

Corso Universitario

Legislazione Applicabile agli
Studi Clinici Veterinari





Corso Universitario Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari

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

Accesso al sito web: www.techitute.com/it/veterinaria/corso-universitario/legislazione-applicabile-studi-clinici-veterinari

Indice

01

Presentazione

pag. 4

02

Obiettivi

pag. 8

03

Direzione del corso

pag. 12

04

Struttura e contenuti

pag. 16

05

Metodologia

pag. 20

06

Titolo

pag. 28

01

Presentazione

Il Quadro Normativo e la Legislazione sui diversi aspetti che inglobano gli Studi Clinici sono una parte fondamentale, poiché gli altri settori devono basarsi e tenere sempre conto delle normative legali, per poter agire con la massima efficienza possibile. Questo è il motivo per cui TECH ha progettato un programma in cui cerca di fornire agli studenti le competenze necessarie per padroneggiare questo settore e quindi essere in grado di esercitare il loro lavoro con la massima qualità possibile. Per questo, il contenuto della qualifica affronta argomenti come la Legislazione e la Normativa Europea Applicabile ai Medicinali e agli Studi Clinici, l'Agenzia Spagnola per i Medicinali, le Procedure di Registro, ecc. Il tutto in una comoda modalità 100% online e con i materiali multimediali più aggiornati.



“

*Diventa un esperto in Legislazione
Applicabile agli Studi Clinici Veterinari in
poche settimane”*

Il quadro normativo e la legislazione applicabile in questi casi costituiscono la base generale e fondamentale per la realizzazione di progetti di ricerca clinica e per la commercializzazione dei medicinali veterinari. Ecco perché i professionisti di questo settore con conoscenze approfondite e specializzate sono così richiesti che richiedono competenze avanzate.

Questo è il motivo per cui TECH ha progettato un Corso Universitario in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari, per dotare gli studenti delle competenze necessarie per padroneggiare questo campo e poter esercitare il loro lavoro con la massima qualità nei lavori e gestendo le norme applicabili a ciascun caso.

Tutto questo, in una comoda modalità online al 100% che permette allo studente di organizzare i propri orari e studi come meglio gli conviene, senza bisogno di spostamenti e con la possibilità di accedere a tutti i contenuti da qualsiasi dispositivo con connessione internet, sia *Tablet*, telefono o computer.

Questo **Corso Universitario in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari** possiede il programma più completo e aggiornato del mercato. Le caratteristiche principali del programma sono:

- ♦ Sviluppo di casi di studio presentati da esperti in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari
- ♦ Contenuti grafici, schematici ed eminentemente pratici che forniscono informazioni scientifiche e pratiche riguardo alle discipline mediche essenziali per l'esercizio della professione
- ♦ Esercizi pratici che offrono un processo di autovalutazione per migliorare l'apprendimento
- ♦ Particolare enfasi è posta sulle metodologie innovative
- ♦ Lezioni teoriche, domande all'esperto e/o al tutor, forum di discussione su questioni controverse e compiti di riflessione individuale
- ♦ Disponibilità di accesso ai contenuti da qualsiasi dispositivo fisso o portatile dotato di connessione a Internet



Un programma progettato per te, per raggiungere i tuoi obiettivi più esigenti nell'ambito legislativo degli Studi Clinici Veterinari”

“

Una qualifica con la quale potrai affinare le tue abilità in Legislazione e Normativa applicabile ai farmaci e Studi Clinici Veterinari”

Il personale docente del programma comprende rinomati specialisti del settore e altre aree correlate, che forniscono agli studenti le competenze necessarie a intraprendere un percorso di studio eccellente.

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 il professionista 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.

Approfitta del miglior materiale teorico e pratico, per raggiungere i tuoi obiettivi più ambiziosi in poche settimane.

Acquisisci le conoscenze più aggiornate sull'AEMPS e sull'EMA.



02 Obiettivi

L'obiettivo di questa qualifica è quello di offrire una visione approfondita e ampia delle norme relative agli Studi Clinici Veterinari, affinché lo studente acquisisca le competenze e le conoscenze necessarie per affrontare la sua professione in questo settore con la massima efficienza. Tutto questo, grazie ai contenuti più completi, aggiornati e accurati del mercato accademico.



