

Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen
Studien in der Krankenpflege





Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: www.techtitude.com/de/krankenpflege/spezialisierung/spezialisierung-monitoring-klinischen-studien-krankenpflege

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kursleitung

Seite 14

04

Struktur und Inhalt

Seite 18

05

Methodik

Seite 28

06

Qualifizierung

Seite 36

01

Präsentation

Das Monitoring klinischer Studien ermöglicht die Auswertung der in diesen Studien erzielten Ergebnisse, so dass festgestellt werden kann, ob ein Produkt wirksam ist oder nicht. Dies erfordert hochqualifizierte Fachleute mit ausreichenden Fähigkeiten, um diese Arbeit erfolgreich durchzuführen. Dieses Programm zielt darauf ab, Pflegekräfte in diesem Bereich fortzubilden, damit sie ihrem Beruf neue Impulse verleihen und ein neues Arbeitsfeld entdecken können.





“

Investitionen in die Forschung sind wichtig, aber ebenso wichtig ist es, über qualifizierte Fachleute zu verfügen. Aus diesem Grund hat TECH dieses umfassende Programm entwickelt"

Die klinische Forschung ist von entscheidender Bedeutung für die Entwicklung neuer Medikamente zur Behandlung neu auftretender Krankheiten, für die es keine Heilung gibt oder die zunehmend resistenter gegen bestehende Medikamente werden. Es ist daher unerlässlich, sich in diesem Bereich weiterzubilden, damit sich die Pflegekräfte auf das Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege spezialisieren können.

Das Monitoring von Klinischen Studien ist einer der grundlegenden Aspekte der Forschung. Dieser Universitätsexperte definiert die Figur des Promotors, ein wesentliches Element für die Konzeption und Durchführung der Forschung. Zu diesem Zweck werden die wichtigsten Funktionen des Trägers analysiert, einschließlich der Gestaltung des Prüfplans, auf dessen Grundlage die gesamte klinische Studie entwickelt wird, und die Verantwortung des Trägers für die Überprüfung eines angemessenen und wirksamen Monitorings der klinischen Studie wird bewertet, wodurch die enge Beziehung zwischen Träger und Monitor deutlich wird.

Auf diese Weise werden das Profil des Monitors und die Fähigkeiten und Fertigkeiten festgelegt, die den ordnungsgemäßen Ablauf der Studie innerhalb des Forschungszentrums unter Einhaltung der Leitlinien der Guten Klinischen Praxis und der Anforderungen des Prüfplans gewährleisten.

Kurz gesagt, es wird eine globale Vision des Monitoringprozesses vorgestellt, so dass das medizinische Fachpersonal in der Lage sein wird, sich Fachwissen anzueignen, das als Leitfaden für die Durchführung dieser Arbeit in einem spezialisierten Zentrum dienen wird. Da es sich um eine 100%ige Online-Fortbildung handelt, entscheidet der Student selbst, wo und wann er studiert, und benötigt dafür nur einen Computer oder ein mobiles Gerät mit Internetzugang.

Dieser **Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

Die wichtigsten Merkmale sind:

- ◆ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege vorgestellt werden
- ◆ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ◆ Neue Entwicklungen im Bereich Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege
- ◆ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ◆ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für das Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege
- ◆ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ◆ Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



Dieser Universitätsexperte wird es Ihnen ermöglichen, sich in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege fortzubilden, bis Sie in Ihrer Arbeit Spitzenleistungen erbringen"

“

Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Fortbildungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihre Kenntnisse im Bereich Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege, sondern erwerben auch einen Abschluss der TECH Technologischen Universität"

Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Spezialisten aus führenden Unternehmen und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situiertes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung von realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen wird, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des Studienverlaufs auftreten werden. Dabei wird sie durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt werden, das von anerkannten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet des Monitorings von klinischen Studien entwickelt wurde.

Zögern Sie nicht, diese Fortbildung bei uns zu absolvieren. Sie werden das beste didaktische Material mit virtuellen Lektionen erhalten.

Dieser 100%ige Online-Universitätsexperte wird es Ihnen ermöglichen, Ihr Studium mit Ihrer beruflichen Tätigkeit zu verbinden und gleichzeitig Ihr Wissen in diesem Bereich zu erweitern.



02 Ziele

Das Programm in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege zielt darauf ab, die Leistung von Fachkräften in der Forschung mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu erleichtern.



