





Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege

# Index

Einführung Warum diese Praktische Ausbildung absolvieren? Seite 4 Seite 6 05 03 Ziele Planung des Unterrichts Wo kann ich die Praktische Ausbildung absolvieren? Seite 8 Seite 10 Seite 12 Allgemeine Bedingungen Qualifizierung Seite 14 Seite 16

# 01 **Einführung**

Infolge der Fortschritte in der medizinischen Forschung wird der Bereich der klinischen Studien aktualisiert. Diese kontinuierliche Weiterentwicklung erfordert von den Fachkräften im Pflegebereich eine höhere Qualifikation. Paradoxerweise gelingt es vielen von ihnen nicht, auf dem neuesten Stand zu bleiben, da es nicht genügend pädagogische Programme gibt, die sich eingehend mit den Anwendungen dieser Innovationen befassen. Aus diesem Grund hat TECH einen in seiner Art bahnbrechenden Studiengang entwickelt, der die neuesten Fortschritte in diesem Bereich des Gesundheitswesens auf praktische Weise integriert. Dank dieses Programms wird die Pflegekraft einen intensiven Präsenzaufenthalt in einem erstklassigen Krankenhaus absolvieren. So hat sie drei Wochen lang Zugang zu den besten Ressourcen und einem renommierten Expertenteam.

66

Bringen Sie alle Ihre Fähigkeiten als
Pflegekraft für die Durchführung
klinischer Studien gemäß den neuesten
wissenschaftlichen Erkenntnissen
im Gesundheitswesen auf praktische
Weise und im Präsenzunterricht auf
den neuesten Stand"





### MBA in Leitung und Monitoring von | 05 **tech** Klinischen Studien für die Krankenpflege

Die Entwicklung der Forschungsprotokolle im Bereich der klinischen Studien hat in den letzten Jahren erhebliche Auswirkungen gehabt. Dank dieser Fortschritte ist es möglich geworden, die Sicherheit und das Wohlbefinden der Patienten während dieser Art von Eingriffen besser zu gewährleisten. In diesem Sinne kommt dem Pflegepersonal eine große Bedeutung zu, da es ständig gezwungen ist, seine Arbeitsabläufe entsprechend den neuesten Anforderungen und Verfahren anzupassen. Es kann für Fachkräfte eine Herausforderung sein, über diese Fortschritte auf dem Laufenden zu bleiben, insbesondere in einem Umfeld, in dem vorwiegend theoretisch ausgerichtete Bildungsprogramme vorherrschen.

TECH hingegen bietet ein bahnbrechendes Bildungsmodell, das vom ersten Tag an eine direkte und immersive Kompetenzentwicklung ermöglicht.

Diese Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege umfasst einen Präsenzaufenthalt in einem erstklassigen Krankenhaus. Der akademische Prozess dauert 3 Wochen, verteilt auf 8 aufeinanderfolgende Stunden pro Tag, von Montag bis Freitag. Darüber hinaus haben die Fachkräfte in den ausgewählten Einrichtungen Zugang zu den besten Gesundheitsressourcen für diesen Bereich, die von den modernsten Pflegekräften beherrscht werden müssen.

Außerdem fördert das Programm die Verbindung zwischen den Studenten und hochqualifizierten Experten. Durch die Zusammenarbeit werden sie ihre Erfahrungen austauschen und auf der Grundlage ihrer beruflichen Laufbahn eigene Kriterien entwickeln. Außerdem wird ein Tutor die Aufgabe haben, alle Fortschritte der Pflegekräfte zu überwachen und die Entwicklung komplexer Fähigkeiten sicherzustellen. Zu diesem Zweck wird er während des gesamten Studiums dynamische Aufgaben einfügen. Nach Abschluss dieses praxisorientierten und intensiven Präsenzstudiums werden die Absolventen in der Lage sein, innovative Verfahren und Instrumente in ihrem Arbeitsalltag anzuwenden.

