



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Gestión académica
2023-2024

MÁSTER
UNIVERSITARIO
NIVEL I

RN

Investigación en Enfermería



Dipartimento di Scienze
Cardio-Toraco-Vascolari
e Sanità Pubblica



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Südtirol



Investigación en Enfermería

PRESENTACIÓN



El **Máster en Investigación en Enfermería** prepara a las nuevas figuras profesionales del sector sanitario denominados como enfermera/o de **investigación clínica** o enfermera/o de **estudio**, es decir, la enfermera/o de investigación que desarrolla actividades en el ámbito clínico, centradas en el cuidado de los pacientes incluidos en protocolos experimentales. En este campo, más que en otros, el trabajo de una **enfermera/o de investigación se** desarrolla en estrecha relación con diversos profesionales: médicos, coordinadores de investigación clínica, gestores de datos, biólogos, farmacéuticos, monitores clínicos (Clinical Research Associate CRA) y organizaciones de investigación a contrato (Clinical Research Organisation CRO). El **programa del Máster ofrece formación a distancia** que, mediante el uso de herramientas multimedia e interactivas, proporciona a los alumnos las herramientas teóricas y prácticas necesarias para una formación moderna y correcta en el ensayo clínico



PÚBLICO DESTINATARIO Y AMBITO OCUPACIONAL

El **Máster de Investigación en Enfermería** está dirigido a enfermeros/as y proporciona las herramientas teóricas y prácticas necesarias para una formación moderna y correcta en el campo de la conducción de un ensayo clínico, analizando los principios éticos que inspiran este método, la normativa nacional que regula su realización y los aspectos operativos y de gestión. Las titulados podrán encontrar un puesto profesional como **gestor de datos, enfermero/a de estudio o investigación, enfermero/a de investigación en ámbito hospitalario, sanitario, farmacéutico, CRO, investigación.**

Al finalizar el Máster, el alumno es capaz de colaborar en la **redacción de protocolos de investigación en diversos ámbitos**; operar de acuerdo con los principios de las **Buenas Prácticas Clínicas (BPC)** y la normativa vigente; **coordinar un ensayo clínico** según sus ámbitos de acuerdo con el protocolo; operar en cumplimiento de la protección de la seguridad y los derechos de los participantes; operar para la correcta gestión de los datos y su control de calidad; coordinar los aspectos operativos de la **experimentación con y sin fines de lucro**. El máster forma figuras profesionales de apoyo al coordinador de ensayos clínicos y al gestor de datos, a la enfermera/o de investigación de empresas hospitalarias, hospitales universitarios, policlínicos universitarios, IRCCS, ASL territoriales, centros sanitarios privados, empresas farmacéuticas y CRO.



CONTENIDOS FORMATIVOS

El **Máster en Enfermería de Investigación** profundiza en los **fundamentos de la investigación clínica**, ofrece una visión general de los diseños de estudio en este campo, fomenta la **autonomía en el desarrollo y gestión de un estudio clínico** desde el diseño hasta la práctica, para concentrarse en las funciones de la enfermería de investigación y concluir con la formación sobre el análisis de datos y la epidemiología clínica



PROGRAMA DEL CURSO

El programa del **Máster de Investigación en Enfermería** ofrece formación en:

MÓDULO	TEMA	CONTENIDOS
módulo 1	INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONCEPTOS BASICOS	Pregunta clínica y pregunta de investigación; cuantitativa cualitativos, métodos <i>mixtos</i> ; investigación en enfermería (case reports y and case series, ensayos clínicos); <i>patient reported outcomes</i> (calidad de vida y PCOR); <i>eficacia vs. efectividad (real world data and health service research)</i> ; métodos de aleatorización, muestreo; medición y calidad de los datos; organismos reguladores de la investigación; medicina comunitaria, investigación independiente y sin fines de lucro
módulo 2	DISEÑOS DE ESTUDIO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	Intervenir vs observar; estudios observacionales vs de intervención; análisis DAFO en el diseño de un estudio clínico; estudios observacionales y descriptivos; estudios analíticos transversales y de cohortes; estudios de casos y controles; estudios intervencionistas; investigaciones clínicas con DM; ensayos clínicos con fármacos, estudios cross over, washout screening, follow-up e post <i>trial care</i> ; fases del desarrollo de un fármaco y los estudios intervencionistas relacionados.