“

Dank dieses Universitätsexperten können Sie sich in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege weiterbilden und sich über die neuesten Fortschritte in diesem Bereich informieren"



Allgemeine Ziele

- ◆ Festlegen der Grundstruktur einer klinischen Studie
- ◆ Erklären des Unterschieds zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Ermitteln der verschiedenen Rollen des Trägers einer klinischen Studie, seiner Funktion und seiner Beziehung zum Forschungszentrum
- ◆ 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 Prozesses des Monitoring einer klinischen Studie mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die dabei 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
- ◆ Darstellen des breiten Spektrums an Aufgaben, die mit der Durchführung einer CE verbunden sind, und was in jeder Phase einer klinischen Studie zu tun ist
- ◆ Schaffung einer Grundlage für die praktischen Aspekte der Durchführung einer klinischen Studie und die Rolle des Monitors einer klinischen Studie





Spezifische Ziele

Modul 1. Klinische Studien I

- ◆ Festlegen der Arten von klinischen Studien und der Standards der guten klinischen Praxis
- ◆ Präzisieren der Verfahren für die Genehmigung und Unterscheidung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Forschung
- ◆ Analysieren des evolutionären Prozesses der Entwicklung der Arzneimittelforschung
- ◆ Festlegen der Strategien für die Entwicklung eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
- ◆ Erklären der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ◆ Festlegen der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
- ◆ Erklären des Unterschieds zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Präzisieren des Nutzens und Erlernen des Umgangs mit dem Datenerhebungsbogen
- ◆ Analysieren der verschiedenen Möglichkeiten für die Entwicklung und Finanzierung der nichtkommerziellen Forschung in Spanien
- ◆ Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

Modul 2. Monitoring von klinischen Studien I

- ◆ Präzisieren sowohl des beruflichen Profils des Prüfers als auch der Fähigkeiten, die für die Durchführung des Monitoring von Klinischen Studien entwickelt werden sollten
- ◆ Festlegen der Verantwortung des Prüfers bei der Auswahl der Prüfeinrichtung und der Einleitung der Studie
- ◆ Erklären der Bedeutung des Monitors für die Sicherstellung der korrekten Einhaltung der im Prüfplan festgelegten Verfahren und Aktivitäten sowie der Standards der guten klinischen Praxis während der Studie
- ◆ Vermitteln von Kenntnissen über die praktischen Aspekte der Besuche vor Beginn der klinischen Studie
- ◆ Darstellen der Grundlagen der wesentlichen Dokumentation für die Durchführung der klinischen Studie im Zentrum
- ◆ Den Studenten in die Lage versetzen, das Screening und den Besuch zu Beginn der klinischen Studie am Ort der Studie korrekt durchzuführen
- ◆ Bewerten der Beteiligung der Krankenhausapotheke an der Verwaltung, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit der Studienmedikation
- ◆ Erklären der Bedeutung einer guten Kommunikation zwischen den Mitgliedern des an der Entwicklung einer klinischen Studie beteiligten Teams





Modul 3. Monitoring von klinischen Studien II

- ◆ Festlegen der Grundlagen für einen Folge- und Abschlussbesuch
- ◆ Entwickeln des *Monitoring Plan* und der PNT des Monitors zu jedem Zeitpunkt der klinischen Studie
- ◆ Erstellen eines Datenerhebungsbogens und Angeben, wie dieser aktualisiert werden soll
- ◆ Festlegen des Datenerhebungsverfahrens für die Sicherheitsbewertung in einer klinischen Studie (AE und SAE)
- ◆ Verwalten eines Folgebesuches
- ◆ Analysieren der häufigsten Protokollabweichungen
- ◆ Erstellen der wichtigsten Dokumente für eine klinische Studie
- ◆ Vorlegen eines Leitfadens für den Monitor einer klinischen Studie (*Monitoring Plan*)
- ◆ Präsentieren des Datenerhebungsbogens
- ◆ Entwickeln wichtiger theoretischer Kenntnisse über die Abschlussbesuche
- ◆ Erstellen der für die Abschlussbesuche vorzubereitenden Unterlagen
- ◆ Festlegen der Punkte, die bei den Abschlussbesuchen überprüft werden sollen

“

Betreten Sie einen der kreativsten und aufregendsten Bereiche der Welt der Gastronomie mit dem Hintergrund eines Vollprofis, der qualifiziert ist, jedes Projekt zum Erfolg zu führen"

03

Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Experten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die ihre Erfahrungen aus ihrer Arbeit in diese Fortbildung einbringen. Darüber hinaus sind weitere anerkannte Experten an der Konzeption und Ausarbeitung beteiligt, die das Programm auf interdisziplinäre Weise vervollständigen.