# 02 Warum diese Praktische Ausbildung absolvieren?

Für das Pflegepersonal reicht eine theoretische Auffrischung der Verfahren und Protokolle im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien nicht aus. Diese Fachkräfte müssen über die Anwendungen und praktischen Kompetenzen im Zusammenhang mit diesen Forschungsbereichen auf dem Laufenden bleiben. Aus diesem Grund hat TECH diese akademische Modalität integriert, die zu 100% präsenzbasiert, intensiv und immersiv ist. Darin können die Teilnehmer drei Wochen lang direkt und aktiv in einem renommierten Krankenhaus und mit Unterstützung der besten Experten arbeiten.



TECH ermöglicht Ihnen, diesen Abschluss in einer 100% realen Umgebung zu erwerben, begleitet von Pflegefachkräften mit langjähriger Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien"

#### 1. Aktualisierung basierend auf der neuesten verfügbaren Technologie

Durch die praktische Ausbildung, die dieses Programm bietet, erhält das Pflegepersonal Zugang zu modernster Ausrüstung. Gleichzeitig wird es diese für so unterschiedliche Aufgaben wie die Entnahme, Handhabung und Konservierung von Proben, die Erfassung und Klassifizierung von Daten und andere Aufgaben optimal nutzen können.

#### 2. Auf die Erfahrung der besten Spezialisten zurückgreifen

Bei dieser praktischen Ausbildung wird die Pflegekraft jederzeit von einem Team aus Experten mit langjähriger Berufserfahrung begleitet und beraten. Gemeinsam mit ihnen werden Protokolle diskutiert und Forschungsstrategien ausgearbeitet. Gleichzeitig sorgt ein begleitender Tutor dafür, dass während dieses dreiwöchigen Intensivkurses vor Ort spezifische Kompetenzen erworben werden.

#### 3. Einstieg in erstklassige klinische Umgebungen

Umgebungen

TECH hat eine sorgfältige Auswahl an Krankenhäusern getroffen, um diese akademische Modalität durchzuführen. Die ausgewählten Einrichtungen bieten den Pflegekräften einen erstklassigen Präsenz- und Intensivaufenthalt. Dort finden sie die fortschrittlichsten technologischen und pflegerischen Ressourcen für die Durchführung klinischer Studien. Außerdem steht ihnen ein Team von Experten mit langjähriger Erfahrung und umfassender Berufserfahrung zur Verfügung.



## MBA in Leitung und Monitoring von | 07 **tech** Klinischen Studien für die Krankenpflege

#### 4. Das Gelernte von Anfang an in die tägliche Praxis umsetzen

Die aktuelle pädagogische Landschaft ist geprägt von Bildungsprogrammen, die sich aus theoretischer Sicht auf die Leitung und das Monitoring klinischer Studien für die Krankenpflege konzentrieren. TECH hat diese Mängel mit diesem zu 100% praktischen, präsenzbasierten und intensiven Studiengang überwunden, der über einen Zeitraum von drei Wochen Fachkräfte in einem anspruchsvollen Krankenhaus auf den neuesten Stand bringt.

#### 5. Ausweitung der Grenzen des Wissens

TECH bietet die Möglichkeit, diese Praktische Ausbildung in Zentren von internationaler Bedeutung zu absolvieren. Auf diese Weise kann der Spezialist seine Grenzen erweitern und mit den besten Fachleuten, die in erstklassigen Krankenhäusern auf verschiedenen Kontinenten praktizieren, gleichziehen. Eine einzigartige Gelegenheit, die nur TECH, die größte digitale Universität der Welt bieten kann.



Sie werden in dem Zentrum Ihrer Wahl vollständig in die Praxis eintauchen"

# 03 **Ziele**

Dieses Programm von TECH wurde entwickelt, um Pflegekräften konkrete und wertvolle praktische Fähigkeiten für die Durchführung einer klinischen Studie zu vermitteln. Durch den immersiven, präsenzbasierten und praktischen Charakter dieses Studiengangs können alle Teilnehmer ihre berufliche Praxis erweitern und die fortschrittlichsten Methoden in ihren Arbeitsalltag einbringen.



