

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici



Esperto Universitario Monitoraggio di Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 8 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

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

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 16

05

Metodologia

pag. 24

06

Titolo

pag. 32

01

Presentazione

Il monitoraggio degli studi clinici è uno degli aspetti più importanti della ricerca medica, in quanto il responsabile di questo processo deve convalidare i risultati ottenuti, elemento fondamentale per migliorare la qualità della vita dei pazienti.





“

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

L'Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici offre agli studenti una preparazione completa nel campo della ricerca clinica, fattore chiave per la scoperta di nuovi farmaci che migliorano la qualità della vita dei pazienti. Un ruolo fondamentale in questo processo è svolto dal monitor dei vari studi clinici, che ha la responsabilità di assicurare un risultato affidabile.

Vengono in questo caso analizzate le principali funzioni del promotore: la definizione del protocollo sulla base del quale vengono condotti gli studi, la sua responsabilità per la "verifica di un adeguato ed efficace monitoraggio dello studio clinico" e la stretta relazione tra promotore e monitor. Il profilo del monitor, le sue competenze e le sue capacità di assicurare il corretto funzionamento dello studio all'interno del sito di ricerca, in conformità con le linee guida della Buona Pratica Clinica e con i requisiti del protocollo, sono così definiti dal promotore.

Saranno anche illustrate la parte finale dello studio clinico e le SOP (Procedure Operative Standard) che le CRO (*Clinical Research Organisation*) forniscono ai monitor.

Si presenta dunque una visione globale del processo di monitoraggio, in modo che l'operatore sanitario possa acquisire conoscenze specialistiche utili per svolgere questo lavoro in un centro specializzato.

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



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

“

Questo Esperto Universitario è il miglior investimento che tu possa fare nella scelta di un programma che migliori le tue conoscenze in Monitoraggio di Studi Clinici”

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 Monitoraggio di 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 Monitoraggio di Studi Clinici ha l'obiettivo di agevolare le operazioni dei professionisti della ricerca fornendo loro i progressi e i trattamenti più innovativi del settore.





“

Grazie a questo Esperto Universitario potrai specializzarti in Monitoraggio di Studi Clinici e conoscere gli ultimi progressi 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
- ♦ 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 nello sviluppo di protocolli
- ♦ Strutturare metodi e tecniche statistiche
- ♦ Comunicare e trasmettere i risultati statistici attraverso l'elaborazione di diversi tipi 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 legislazione vigente in materia di ricerca sui farmaci e sui dispositivi medici in generale e di studi clinici in particolare
- ♦ Compilare i diritti e i doveri delle diverse parti coinvolte negli studi clinici



Obiettivi specifici

Modulo 1. Studi Clinici (I)

- ♦ Spiegare i processi farmacocinetici che un farmaco subisce nel corpo
- ♦ 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. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- ♦ 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 set 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
- ♦ Acquisire un impegno etico e sociale

Modulo 3. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

- ♦ 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 nazionale ed 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 diventare un Esperto Universitario nel Monitoraggio degli Studi Clinici in breve tempo e con la massima flessibilità"



04

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 Universitari
nel Monitoraggio 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 Benito Zafra, Ana

- ♦ Laurea in Biologia conseguita presso l'Università Autonoma de 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 De Torres Pérez, Diana

- ♦ Laurea in Farmacia conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Coordinamento degli Studi Clinici conseguito presso l'ESAME
- ♦ Master in Study coordinator conseguito 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 conseguita presso l'UCM, e Corso Universitario in Infermieristica svolto presso l'Università dell'Estremadura
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ♦ Master in Farmacologia conseguito 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 Onteniente Gomis, Maria del Mar

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

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. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Laurea in Infermieristica conseguita presso l'Università Complutense di Madrid (UCM)
- ♦ Master in Ricerca sull'Assistenza Sanitaria conseguito presso l'UCM
- ♦ Esperto in Prescrizione Infermieristica proveniente dall'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 conseguita presso l'Università Complutense di Madrid
- ♦ Master in Studi Clinici conseguito presso l'Università di Sevilla
- ♦ 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

05

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 Monitoraggio di Studi Clinici possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato”

Modulo 1. Studi Clinici (I)