“

*Führende Experten auf dem Gebiet
des Monitorings von Klinischen
Studien haben sich zusammengetan,
um Ihnen ihr Fachwissen auf diesem
Gebiet zu vermitteln"*

Leitung



Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Militärapotheker im Militärkrankenhaus Gómez Ulla
- ♦ Doktoratsstudium mit der Qualifikation Herausragend
- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid mit Auszeichnung
- ♦ Abschlussprüfung der Fachapothekerausbildung mit Erreichen der Bestnote
- ♦ Fachapothekerausbildung in der Krankenhausapotheke des Krankenhauses 12 de Octubre

Professoren

Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Koordinator von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Kooperationsprofessor für Pharmakologie und Krankenpflege in der Abteilung für Krankenpflege, Physiotherapie und Podologie an der UCM
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Experte für Krankenpflegeverordnungen durch die Fernuniversität Madrid

Fr. Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität von Cordoba
- ♦ 10 Jahre Erfahrung in der Behandlung und Anästhesie von Haustieren

Fr. Díaz García, Marta

- ♦ Pflegefachkraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie am Krankenhaus 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Forscherin im FIS-Projekt "Zirkadiane Gesundheit bei Patienten, die auf Intensivstationen und im Krankenhaus aufgenommen wurden"
- ♦ Hochschulabschluss in Sozial- und Kulturanthropologie an der Universität Complutense von Madrid, Universitätskurs in Krankenpflege an der Universität von Extremadura
- ♦ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung an der UCM
- ♦ Masterstudiengang in Pharmakologie an der Fernuniversität Valencia

**Fr. Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Doktorandin an der Universität von Granada
- ◆ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Abteilung für pulmonale Hypertonie der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre

Fr. Benito Zafra, Ana

- ◆ Koordination klinischer Studien und Projekte in der Abteilung für Herzinsuffizienz in der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie von der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin an der Universität Complutense von Madrid

Fr. De Torres Pérez, Diana

- ◆ Studienkoordinatorin des Krankenhauses 12 de Octubre in der Abteilung für Kardiologie (Hämodynamik und Arrhythmie)
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Koordinierung klinischer Studien, ESAME
- ◆ Masterstudiengang in *Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School*

Dr. Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Lehrkraft der Mittelstufe für Biologie und Geologie an der öffentlichen Schule Azorín
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Forschung in der Primärversorgung an der Universität von Chicago
- ◆ Eignungskurs für Lehrkräfte (CAP) an der Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alicante

04

Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein hohes Ansehen in der Branche verfügen, was durch die Menge der besprochenen, untersuchten und diagnostizierten Fälle und die umfassende Beherrschung der neuen Technologien untermauert wird.





“

*Dieser Universitätsexperte
enthält das vollständigste und
aktuellste wissenschaftliche
Programm auf dem Markt”*

Modul 1. Klinische Studien I

- 1.1. Klinische Studien die grundlegenden Konzepte I
 - 1.1.1. Einführung
 - 1.1.2. Definition von klinischen Studien
 - 1.1.3. Geschichte der klinischen Studien
 - 1.1.4. Klinische Forschung
 - 1.1.5. An den klinischen Studien beteiligte Parteien
 - 1.1.6. Schlussfolgerungen
- 1.2. Klinische Studien: grundlegende Konzepte II
 - 1.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
 - 1.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
 - 1.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
 - 1.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Prüfungen
- 1.3. Klassifizierung der klinischen Studien
 - 1.3.1. Klinische Studien nach Zweck
 - 1.3.2. Klinische Studien je nach Umfang der Untersuchung
 - 1.3.3. Klinische Studien nach Methodik
 - 1.3.4. Behandlungsgruppen
 - 1.3.5. Maskierung
 - 1.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 1.4. Klinische Studien der Phase I
 - 1.4.1. Einführung
 - 1.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
 - 1.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
 - 1.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
 - 1.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
 - 1.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
 - 1.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
 - 1.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
 - 1.4.4. Einheiten der Phase I
 - 1.4.5. Schlussfolgerungen





- 1.5. Nichtkommerzielle Forschung
 - 1.5.1. Einführung
 - 1.5.2. Nichtkommerzielle Forschung in Spanien
 - 1.5.3. Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien
 - 1.5.4. Schwierigkeiten des unabhängigen Trägers
 - 1.5.5. Förderung der unabhängigen klinischen Forschung
 - 1.5.6. Beantragung von Unterstützung für nichtkommerzielle klinische Forschung
 - 1.5.7. Bibliographie
- 1.6. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (I)
 - 1.6.1. Klinische Studien der Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 1.6.1.1. Einführung
 - 1.6.1.2. Begründung
 - 1.6.1.3. Therapeutische Äquivalenz und Bioäquivalenz
 - 1.6.1.4. Konzept der therapeutischen Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 1.6.1.5. Ziele
 - 1.6.1.6. Grundlegende statistische Aspekte
 - 1.6.1.7. Zwischenzeitliche Datenüberwachung
 - 1.6.1.8. Qualität von Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheits-RCTs
 - 1.6.1.9. Ethische Aspekte
 - 1.6.1.10. Postäquivalenz
 - 1.6.2. Schlussfolgerungen
- 1.7. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (II)
 - 1.7.1. Therapeutische Äquivalenz in der klinischen Praxis
 - 1.7.1.1. Stufe 1: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Arzneimitteln, mit Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitsdesign
 - 1.7.1.2. Stufe 2: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Medikamenten, mit statistisch signifikanten Unterschieden, aber ohne klinische Relevanz
 - 1.7.1.3. Stufe 3: nicht statistisch signifikante Studien
 - 1.7.1.4. Stufe 4: verschiedene Versuche gegen einen dritten gemeinsamen Nenner
 - 1.7.1.5. Stufe 5: Studien gegen verschiedene Vergleichsgruppen und Beobachtungsstudien
 - 1.7.1.6. Unterstützende Dokumentation: Übersichten, Leitlinien für die klinische Praxis, Empfehlungen, Expertenmeinungen, klinisches Urteilsvermögen
 - 1.7.2. Schlussfolgerungen