#### Allgemeine Ziele

- Aktualisieren der Kompetenzen zur Festlegung und Entwicklung der Phasen einer klinischen Studie sowie Analyse der vorbereitenden Schritte im Rahmen der präklinischen Forschung, die dem Pflegepersonal obliegen
- Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie, deren Einhaltung vom Pflegepersonal sichergestellt werden muss
- Vertiefen der Kenntnisse über den Kreislauf der Medikamente in klinischen Studien aus Sicht des Pflegepersonals, das mit der Krankenhausapotheke zusammenarbeitet
- Überprüfen aller ethischen Grundsätze, die bei der Durchführung einer klinischen Studie zu beachten sind



### MBA in Leitung und Monitoring von | 09 **tech** Klinischen Studien für die Krankenpflege



#### Spezifische Ziele

- Definieren der aktuellen Gesetzgebung zur Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen und der Gesetzgebung zu klinischen Studien im Besonderen
- Zusammenstellen der Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien
- Erklären des Konzepts des Monitoring
- Analysieren des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- Beherrschen der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- Definieren des Überwachungsprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die auftreten können
- Präsentieren der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte im Bereich des Monitorings klinischer Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse der Unternehmen des pharmazeutischen Sektors angepasst sind
- Präsentieren der vielfältigen Aufgaben, die bei der Durchführung einer klinischen Studie durchgeführt werden und was in den einzelnen Phasen der klinischen Studie geschieht
- Vermitteln von Grundlagen zu den praktischen Aspekten der Durchführung einer klinischen Studie und der Rolle des Monitors
- Entwickeln von Kenntnissen über die Rechtsvorschriften für die Dokumentation des Dossiers des Forschers bei einer klinischen Studie
- Analysieren der Bedeutung der Rolle des Studienkoordinators im Rahmen der klinischen Forschung

- Angeben der Hauptfunktionen des Forschungsteams und ihrer Einbindung in den Umgang mit dem Patienten
- Festlegen der Hauptkomponenten einer klinischen Studie und einer Beobachtungsstudie
- Entwickeln von Fachwissen über die verschiedenen Aufgaben, die sie während der Durchführung der Studie zu erfüllen haben
- Erarbeiten von Instrumenten und Strategien für den Umgang mit den verschiedenen Problemen, die während der klinischen Studie auftreten, um zufriedenstellende Ergebnisse bei der Nachbetreuung der Patienten zu erzielen
- Entwickeln von Kenntnissen, die eine Grundlage oder Gelegenheit zur originellen Entwicklung und/oder Anwendung von Ideen bieten, häufig in einem Forschungskontext
- Anwenden der erworbenen Kenntnisse und Problemlösungsfähigkeiten bei der Entwicklung von Protokollen
- Strukturieren der statistischen Methoden und Techniken
- Kommunizieren und Übermitteln statistischer Ergebnisse durch die Ausarbeitung verschiedener Arten von Berichten unter Verwendung der für den jeweiligen Anwendungsbereich spezifischen Terminologie
- Zusammenstellen, Identifizieren und Auswählen von Quellen öffentlicher biomedizinischer Informationen von internationalen Einrichtungen und wissenschaftlichen Organisationen über die Untersuchung und Dynamik von Bevölkerungsgruppen
- Analysieren der wissenschaftlichen Methode und Entwickeln von Fähigkeiten im Umgang mit Informationsquellen, Bibliographie, Protokollerstellung und anderen Aspekten, die für die Planung, Durchführung und kritische Bewertung notwendig sind
- Integrieren von logischem Denken und strukturierter Argumentation bei der Bestimmung der geeigneten statistischen Technik

# 04 Planung des Unterrichts

Diese Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege dauert 3 Wochen. Die Unterrichtstage finden von Montag bis Freitag jeweils 8 Stunden hintereinander statt. Die akademische Ausbildung umfasst einen intensiven Präsenzaufenthalt in einem international renommierten Krankenhaus. In dieser Einrichtung haben die Fachkräfte Zugang zu den besten klinischen Ressourcen und modernsten Verfahren.

Außerdem diskutieren sie Protokolle und Aufgaben mit Experten, die über umfangreiche Erfahrung und ein breites Spektrum an Kompetenzen verfügen. Darüber hinaus gewährleistet ein begleitender Tutor durch eine optimale persönliche Betreuung, dass die neuen Fähigkeiten während des gesamten Studiums verinnerlicht werden.

