. Reazioni avverse legate al farmaco
 - 3.6.3. Reazioni avverse non correlate al farmaco
 - 3.6.4. Trattamento delle reazioni avverse
- 3.7. Monitoraggio della partecipazione dei pazienti alle visite di Studio
 - 3.7.1. Calcolo delle visite
 - 3.7.2. Controllo delle visite di Studio
 - 3.7.3. Strumenti per l'adempimento e il monitoraggio delle visite
- 3.8. Difficoltà nel follow-up dei pazienti all'interno di uno studio clinico
 - 3.8.1. Problemi legati agli eventi avversi del paziente
 - 3.8.2. Problemi legati alla situazione lavorativa del paziente
 - 3.8.3. Problemi legati alla residenza del paziente
 - 3.8.4. Problemi legati allo stato giuridico del paziente
 - 3.8.5. Soluzioni e loro trattamento
- 3.9. Follow-up dei pazienti in trattamento con psicofarmaci
- 3.10. Follow-up dei pazienti durante il ricovero



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 specialisti imparano meglio e 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 faccia riferimento alla vita professionale attuale, cercando di ricreare le condizioni reali della pratica professionale del medico.

“

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. Gli studenti 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 medico imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di software di ultima generazione 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 250.000 medici 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 appositamente per il corso dagli specialisti che lo impartiranno, per fare in modo che lo sviluppo didattico sia davvero 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 chirurgiche e procedure in video

TECH rende partecipe lo studente delle ultime tecniche, degli ultimi progressi educativi e dell'avanguardia delle tecniche mediche 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 esclusivo sistema di specializzazione 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, TECH ti presenta il trattamento di alcuni casi reali in cui l'esperto ti guiderà attraverso lo sviluppo dell'attenzione 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 Coordinamento 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 questo programma e ricevi la tua qualifica universitaria senza spostamenti o fastidiose formalità”

Questo **Master Specialistico in Aggiornamento di Urologia** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

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

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

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

N. di 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 universidad
tecnológica

Esperto Universitario
Coordinamento
di Studi Clinici

Modalità: Online

Durata: 6 mesi

Titolo: TECH Università Tecnologica

Ore teoriche: 450 O.

Esperto Universitario

Coordinamento di Studi Clinici