- 1.8. Leitfaden für die Erstellung eines klinischen Prüfplans
 - 1.8.1. Zusammenfassung
 - 1.8.2. Index
 - 1.8.3. Allgemeine Informationen
 - 1.8.4. Begründung
 - 1.8.5. Hypothesen und Ziele der Studie
 - 1.8.6. Entwurf der Studie
 - 1.8.7. Auswahl der Testpersonen und Rücknahme
 - 1.8.8. Behandlung der Testpersonen
 - 1.8.9. Bewertung der Wirksamkeit
 - 1.8.10. Bewertung der Sicherheit
 - 1.8.10.1. Unerwünschte Ereignisse
 - 1.8.10.2. Management von unerwünschten Ereignissen
 - 1.8.10.3. Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse
 - 1.8.11. Statistik
 - 1.8.12. Ethische Aspekte
 - 1.8.13. Information und Zustimmung
 - 1.8.14. Finanzierung und Versicherung
 - 1.8.15. Veröffentlichungspolitik
 - 1.8.16. Schlussfolgerungen
- 1.9. Administrative Aspekte klinischer Studien außerhalb des Protokolls
 - 1.9.1. Erforderliche Unterlagen für den Beginn der Studie
 - 1.9.2. Aufzeichnungen zur Identifizierung, Einstellung und Auswahl von Testpersonen
 - 1.9.3. Quelldokumente
 - 1.9.4. Datenmanagement-Manual
 - 1.9.5. Monitoring
 - 1.9.6. Schlussfolgerungen
- 1.10. Datenerhebungsbogen
 - 1.10.1. Definition
 - 1.10.2. Funktion
 - 1.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
 - 1.10.4. Arten von Datenerhebungsbogen





- 1.10.5. Vorbereitung des Datenerhebungsbogen
 - 1.10.5.1. Datentypen
 - 1.10.5.2. Ordnung
 - 1.10.5.3. Grafisches Design
 - 1.10.5.4. Vervollständigung der Daten
 - 1.10.5.5. Empfehlungen
- 1.10.6. Schlussfolgerungen

Modul 2. Monitoring von klinischen Studien I

- 2.1. Der Promotor I
 - 2.1.1. Allgemeine Aspekte
 - 2.1.2. Zuständigkeiten des Promotors
- 2.2. Der Promotor II
 - 2.2.1. Projektmanagement
 - 2.2.2. Nichtkommerzielle Forschung
- 2.3. Das Protokoll
 - 2.3.1. Definition und Inhalt
 - 2.3.2. Einhaltung des Protokolls
- 2.4. Monitoring
 - 2.4.1. Einführung
 - 2.4.2. Definition
 - 2.4.3. Zielsetzung des Monitorings
 - 2.4.4. Arten des Monitorings: traditionell und risikobasiert
- 2.5. Der Monitor I
 - 2.5.1. Wer kann ein Monitor sein?
 - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 2.5.3. Monitoring-Plan
- 2.6. Der Monitor II
 - 2.6.1. Zuständigkeiten des Monitors
 - 2.6.2. Überprüfung der Quelldokumente: SDV
 - 2.6.3. Bericht des Monitors und Follow-up-Schreiben

- 2.7. Screening-Besuch
 - 2.7.1. Auswahl des Forschers
 - 2.7.2. Zu berücksichtigende Aspekte
 - 2.7.3. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 2.7.4. Besuche bei anderen Krankenhausdiensten
 - 2.7.5. Unzulänglichkeiten bei Studieneinrichtungen und Personal
- 2.8. *Start Up* in einem klinischen Forschungszentrum
 - 2.8.1. Definition und Funktionsweise
 - 2.8.2. Unverzichtbare Dokumente für den Start-up-Prozess
- 2.9. Anfangsbesuch
 - 2.9.1. Ziel
 - 2.9.2. Vorbereitung des Anfangsbesuches
 - 2.9.3. Akte des Forschers
 - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Anfangsbesuch in der Krankenhausapotheke
 - 2.10.1. Ziel
 - 2.10.2. Verwaltung der Studienmedikamente
 - 2.10.3. Temperaturkontrolle
 - 2.10.4. Allgemeines Verfahren bei Abweichung