In dieser vollständig praxisorientierten Ausbildung sind die Aktivitäten auf die Entwicklung und Perfektionierung der Kompetenzen ausgerichtet, die für die Gesundheitsversorgung in Bereichen und unter Bedingungen erforderlich sind, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern, und die auf die spezifische Ausbildung für die Ausübung der Tätigkeit in einer für den Patienten sicheren Umgebung und mit hoher beruflicher Leistung ausgerichtet sind.

Der praktische Unterricht wird unter Begleitung und Anleitung von Lehrkräften und anderen Ausbildungskollegen durchgeführt, die Teamarbeit und multidisziplinäre Integration als transversale Kompetenzen für die medizinische Praxis fördern (lernen, zu sein und lernen, mit anderen in Beziehung zu treten).

Die im Folgenden beschriebenen Verfahren werden die Grundlage der Ausbildung darstellen. Ihre Durchführung hängt von der Verfügbarkeit, der üblichen Tätigkeit und der Arbeitsbelastung des Zentrums ab:





# MBA in Leitung und Monitoring von | 11 **tech** Klinischen Studien für die Krankenpflege

Modul	Praktische Tätigkeit
Pflegeprotokolle für die Leitung und das Monitoring von klinischen Studien	Überwachen der Einhaltung der guten klinischen Praxis durch das für klinische Studien zuständige multidisziplinäre Team (Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Labortechniker)
	Beaufsichtigen der ordnungsgemäßen Einholung der Zustimmung nach Inkenntnissetzung und der Einhaltung des Forschungsprotokolls
	Überwachen der Handhabung und Aufbewahrung der Studienmedikamente
	Kontinuierliches Überprüfen der Verbrauchsmaterialien und anderer Geräte, die für die Durchführung der klinischen Studie bestimmt sind
Pflegetätigkeit im Rahmen einer klinischen Studie	Gewährleisten des Wohlbefindens und der Sicherheit des Patienten
	Überprüfen der Einschluss- und Ausschlusskriterien gemäß der vorherigen Randomisierung jedes Studienfalls
	Verabreichen des Arzneimittels in der klinischen Studie gemäß Protokoll und unter Aufsicht des Hauptuntersuchers
	Überwachen der Therapietreue des Patienten bei jedem Besuch durch Messung anthropometrischer Parameter
	Beobachten und Melden von Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der in der Krankengeschichte des Patienten vermerkten Begleitmedikationen
Pflegeverfahren und Labortechniken in klinischen Studien	Entnehmen biologischer Proben und Beurteilen des körperlichen Zustands mittels Elektrokardiogramm
	Verarbeiten, Konservieren, Verpacken und Versenden der Proben gemäß den geltenden Richtlinien für gute Laborpraxis
	Durchführen von Fragebögen und Tests zur Beurteilung der Wirkung von Arzneimitteln



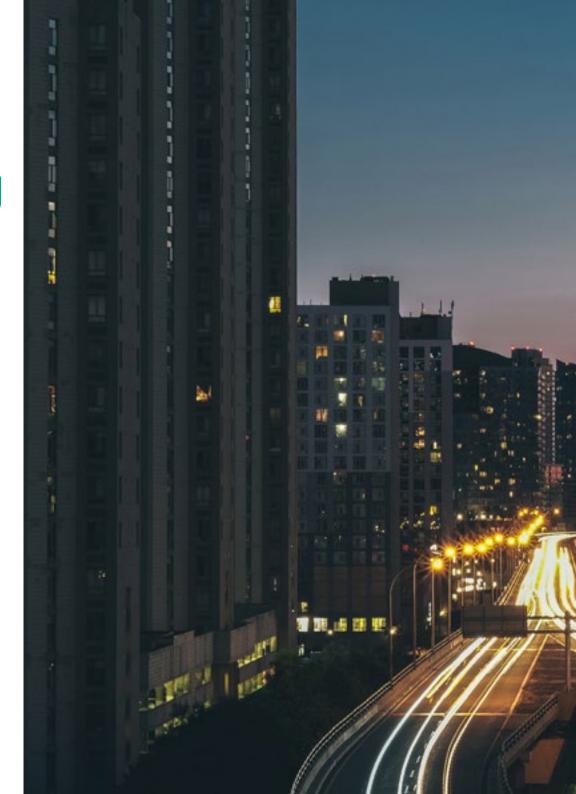
Bilden Sie sich an einer Institution aus, die Ihnen all diese Möglichkeiten bietet, mit einem innovativen akademischen Programm und einem Team, das Sie optimal fördern kann"