MÓDULO

TEMA

CONTENIDO

módulo 3

 ITER DE UN ESTUDIO CLÍNICO:
 DEL DISEÑO A LA CONDUCCIÓN PRÁCTICA

Panorama bioético en la investigación clínica, introducción a la bioética, *evaluación crítica* de los aspectos éticos de la investigación (**critical assessment**), cómo se crea un protocolo de estudio clínico, **puntos clave** en el diseño y la planificación, definición de objetivos, variabilidad y muestreo, **drop out**, idoneidad de las medidas, **endpoints biomarkers**, criterios de valoración sustitutos, *criterios de valoración* compuestos, validación, estructura general del protocolo, **ítem standarr-SPIRIT**, información administrativa e información científica, proceso de revisión y firmas de autorización, antecedentes y justificación, seguridad, documentos del estudio clínico, sección 8 de las normas ICH BPC R2, los **trial master file** electrónicos, investigator site file, el registro del estudio, clinicaltrials.gov, actividades reguladoras; el comité de ética, proceso regulador de un estudio de intervención y de un estudio de observación, normativa europea y nacional, normativa regional y de empresa, directrices de la AIFA, el Reglamento Europeo de Protección de Datos RGPD (GDPR), definición del equipo de investigación clínica.



MÓDULO

TEMA

CONTENIDO

módulo 4

ASISTENCIA DE ENFERMERÍA
EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA - ROL
DEL ENFERMERO/A DE
INVESTIGACIÓN

La figura del enfermero/a *de investigación* (CNR): de la clínica al ensayo clínico, cómo identificar el papel de la CNR: **clinical trial nurse questionnaire (CTQN)**, papel de la CNR en el proceso de consentimiento informado; papel de la CNR en la gestión de los materiales experimentales: estudios: farmacológicos (IMPs o NIMPs), dispositivos médicos, muestras biológicas, diarios de un estudio, rol del CNR en el ensayo clínico.

módulo 5

GESTIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS Y
EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

Estadística aplicada a la investigación clínica. Factores de confusión y su equilibrio, medición y calidad de los datos, estadística descriptiva, inferencia estadística, pruebas estadísticas, análisis multivariante, **study reports**, interpretación de los resultados, software de análisis de datos (*Jamovi*), procedimientos operativos estándar, dispositivos portátiles, cumplimiento, adherencia y *compromiso del paciente*.

OTRA INFORMACIÓN



MÁS INFO

Para conocer a los directores y profesores y obtener otra información útil sobre el **Máster en Investigación en Enfermería:**

[Research nursing | Departamento de Ciencias Cardio Torácico-Vasculares y Salud Pública | Universidad de Padua \(unipd.it\)](#)





MÓDULO DE ALINEACIÓN

El inicio de las actividades didácticas del Máster va precedido de un módulo de alineación "cero". Este módulo está diseñado para que todos los estudiantes adquieran rápidamente los conocimientos básicos necesarios para el inicio de las actividades didácticas. Los contenidos propuestos son: la pregunta clínica y la pregunta de investigación, investigación cuantitativa y cualitativa, *métodos mixtos*, investigación en enfermería, diseños de estudios clínicos, estudios observacionales e intervencionistas.



MÓDULO OPCIONAL

Una vez finalizadas las actividades didácticas obligatorias, los estudiantes tienen la oportunidad, antes de graduarse, de seguir otros dos módulos opcionales: uno de introducción al uso de **REDCap**, un sistema basado en la web, fácil de usar, para diseñar y utilizar formularios de recogida de datos y encuestas, y otro de formación sobre las líneas guías **ICH Good Clinical Practice**, con la posibilidad de obtener la certificación de formación al final del curso y tras superar un examen para evaluar los conocimientos adquiridos.





FACILIDADES

Se concederá un máximo de cinco premios a los mejores proyectos de trabajos, en función a la originalidad de la idea científica, la adecuación metodológica y al análisis estadístico en ámbito de la enfermería. El valor de los premios será de 1.00000 euros.

El Master se adhiere al protocolo PA110 e lode, los funcionarios de la administración pública que se matriculen en el Master tendrán una reducción del 20% en la cuota de inscripción.





INFORMACIÓN

Fecha de inicio y fin (aproximadamente): 11 de diciembre de 2023 - 30 de octubre de 2024

Fecha límite de preinscripción: 06 de octubre de 2023

Duración: anual

Modalidad de enseñanza: a distancia

Lugar de la clase:

Departamento de Ciencias Vasculares Cardio-Torácicas y Salud Pública
(Unidad de Bioestadística, Epidemiología y Salud Pública) - Via Loredan, 18, 35131, Padua

Idioma: italiano, español

UFC: 60

Cuota total de inscripción:

3.022,50 euros (primer plazo: 2.022,50 euros - segundo plazo: 1.000,00 euros)

Temática: Salud, medio ambiente y

territorio **Plazas ofertadas (mín-máx):** 5-

200 **Asistencia obligatoria:** 70%.



CONTACTOS

Director

Prof. Annibale Biggeri

Secretaría de organización

Jessica Pezzaioli
segreteria@ubep.unipd.it
T. 331 2601668

Web

uel-unipd.click/master-m



Para los requisitos de admisión y otra información, consulte el anuncio de selección 23/24



uel.unipd.it