“

Iscriviti subito e raggiungi i tuoi obiettivi più impegnativi nel campo della Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari”



Obiettivi generali

- ♦ Generare competenze nella progettazione e nell'interpretazione degli studi clinici
- ♦ Esaminare le caratteristiche principali degli Studi Clinici
- ♦ Analizzare i concetti analitici chiave negli Studi Clinici
- ♦ Sostenere le decisioni prese per risolvere i problemi
- ♦ Valutare gli aspetti della conduzione e delle procedure standardizzate degli Studi Clinici
- ♦ Esaminare la legislazione sugli standard e i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici nella sperimentazione dei farmaci veterinari
- ♦ Valutare l'ambiente normativo in relazione agli Studi Clinici
- ♦ Sviluppare standard per gli Studi Clinici veterinari
- ♦ Generare conoscenze specialistiche per realizzare una ricerca clinica
- ♦ Stabilire la metodologia corretta per la conduzione di Studi Clinici Veterinari
- ♦ Sviluppare conoscenze avanzate per l'elaborazione di un protocollo per la conduzione di una sperimentazione clinica con medicinali veterinari
- ♦ Analizzare la struttura delle diverse agenzie e organismi di regolamentazione e le loro attribuzioni
- ♦ Gestire correttamente la documentazione generata nell'ambito della richiesta, del monitoraggio e del completamento di uno Studio Clinico Veterinario





Obiettivi specifici

- ♦ Analizzare le decisioni, i regolamenti, le direttive, le raccomandazioni e le norme legislative spagnole applicabili all'esecuzione di studi clinici veterinari
- ♦ Valutare in modo comparativo la legislazione sulle sperimentazioni cliniche con quella di altri Paesi europei
- ♦ Stabilire la struttura degli organismi regolatori nazionali (AEMPS) ed europei (EMA)



Un'opportunità accademica unica per approfondire la struttura degli organismi di regolamentazione europei"

03

Direzione del corso

La direzione e il personale docente di questo programma sono stati selezionati dopo un processo della massima esigenza, nella consueta ricerca di un insegnamento della massima qualità, a cui TECH è abituata. In questo modo, sono stati scelti i professionisti più specializzati e con un background eccezionale, per formare un team di esperti unico e senza pari.





“

Otteni successo grazie ai migliori esperti in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari”

Direzione



Dott. Martín Palomino, Pedro

- Responsabile del Laboratorio Veterinario ALJIBE
- Ricercatore senior presso il Centro di Ricerca di Castilla-La Mancha Spagna
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Sanità Pubblica presso la Scuola Nazionale di Sanità (ENS) presso l'Istituto di Salute Carlos III (ISCIII)
- Master in Tecnologia Suina presso la Facoltà di Medicina Veterinaria di Murcia presso l'Università di Murcia
- Docente di Malattie Infettive, Zoonosi e Salute Pubblica presso l'Università Alfonso X el Sabio



Dott. Fernández García, José Luis

- Medico Veterinario
- Dottorato in Veterinaria presso l'Università dell'Estremadura
- Laurea in Veterinaria presso l'Università di Estremadura
- Master in Biotecnologia presso il CNB Severo Ochoa
- Veterinario a Contratto presso l'Università dell'Estremadura



Personale docente

Dott. Espigares Espigares, David

- ◆ Responsabile del Servizi Tecnico Suino di Ceva Salud Animal. Spagna
- ◆ Veterinari Specialista in Studi Clinici
- ◆ Veterinario presso Provesa
- ◆ Veterinario presso Bibiano y Cia, S.L
- ◆ Ricercatore Collaboratore presso il Gruppo di ricerca Cría y Salud Animal
- ◆ Collaboratore in studi universitari post-laurea
- ◆ Segretario presso l'Associazione di Veterinari di Suini della Regione di Murcia
- ◆ Laurea in Medicina Veterinaria conseguita presso l'Università di Murcia
- ◆ Master in Marketing Farmaceutico presso l'Università Nazionale di Educazione a Distanza (UNED)
- ◆ Master in Gestione Integrale di Studi Clinici Veterinari presso l'Università Europea di Madrid

“

Cogli l'occasione per conoscere gli ultimi sviluppi in questa materia e applicarla alla tua pratica quotidiana”

04

Struttura e contenuti

La struttura e il contenuto di questo programma sono stati progettati dai migliori professionisti del settore, che compongono il team di esperti di TECH. Tutto ciò, sulla base della metodologia pedagogica più efficiente, il *Relearning*, che garantisce la migliore assimilazione possibile dei contenuti, in modo naturale e preciso, che lo studente debba dedicare eccessivo tempo allo studio.