Modul 3. Monitoring von Klinischen Studien II

- 3.1. Follow-up Besuch
 - 3.1.1. Vorbereitung
 - 3.1.1.1. Schreiben zur Bestätigung des Besuchs
 - 3.1.1.2. Vorbereitung
 - 3.1.2. Entwicklung im Zentrum
 - 3.1.2.1. Überprüfung der Dokumentation
 - 3.1.2.2. SAE
 - 3.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 3.1.2.4. Vergleichen

- 3.1.3. Schulung des Forschungsteams
 - 3.1.3.1. Follow-up
 - 3.1.3.1.1. Fertigstellung des Monitoring-Berichts
 - 3.1.3.1.2. Follow-up von *Issues*
 - 3.1.3.1.3. Unterstützung des Teams
 - 3.1.3.1.4. Follow-up Brief
 - 3.1.3.2. Temperatur
 - 3.1.3.2.1. Ausreichende Medikamente
 - 3.1.3.2.2. Empfang
 - 3.1.3.2.3. Verfallsdatum
 - 3.1.3.2.4. Dispensationen
 - 3.1.3.2.5. Aufbereitung
 - 3.1.3.2.6. Rückgabe
 - 3.1.3.2.7. Lagerung
 - 3.1.3.2.8. Dokumentation
 - 3.1.3.3. Proben
 - 3.1.3.3.1. Lokal und zentral
 - 3.1.3.3.2. Arten
 - 3.1.3.3.3. Aufzeichnung der Temperatur
 - 3.1.3.3.4. Kalibrierungs-/Wartungszertifikat
 - 3.1.3.4. Treffen mit dem Forschungsteam
 - 3.1.3.4.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
 - 3.1.3.4.2. Diskussion der Ergebnisse
 - 3.1.3.4.3. Umschulung
 - 3.1.3.4.4. Korrekturmaßnahmen
 - 3.1.3.5. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.3.5.1. CI und neue Protokolle
 - 3.1.3.5.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
 - 3.1.3.5.3. LOGs
 - 3.1.3.5.4. Besucherbrief
 - 3.1.3.5.5. Neue Dokumentation
 - 3.1.3.6. SUSARs
 - 3.1.3.6.1. Konzept
 - 3.1.3.6.2. Prüfung durch PI
 - 3.1.3.7. Elektronischer Datenerhebungsbogen

- 3.2. Abschlussbesuch oder *Close-out Visit*
 - 3.2.1. Definition
 - 3.2.2. Gründe für Abschlussbesuche
 - 3.2.2.1. Beendigung der klinischen Studie
 - 3.2.2.2. Nichteinhaltung des Protokolls
 - 3.2.2.3. Nichteinhaltung der guten klinischen Praxis
 - 3.2.2.4. Auf Verlangen des Forschers
 - 3.2.2.5. Unterrekrutierung
 - 3.2.3. Verfahren und Zuständigkeiten
 - 3.2.3.1. Vor dem Abschlussbesuch
 - 3.2.3.2. Während des Abschlussbesuchs
 - 3.2.3.3. Nach dem Abschlussbesuch
 - 3.2.4. Abschlussbesuch in der Apotheke
 - 3.2.5. Abschlussbericht
 - 3.2.6. Schlussfolgerungen
- 3.3. Verwaltung von *Queries*, Datenbankaufteilung
 - 3.3.1. Definition
 - 3.3.2. Normen für die *Queries*
 - 3.3.3. Wie werden die *Queries* erstellt?
 - 3.3.3.1. Automatisch
 - 3.3.3.2. Durch den Monitor
 - 3.3.3.3. Durch einen externen Gutachter
 - 3.3.4. Wann werden *Queries* erstellt?
 - 3.3.4.1. Nach einem Monitoring-Besuch
 - 3.3.4.2. Kurz vor der Schließung einer Datenbank
 - 3.3.5. Status einer *Query*
 - 3.3.5.1. Offene
 - 3.3.5.2. Ausstehend
 - 3.3.5.3. Geschlossen
 - 3.3.6. Schnitte in der Datenbank
 - 3.3.6.1. Die häufigsten Datenmanagement-Manual-Fehler
 - 3.3.7. Schlussfolgerungen
- 3.4. SAE-Management und SAE-Benachrichtigung
 - 3.4.1. Definitionen
 - 3.4.1.1. Unerwünschte Ereignisse. *Adverse Event* (UE oder AE)
 - 3.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
 - 3.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder ernste unerwünschte Reaktion (SUE oder EUR) Serious Adverse Event (SAE)
 - 3.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion. SUSAR
 - 3.4.2. Vom Forscher zu erfassende Daten
 - 3.4.3. Sammlung und Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Sicherheitsdaten
 - 3.4.3.1. Beschreibung
 - 3.4.3.2. Daten
 - 3.4.3.3. Auflösung
 - 3.4.3.4. Intensität
 - 3.4.3.5. Ergriffene Maßnahmen
 - 3.4.3.6. Kausaler Zusammenhang
 - 3.4.3.7. Grundlegende Fragen
 - 3.4.3.7.1. Wer meldet, was wird gemeldet, wem wird gemeldet, wie wird gemeldet, wann wird gemeldet?
 - 3.4.4. Verfahren für die Meldung von Zulassungs- und Prüfverfahren mit Arzneimitteln in der Forschung
 - 3.4.4.1. Beschleunigte Meldung von Einzelfällen
 - 3.4.4.2. Regelmäßige Sicherheitsberichte
 - 3.4.4.3. *Ad-hoc*-Sicherheitsberichte
 - 3.4.4.4. Jahresberichte
 - 3.4.5. Ereignisse von besonderem Interesse
 - 3.4.6. Schlussfolgerungen
- 3.5. Standardarbeitsanweisungen der CRA. *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 3.5.1. Definition und Ziele
 - 3.5.2. Eine SOP verfassen
 - 3.5.2.1. Verfahren
 - 3.5.2.2. Format
 - 3.5.2.3. Implementierung
 - 3.5.2.4. Prüfung