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

- 1.8. Guida per lo sviluppo di un protocollo di studio clinico
 - 1.8.1. Riepilogo
 - 1.8.2. Indice
 - 1.8.3. Informazioni generali
 - 1.8.4. Giustificazione
 - 1.8.5. Ipotesi e obiettivi dello studio clinico
 - 1.8.6. Elaborazione dello studio
 - 1.8.7. Selezione e ritiro dei soggetti
 - 1.8.8. Trattamento dei soggetti
 - 1.8.9. Valutazione dell'efficacia
 - 1.8.10. Valutazione della sicurezza
 - 1.8.10.1. Eventi avversi
 - 1.8.10.2. Gestione degli eventi avversi
 - 1.8.10.3. Segnalazione di eventi avversi
 - 1.8.11. Statistica
 - 1.8.12. Aspetti etici
 - 1.8.13. Informazione e consenso
 - 1.8.14. Finanziamento e assicurazione
 - 1.8.15. Politica di pubblicazione
 - 1.8.16. Conclusioni
- 1.9. Aspetti amministrativi non protocollari degli studi clinici
 - 1.9.1. Documentazione necessaria per l'inizio dello studio
 - 1.9.2. Registri di identificazione, reclutamento e selezione dei soggetti
 - 1.9.3. Documenti di origine
 - 1.9.4. Quaderni di raccolta dei dati (QRD)
 - 1.9.5. Monitoraggio
 - 1.9.6. Conclusioni
- 1.10. Quaderno di raccolta dei dati (QRD)
 - 1.10.1. Definizione
 - 1.10.2. Funzione
 - 1.10.3. Importanza e riservatezza
 - 1.10.4. Tipi di quaderni di raccolta dati
 - 1.10.5. Preparazione del quaderno di raccolta dati

- 1.10.5.1. Tipi di dati
- 1.10.5.2. Ordine
- 1.10.5.3. Elaborazione grafica
- 1.10.5.4. Completamento dei dati
- 1.10.5.5. Raccomandazioni

- 1.10.6. Conclusioni

Modulo 2. Monitoraggio di Studi Clinici (I)

- 2.1. Il Promotore I
 - 2.1.1. Aspetti generali
 - 2.1.2. Responsabilità del Promotore
- 2.2. Il promotore II
 - 2.2.1. Gestione dei progetti
 - 2.2.2. Ricerca non commerciale
- 2.3. Il protocollo
 - 2.3.1. Definizione e contenuto
 - 2.3.2. Rispetto del protocollo
- 2.4. Il Monitoraggio
 - 2.4.1. Introduzione
 - 2.4.2. Definizione
 - 2.4.3. Obiettivi del monitoraggio
 - 2.4.4. Tipi di monitoraggio: tradizionale e basato sul rischio
- 2.5. Il Clinical Monitor I
 - 2.5.1. Chi può essere un Clinical Monitor?
 - 2.5.2. CRO: Clinical Research Organization
 - 2.5.3. Piano di monitoraggio
- 2.6. Il Clinical Monitor II
 - 2.6.1. Responsabilità del Clinical Monitor
 - 2.6.2. Verifica dei Documenti di origine: SDV
 - 2.6.3. Relazione del Clinical Monitor e lettera di follow-up

- 2.7. Visita di Selezione
 - 2.7.1. Selezione del Ricercatore
 - 2.7.2. Aspetti da considerare
 - 2.7.3. Adeguatezza delle strutture
 - 2.7.4. Visite ad altri servizi ospedalieri
 - 2.7.5. Carenze nelle strutture e nel personale dello studio
- 2.8. *START UP* in un centro di Ricerca Clinica
 - 2.8.1. Definizione e funzionalità
 - 2.8.2. Documenti essenziali all'inizio dello studio
- 2.9. Visita iniziale
 - 2.9.1. Obiettivo
 - 2.9.2. Preparazione della visita iniziale
 - 2.9.3. Dossier del ricercatore
 - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Visita iniziale presso la Farmacia Ospedaliera
 - 2.10.1. Obiettivo
 - 2.10.2. Gestione del farmaco dello studio
 - 2.10.3. Controllo della temperatura
 - 2.10.4. Procedura generale in caso di deviazione

Modulo 3. Monitoraggio di Studi Clinici (II)