“

Grazie al Relearning non dovrai investire ore in più nello studio e potrai abbinarlo alle tue altre attività o obblighi”

Modulo 1. Legislazione Applicabile Ai Studi Clinici Veterinari

- 1.1. Agenzia Spagnola per i Medicinali e i Prodotti Sanitari (AEMPS)
- 1.2. Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)
- 1.3. Legislazione e regolamenti Europei applicabili ai medicinali e Studi Clinici veterinari I
 - 1.3.1. Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 sui medicinali veterinari che abroga la direttiva 2001/82/CE
- 1.4. Legislazione e regolamenti Europei applicabili ai medicinali e Studi Clinici veterinari II
 - 1.4.1. Limiti massimi di residui
- 1.5. Legislazione e regolamenti applicabili ai medicinali e Studi Clinici veterinari I
 - 1.5.1. Decreto reale 1157/2021, del 28 Dicembre, che regola il catalogo spagnolo delle specie aliene invasive
- 1.6. Legislazione e regolamenti applicabili ai medicinali e Studi Clinici veterinari II
 - 1.6.1. Regio decreto che regola la distribuzione, la prescrizione, la distribuzione e l'uso di farmaci
- 1.7. Legislazione e norme applicabili ai medicinali e agli Studi Clinici veterinari. Benessere degli animali
- 1.8. Piano Nazionale sulla Resistenza agli Antibiotici (PRAN)
- 1.9. Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei medicinali veterinari. Programma VICH
- 1.10. Procedure di registrazione dei medicinali veterinari
 - 1.10.1. Procedura centralizzata, riconoscimento reciproco e decentramento





“

Scommetti su una qualifica con cui potrai aggiornarti sul Piano Nazionale contro la Resistenza agli Antibiotici”

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 verrà realizzato un confronto con molteplici casi clinici simulati, basati su pazienti reali, in cui dovrai indagare, stabilire ipotesi e infine risolvere la situazione. 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.