- 3.5.3. PNT *Feasibility* und Standortqualifizierungsbesuch (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Verfahren
- 3.5.4. SOP Anfangsbesuch
 - 3.5.4.1. Verfahren vor dem Anfangsbesuch
 - 3.5.4.2. Verfahren während des Anfangsbesuches
 - 3.5.4.3. Follow-up-Verfahren zum Anfangsbesuch
- 3.5.5. SOP Monitoring-Besuch
 - 3.5.5.1. Verfahren vor dem Monitoring-Besuch
 - 3.5.5.2. Verfahren während des Monitoring-Besuches
 - 3.5.5.3. Follow-up Brief
- 3.5.6. SOP Abschlussbesuch
 - 3.5.6.1. Vorbereitung des Abschlussbesuchs
 - 3.5.6.2. Verwaltung des Abschlussbesuchs
 - 3.5.6.3. Follow-up nach einem Abschlussbesuch
- 3.5.7. Schlussfolgerungen
- 3.6. Qualitätssicherung. Audits und Inspektionen
 - 3.6.1. Definition
 - 3.6.2. Rechtlicher Rahmen
 - 3.6.3. Arten von Audits
 - 3.6.3.1. Interne Prüfung
 - 3.6.3.2. Externe Audits oder Inspektionen
 - 3.6.4. Wie bereitet man ein Audit vor
 - 3.6.5. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
 - 3.6.6. Schlussfolgerungen
- 3.7. Abweichungen vom Protokoll
 - 3.7.1. Kriterien
 - 3.7.1.1. Nichteinhaltung der Einschlusskriterien
 - 3.7.1.2. Einhaltung der Ausschlusskriterien
 - 3.7.2. ICF-Mängel
 - 3.7.2.1. Richtige Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Richtige Daten
 - 3.7.2.3. Richtige Dokumentation
 - 3.7.2.4. Richtige Lagerung
 - 3.7.2.5. Richtige Version
 - 3.7.3. Besuche außerhalb des Zeitfensters
 - 3.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation
 - 3.7.5. Die richtigen 5
 - 3.7.5.1. Richtiger Patient
 - 3.7.5.2. Richtiges Medikament
 - 3.7.5.3. Richtige Zeit
 - 3.7.5.4. Richtige Dosierung
 - 3.7.5.5. Richtige Route
 - 3.7.6. Fehlende Proben und Parameter
 - 3.7.6.1. Fehlende Proben
 - 3.7.6.2. Fehlender Parameter
 - 3.7.6.3. Probe nicht rechtzeitig gesendet
 - 3.7.6.4. Zeitpunkt der Probenentnahme
 - 3.7.6.6. Verspätete Kit-Anfrage
 - 3.7.7. Schutz von Informationen
 - 3.7.7.1. Informationssicherheit
 - 3.7.7.2. Meldepflichtige Sicherheit
 - 3.7.7.3. Fotosicherheit
 - 3.7.8. Temperaturabweichungen
 - 3.7.8.1. Registrieren
 - 3.7.8.2. Berichten
 - 3.7.8.3. Agieren
 - 3.7.9. Beendung der Verblindung zum falschen Zeitpunkt
 - 3.7.10. IP-Verfügbarkeit
 - 3.7.10.1. Nicht aktualisiert in IVRS
 - 3.7.10.2. Nicht pünktlich abgeschickt
 - 3.7.10.3. Nicht fristgerecht registriert
 - 3.7.10.4. Nicht auf Lager
 - 3.7.11. Verbotene Medikamente
 - 3.7.12. *Key* und *Non-Key*