- 3.1. Visita di controllo
 - 3.1.1. Preparazione
 - 3.1.1.1. Lettera di conferma della visita
 - 3.1.1.2. Preparazione
 - 3.1.2. Sviluppo nel centro
 - 3.1.2.1. Revisione della documentazione
 - 3.1.2.2. SAE
 - 3.1.2.3. Criteri di inclusione ed esclusione
 - 3.1.2.4. Controllo incrociato
- 3.1.3. Preparare il team di ricerca
 - 3.1.3.1. Monitoraggio
 - 3.1.3.1.1. Rapporto di monitoraggio
 - 3.1.3.1.2. Follow-up dei problemi
 - 3.1.3.1.3. Supporto al team
 - 3.1.3.1.4. Lettera di follow-up
 - 3.1.3.2. Temperatura
 - 3.1.3.2.1. Farmaci sufficienti
 - 3.1.3.2.2. Ricezione
 - 3.1.3.2.3. Scadenza
 - 3.1.3.2.4. Erogazioni
 - 3.1.3.2.5. Condizionamento
 - 3.1.3.2.6. Restituzione
 - 3.1.3.2.7. Conservazione
 - 3.1.3.2.8. Documentazione
 - 3.1.3.3. Campioni
 - 3.1.3.3.1. Locale e centrale
 - 3.1.3.3.2. Tipologie
 - 3.1.3.3.3. Registrazione della temperatura
 - 3.1.3.3.4. Certificato di taratura/manutenzione
 - 3.1.3.4. Incontro con il team di ricerca
 - 3.1.3.4.1. Firma della documentazione in sospenso
 - 3.1.3.4.2. Discussione dei risultati
 - 3.1.3.4.3. Riqualficazione
 - 3.1.3.4.4. Azione correttiva
 - 3.1.3.5. Revisione dell'ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.3.5.1. Circuiti integrati e nuovi protocolli
 - 3.1.3.5.2. Nuove approvazioni del comitato etico e dell'AEMPS
 - 3.1.3.5.3. LOG
 - 3.1.3.5.4. Lettera della visita

- 3.1.3.5.5. Documentazione nuova
 - 3.1.3.6. SUSAR
 - 3.1.3.6.1. Concetto
 - 3.1.3.3.2. Revisione da parte di PI
 - 3.1.3.7. Quaderno elettronico
 - 3.2. Visita di Chiusura o *Close-out Visit*
 - 3.2.1. Definizione
 - 3.2.2. Motivi delle Visite di Chiusura
 - 3.2.2.1. Completamento dello studio clinico
 - 3.2.2.2. Inosservanza del protocollo
 - 3.2.2.3. Mancato rispetto della buona pratica clinica
 - 3.2.2.4. Su richiesta del ricercatore
 - 3.2.2.5. Basso reclutamento
 - 3.2.3. Procedure e responsabilità
 - 3.2.3.1. Prima della visita di chiusura
 - 3.2.3.2. Durante la visita di chiusura
 - 3.2.3.3. Dopo la visita di chiusura
 - 3.2.4. Visita di Chiusura della Farmacia
 - 3.2.5. Relazione finale
 - 3.2.6. Conclusioni
 - 3.3. Gestione di "Queries", tagli di database
 - 3.3.1. Definizione
 - 3.3.2. Regole delle "Queries"
 - 3.3.3. Come vengono generate le "Queries"?
 - 3.3.3.1. In automatico
 - 3.3.3.2. Da parte del clinical monitor
 - 3.3.3.3. Da un revisore esterno
 - 3.3.4. Quando vengono generate le "Queries"?
 - 3.3.4.1. Dopo una visita di monitoraggio
 - 3.3.4.2. Vicino alla chiusura di un database
 - 3.3.5. Stati di una "Query"
 - 3.3.5.1. Aperta
 - 3.3.5.2. In attesa di revisione
 - 3.3.5.3. Chiusa
 - 3.3.6. Tagli al database
 - 3.3.6.1. Errori più frequenti nei QRD
 - 3.3.7. Conclusioni
- 3.4. Gestione dei AE e notifica dei SAE
 - 3.4.1. Definizioni
 - 3.4.1.1. Evento Avverso. "Adverse Event" (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Reazione Avversa. (RA)
 - 3.4.1.3. Evento avverso grave, reazione avversa grave o "Serious Adverse Event" (SAE)
 - 3.4.1.4. Reazione avversa imprevista grave. SUSAR
 - 3.4.2. Dati da raccogliere da parte del ricercatore
 - 3.4.3. Raccolta e valutazione dei dati di sicurezza ottenuti nello studio clinico
 - 3.4.3.1. Descrizione
 - 3.4.3.2. Date
 - 3.4.3.3. Conclusione
 - 3.4.3.4. Intensità
 - 3.4.3.5. Misure adottate
 - 3.4.3.6. Relazione causale
 - 3.4.3.7. Domande di base
 - 3.4.3.7.1. Chi è il soggetto che notifica e cosa, chi, come e quando viene notificato?
 - 3.4.4. Procedure per la segnalazione di EA/RA con medicinali in fase di sperimentazione
 - 3.4.4.1. Notifica accelerata di casi individuali
 - 3.4.4.2. Rapporti periodici sulla sicurezza
 - 3.4.4.3. Rapporti di sicurezza "ad hoc"
 - 3.4.4.4. Rapporti annuali
 - 3.4.5. Eventi di particolare interesse
 - 3.4.6. Conclusioni