# Wo kann ich die Praktische Ausbildung absolvieren?

Um Pflegekräften eine hochwertige Ausbildung zu bieten, hat TECH die Durchführung dieser klinischen Praktika mit Einrichtungen in verschiedenen Städten koordiniert. Dadurch können sich die Fachkräfte mit internationalen Arbeitsmethoden und -standards vertraut machen. Gleichzeitig zeichnen sich alle ausgewählten Standorte im Gesundheitswesen durch den Einsatz modernster Versorgungsressourcen und ein Team von erfahrenen Experten aus.



Schreiben Sie sich bei TECH ein und erhalten Sie eine umfassende Aktualisierung der neuesten Pflegeprotokolle für die Koordination klinischer Studien"







# MBA in Leitung und Monitoring von | 13 **tech** Klinischen Studien für die Krankenpflege

Der Student kann diese Ausbildung in den folgenden Zentren absolvieren:





Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich mit Fachkräften auszutauschen und von deren Methodik zu lernen"

# 06 Allgemeine Bedingungen

#### **Zivile Haftpflichtversicherung**

Das Hauptanliegen dieser Einrichtung ist es, die Sicherheit sowohl der Fachkräfte im Praktikum als auch der anderen am Praktikum beteiligten Personen im Unternehmen zu gewährleisten. Zu den Maßnahmen, mit denen dies erreicht werden soll, gehört auch die Reaktion auf Zwischenfälle, die während des gesamten Lehr- und Lernprozesses auftreten können.

Zu diesem Zweck verpflichtet sich diese Bildungseinrichtung, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, die alle Eventualitäten abdeckt, die während des Aufenthalts im Praktikumszentrum auftreten können.

Diese Haftpflichtversicherung für die Fachkräfte im Praktikum hat eine umfassende Deckung und wird vor Beginn der Praktischen Ausbildung abgeschlossen. Auf diese Weise muss sich der Berufstätige keine Sorgen machen, wenn er mit einer unerwarteten Situation konfrontiert wird, und ist bis zum Ende des praktischen Programms in der Einrichtung abgesichert



#### Allgemeine Bedingungen der Praktischen Ausbildung

Die allgemeinen Bedingungen des Praktikumsvertrags für das Programm lauten wie folgt:

- 1. BETREUUNG: Während der Praktischen Ausbildung werden dem Studenten zwei Tutoren zugeteilt, die ihn während des gesamten Prozesses begleiten und alle Zweifel und Fragen klären, die auftauchen können. Einerseits gibt es einen professionellen Tutor des Praktikumszentrums, der die Aufgabe hat, den Studenten zu jeder Zeit zu begleiten und zu unterstützen. Andererseits wird dem Studenten auch ein akademischer Tutor zugewiesen, dessen Aufgabe es ist, den Studenten während des gesamten Prozesses zu koordinieren und zu unterstützen, Zweifel zu beseitigen und ihm alles zu erleichtern, was er braucht. Auf diese Weise wird die Fachkraft begleitet und kann alle Fragen stellen, die sie hat, sowohl praktischer als auch akademischer Natur.
- 2. DAUER: Das Praktikumsprogramm umfasst drei zusammenhängende Wochen praktischer Ausbildung in 8-Stunden-Tagen an fünf Tagen pro Woche. Die Anwesenheitstage und der Stundenplan liegen in der Verantwortung des Zentrums und die Fachkraft wird rechtzeitig darüber informiert, damit sie sich organisieren kann.
- 3. NICHTERSCHEINEN: Bei Nichterscheinen am Tag des Beginns der Praktischen Ausbildung verliert der Student den Anspruch auf diese ohne die Möglichkeit einer Rückerstattung oder der Änderung der Daten. Eine Abwesenheit von mehr als zwei Tagen vom Praktikum ohne gerechtfertigten/medizinischen Grund führt zum Rücktritt vom Praktikum und damit zu seiner automatischen Beendigung. Jedes Problem, das im Laufe des Praktikums auftritt, muss dem akademischen Tutor ordnungsgemäß und dringend mitgeteilt werden.