- 3.8. Quelle und wesentliche Dokumente
 - 3.8.1. Eigenschaften
 - 3.8.2. Speicherort des Quelldokuments
 - 3.8.3. Zugang zum Quelldokument
 - 3.8.4. Quelldokument-Typ
 - 3.8.5. Wie korrigiert man ein Quelldokument
 - 3.8.6. Aufbewahrungszeit für Quelldokumente
 - 3.8.7. Hauptbestandteile von Krankenakten
 - 3.8.8. Handbuch für Forscher (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
 - 3.9.1. Besuche
 - 3.9.2. Frequenz
 - 3.9.3. Organisation
 - 3.9.4. Bestätigung
 - 3.9.5. Kategorisierung von *Site Issues*
 - 3.9.6. Kommunikation mit Forschern
 - 3.9.7. Schulung des Forschungsteams
 - 3.9.8. *Trial Master File*
 - 3.9.9. Referenzdokumente
 - 3.9.10. Fernüberprüfung von Datenerhebungsbogen
 - 3.9.11. *Data Privacy*
 - 3.9.12. Verwaltungstätigkeiten in der Einrichtung
- 3.10. Datenerhebungsbogen
 - 3.10.1. Konzept und Geschichte
 - 3.10.2. Einhaltung von *Timelines*
 - 3.10.3. Validierung der Daten
 - 3.10.4. Verwaltung von Dateninkonsistenzen oder *Queries*
 - 3.10.5. Datenexport
 - 3.10.6. Sicherheit und Rollen
 - 3.10.7. Rückverfolgbarkeit und Protokolle
 - 3.10.8. Berichterstattung
 - 3.10.9. Benachrichtigungen und Warnungen
 - 3.10.10. Elektronischer Datenerhebungsbogen vs. Papier-Datenerhebungsbogen

05 Methodik

Dieses Fortbildungsprogramm bietet eine andere Art des Lernens. Unsere Methodik wird durch eine zyklische Lernmethode entwickelt: **das Relearning**.

Dieses Lehrsystem wird z. B. an den renommiertesten medizinischen Fakultäten der Welt angewandt und wird von wichtigen Publikationen wie dem **New England Journal of Medicine** als eines der effektivsten angesehen.



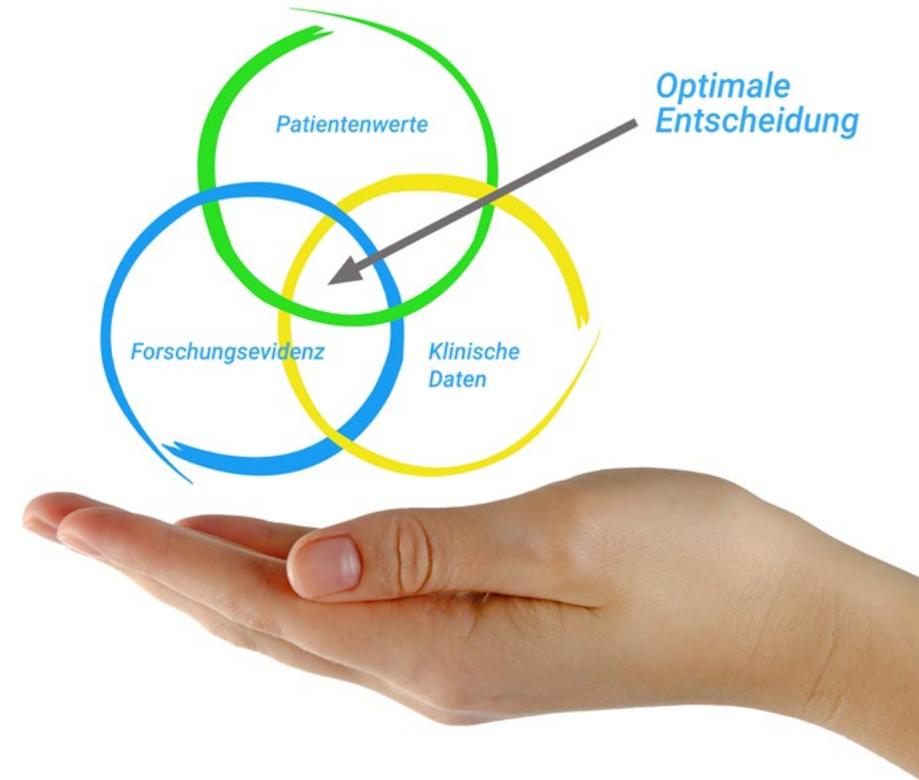


Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

In der TECH Nursing School wenden wir die Fallmethode an

Was sollte ein Fachmann in einer bestimmten Situation tun? Während des gesamten Programms werden die Studenten mit mehreren simulierten klinischen Fällen konfrontiert, die auf realen Patienten basieren und in denen sie Untersuchungen durchführen, Hypothesen aufstellen und schließlich die Situation lösen müssen. Es gibt zahlreiche wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit der Methode. Die Pflegekräfte lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

Mit TECH erleben die Krankenpflegekräfte eine Art des Lernens, die die Grundfesten der traditionellen Universitäten auf der ganzen Welt erschüttert.