- 3.5. Procedure operative standard del CRA. SOP o *Standard Operating Procedures*
 - 3.5.1. Definizione e obiettivi
 - 3.5.2. Scrivere una SOP
 - 3.5.2.1. Procedura
 - 3.5.2.2. Formato
 - 3.5.2.3. Implementazione
 - 3.5.2.4. Revisione
 - 3.5.3. SOP *Feasibility* e Visita di selezione (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Procedure
 - 3.5.4. SOP della Visita Iniziale
 - 3.5.4.1. Procedure precedente alla visita iniziale
 - 3.5.4.2. Procedure durante la visita iniziale
 - 3.5.4.3. Procedure di follow-up della visita iniziale
 - 3.5.5. SOP della Visita di Monitoraggio
 - 3.5.5.1. Procedure precedenti alla visita di monitoraggio
 - 3.5.5.2. Procedure durante la visita di monitoraggio
 - 3.5.5.3. Lettera di follow-up
 - 3.5.6. SOP durante la Visita di Chiusura
 - 3.5.6.1. Preparare la visita di chiusura
 - 3.5.6.2. Gestire la visita di chiusura
 - 3.5.6.3. Follow-up in seguito alla visita di chiusura
 - 3.5.7. Conclusioni
- 3.6. Garanzia di qualità Controlli e ispezioni
 - 3.6.1. Definizione
 - 3.6.2. Quadro legale
 - 3.6.3. Tipi di controlli
 - 3.6.3.1. Controlli interni
 - 3.6.3.2. Controlli o ispezioni esterne
 - 3.6.4. Come preparare un controllo?
 - 3.6.5. Risultati Principali o *Findings*
 - 3.6.6. Conclusioni
- 3.7. Deviazioni di protocollo
 - 3.7.1. Criteri
 - 3.7.1.1. Mancata conformità ai criteri di inclusione
 - 3.7.1.2. Rispetto dei criteri di esclusione
 - 3.7.2. Carenze dell'ICF
 - 3.7.2.1. Firme corrette sui documenti (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Date corrette
 - 3.7.2.3. Documentazione corretta
 - 3.7.2.4. Conservazione corretta
 - 3.7.2.5. Versione corretta
 - 3.7.3. Visite fuori orario
 - 3.7.4. Documentazione scarsa o errata
 - 3.7.5. I 5 corretti
 - 3.7.5.1. Paziente corretto
 - 3.7.5.2. Farmaco corretto
 - 3.7.5.3. Tempo corretto
 - 3.7.5.4. Dosaggio corretto
 - 3.7.5.5. Percorso corretto
 - 3.7.6. Campioni e parametri mancanti
 - 3.7.6.1. Campioni mancanti
 - 3.7.6.2. Parametro non realizzato
 - 3.7.6.3. Campione non inviato in tempo
 - 3.7.6.4. Orario di ottenimento del campione
 - 3.7.6.6. Richiesta di kit fuori tempo massimo
 - 3.7.7. Privacy delle informazioni
 - 3.7.7.1. Sicurezza delle informazioni
 - 3.7.7.2. Sicurezza dei rapporti
 - 3.7.7.3. Sicurezza delle foto
 - 3.7.8. Deviazioni di temperatura
 - 3.7.8.1. Registrare
 - 3.7.8.2. Informare
 - 3.7.8.3. Agire

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



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

06

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





“

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

Questo **Esperto Universitario in Monitoraggio di Studi Clinici** possiede il programma scientifico più completo e aggiornato del mercato.

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

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

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

N. Ore Ufficiali: **450 O.**



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

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

tech universidad
tecnológica

Esperto Universitario
Monitoraggio di
Studi Clinici

- » Modalità: online
- » Durata: 6 mesi
- » Titolo: TECH Università Tecnologica
- » Dedizione: 8 ore/settimana
- » Orario: a scelta
- » Esami: online

Esperto Universitario

Monitoraggio di Studi Clinici