- **4. ZERTIFIZIERUNG:** Der Student, der die Praktische Ausbildung bestanden hat, erhält ein Zertifikat, das den Aufenthalt in dem betreffenden Zentrum bestätigt.
- **5. ARBEITSVERHÄLTNIS:** Die Praktische Ausbildung begründet kein Arbeitsverhältnis irgendeiner Art.
- **6. VORBILDUNG:** Einige Zentren können für die Teilnahme an der Praktischen Ausbildung eine Bescheinigung über ein vorheriges Studium verlangen. In diesen Fällen muss sie der TECH-Praktikumsabteilung vorgelegt werden, damit die Zuweisung des gewählten Zentrums bestätigt werden kann.
- 7. NICHT INBEGRIFFEN: Die Praktische Ausbildung beinhaltet keine Elemente, die nicht in diesen Bedingungen beschrieben sind. Daher sind Unterkunft, Transport in die Stadt, in der das Praktikum stattfindet, Visa oder andere nicht beschriebene Leistungen nicht inbegriffen.

Der Student kann sich jedoch an seinen akademischen Tutor wenden, wenn er Fragen hat oder Empfehlungen in dieser Hinsicht erhalten möchte. Dieser wird ihm alle notwendigen Informationen geben, um die Verfahren zu erleichtern.

# 07 Qualifizierung

Mit diesem Programm erwerben Sie den von **TECH Global University**, der größten digitalen Universität der Welt, bestätigten eigenen Titel **Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege** 

**TECH Global University** ist eine offizielle europäische Universität, die von der Regierung von Andorra (*Amtsblatt*) öffentlich anerkannt ist. Andorra ist seit 2003 Teil des Europäischen Hochschulraums (EHR). Der EHR ist eine von der Europäischen Union geförderte Initiative, die darauf abzielt, den internationalen Ausbildungsrahmen zu organisieren und die Hochschulsysteme der Mitgliedsländer dieses Raums zu vereinheitlichen. Das Projekt fördert gemeinsame Werte, die Einführung gemeinsamer Instrumente und die Stärkung der Mechanismen zur Qualitätssicherung, um die Zusammenarbeit und Mobilität von Studenten, Forschern und Akademikern zu verbessern.

Dieser eigene Abschluss der **TECH Global University** ist ein europäisches Programm zur kontinuierlichen Weiterbildung und beruflichen Fortbildung, das den Erwerb von Kompetenzen in seinem Wissensgebiet garantiert und dem Lebenslauf des Studenten, der das Programm absolviert, einen hohen Mehrwert verleiht.

Titel: Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege

Dauer: 3 Wochen

Anwesenheit: Montag bis Freitag, 8-Stunden-Schichten

Kreditpunkte: 4 ECTS



und den folgenden Abschluss erworben:

Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen

mit der Ausweis-Nr.

#### Studien für die Krankenpflege

Es handelt sich um einen eigenen Abschluss mit einer Dauer von 120 Stunden, was 4 ECTS entspricht, mit Anfangsdatum am dd/mm/aaaa und Enddatum am dd/mm/aaaa.

TECH Global University ist eine von der Regierung Andorras am 31. Januar 2024 offiziell anerkannte Universität, die dem Europäischen Hochschulraum (EHR) angehört.

Andorra la Vella, den 28. Februar 2024



se Qualifikation muss immer mit einem Hochschulabschluss einhergehen, der von der für die Berufsausübung zuständigen Behörde des jeweiligen Landes ausgestellt wurde

einzigartiger Code TECH: AFWOR235 t

hat erfolgreich bestanden

tech global university Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien für die Krankenpflege