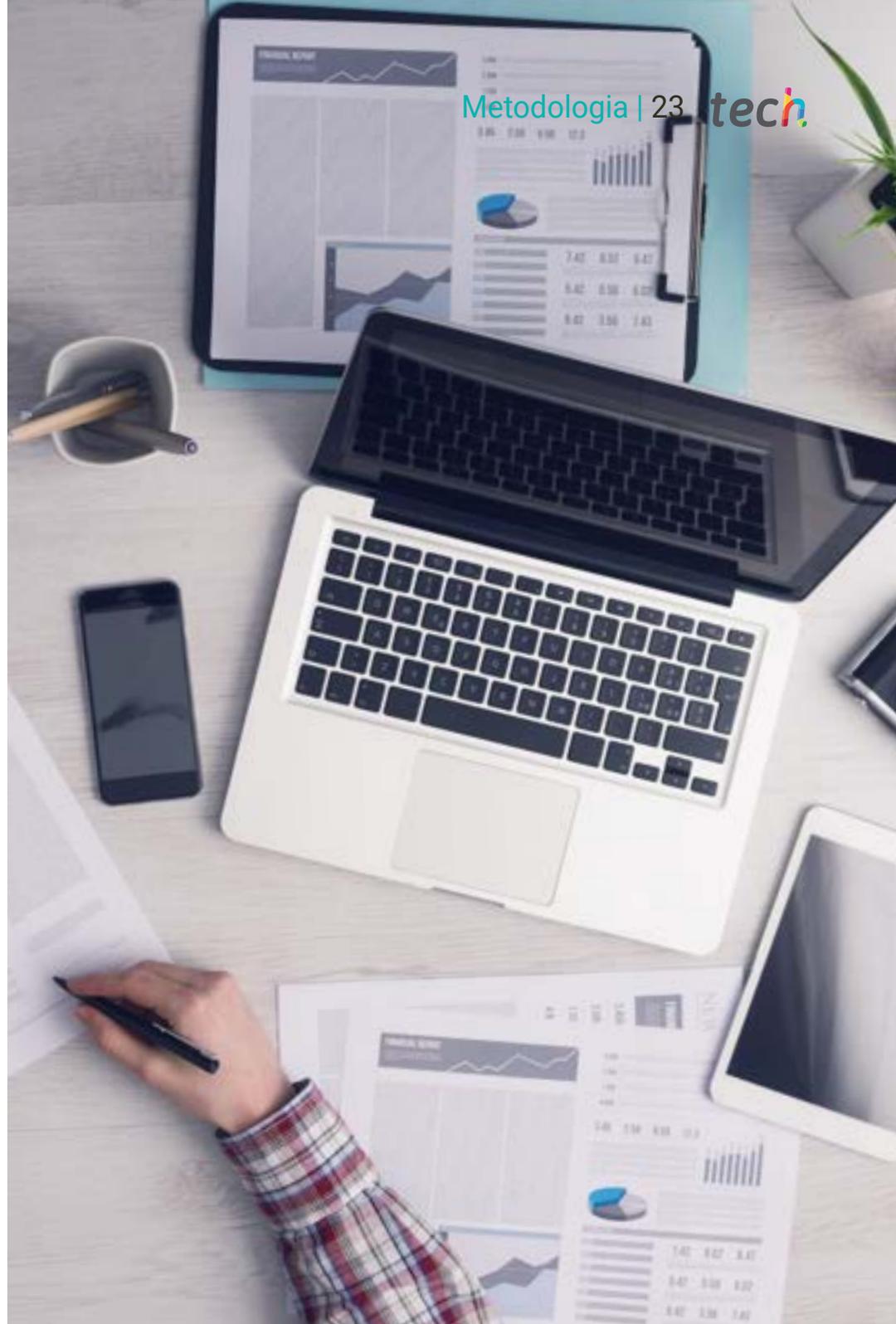
Secondo il dottor Gervas, il caso clinico è una presentazione con osservazioni del paziente, o di un gruppo di pazienti, che diventa un "caso", un esempio o un modello che illustra qualche componente clinica particolare, sia per il suo potenziale didattico che per la sua singolarità o rarità. È essenziale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

“

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 raggiungono l'assimilazione dei concetti, ma sviluppano anche la loro capacità mentale attraverso esercizi che valutano situazioni reali e 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 dello sforzo investito diventa uno stimolo molto importante per il veterinario, che si traduce in un maggiore interesse per l'apprendimento e 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 veterinario imparerà mediante casi reali e la risoluzione di situazioni complesse in contesti di apprendimento simulati. Queste simulazioni sono sviluppate grazie all'uso di 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).

Con questa metodologia sono stati formati oltre 65.000 veterinari con un successo senza precedenti in tutte le specializzazioni cliniche indipendentemente dal carico chirurgico. La nostra metodologia è inserita in un contesto molto esigente, con un corpo studenti dall'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 diretta 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.



Ultime tecniche e procedure su video

TECH avvicina l'alunno alle tecniche più innovative, progressi educativi e all'avanguardia delle tecniche e procedure veterinarie 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. Imparare da un esperto rafforza la conoscenza e la memoria, costruisce la fiducia nelle nostre future decisioni difficili.



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 Corso Universitario in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari garantisce, oltre alla preparazione più rigorosa e aggiornata, il conseguimento di una qualifica di Corso Universitario rilasciata da TECH Università Tecnologica.



“

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

Questo **Corso Universitario in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari** possiede il programma educativo più completo e aggiornato del mercato.

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

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

Titolo: **Corso Universitario in Legislazione Applicabile agli Studi Clinici Veterinari**

N. Ore Ufficiali: **150**



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

tech università
tecnologica

Corso Universitario
Legislazione Applicabile
agli Studi Clinici Veterinari

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

Corso Universitario

Legislazione Applicabile agli
Studi Clinici Veterinari