Nach Dr. Gérvas ist der klinische Fall die kommentierte Darstellung eines Patienten oder einer Gruppe von Patienten, die zu einem "Fall" wird, einem Beispiel oder Modell, das eine besondere klinische Komponente veranschaulicht, sei es wegen seiner Lehrkraft oder wegen seiner Einzigartigkeit oder Seltenheit. Es ist wichtig, dass der Fall auf dem aktuellen Berufsleben basiert und versucht, die tatsächlichen Bedingungen in der beruflichen Pflegepraxis wiederzugeben.

“

Wussten Sie, dass diese Methode im Jahr 1912 in Harvard, für Jurastudenten entwickelt wurde? Die Fallmethode bestand darin, ihnen reale komplexe Situationen zu präsentieren, in denen sie Entscheidungen treffen und begründen mussten, wie sie diese lösen könnten. Sie wurde 1924 als Standardlehrmethode in Harvard eingeführt”

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Die Pflegekräfte, die diese Methode anwenden, nehmen nicht nur Konzepte auf, sondern entwickeln auch ihre geistigen Fähigkeiten, durch Übungen zur Bewertung realer Situationen und zur Anwendung ihres Wissens.
2. Das Lernen ist fest in praktische Fertigkeiten eingebettet die es den Pflegekräften ermöglichen, ihr Wissen im Krankenhaus oder in der Primärversorgung besser zu integrieren.
3. Eine einfachere und effizientere Aufnahme von Ideen und Konzepten wird durch die Verwendung von Situationen erreicht, die aus der Realität entstanden sind.
4. Das Gefühl der Effizienz der investierten Anstrengung wird zu einem sehr wichtigen Anreiz für die Studenten, was sich in einem größeren Interesse am Lernen und einer Steigerung der Zeit, die für die Arbeit am Kurs aufgewendet wird, niederschlägt.



Relearning Methodik

TECH kombiniert die Methodik der Fallstudien effektiv mit einem 100%igen Online-Lernsystem, das auf Wiederholung basiert und in jeder Lektion 8 verschiedene didaktische Elemente kombiniert.

Wir ergänzen die Fallstudie mit der besten 100%igen Online-Lehrmethode: Relearning.



Die Pflegekraft lernt anhand realer Fälle und der Lösung komplexer Situationen in simulierten Lernumgebungen. Diese Simulationen werden mit modernster Software entwickelt, die ein immersives Lernen ermöglicht.

Die Relearning-Methode, die an der Spitze der weltweiten Pädagogik steht, hat es geschafft, die Gesamtzufriedenheit der Fachleute, die ihr Studium abgeschlossen haben, im Hinblick auf die Qualitätsindikatoren der besten spanischsprachigen Online-Universität (Columbia University) zu verbessern.

Mit dieser Methode wurden mehr als 175.000 Krankenpflegekräfte mit beispiellosem Erfolg in allen Fachbereichen ausgebildet, unabhängig von der praktischen Belastung. Unsere Lehrmethodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft, die ein hohes sozioökonomisches Profil und ein Durchschnittsalter von 43,5 Jahren aufweist.

Das Relearning ermöglicht es Ihnen, mit weniger Aufwand und mehr Leistung zu lernen, sich mehr auf Ihre Spezialisierung einzulassen, einen kritischen Geist zu entwickeln, Argumente zu verteidigen und Meinungen zu kontrastieren: eine direkte Gleichung zum Erfolg.

In unserem Programm ist das Lernen kein linearer Prozess, sondern erfolgt in einer Spirale (lernen, verlernen, vergessen und neu lernen). Daher wird jedes dieser Elemente konzentrisch kombiniert.

Die Gesamtnote des TECH-Lernsystems beträgt 8,01 und entspricht den höchsten internationalen Standards.



Dieses Programm bietet die besten Lehrmaterialien, die sorgfältig für Fachleute aufbereitet sind:



Studienmaterial

Alle didaktischen Inhalte werden von den Fachleuten, die das Hochschulprogramm unterrichten werden, speziell für dieses Programm erstellt, so dass die didaktische Entwicklung wirklich spezifisch und konkret ist.

Diese Inhalte werden dann auf das audiovisuelle Format angewendet, um die TECH-Online-Arbeitsmethode zu schaffen. Und das alles mit den neuesten Techniken, die dem Studenten qualitativ hochwertige Stücke aus jedem einzelnen Material zur Verfügung stellen.



Pflegetechniken und -verfahren auf Video

TECH bringt den Studierenden die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die neuesten Techniken der Krankenpflege näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Strenge, erklärt und detailliert, um zur Assimilierung und zum Verständnis des Studierenden beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie sie so oft anschauen können, wie Sie wollen.



Interaktive Zusammenfassungen

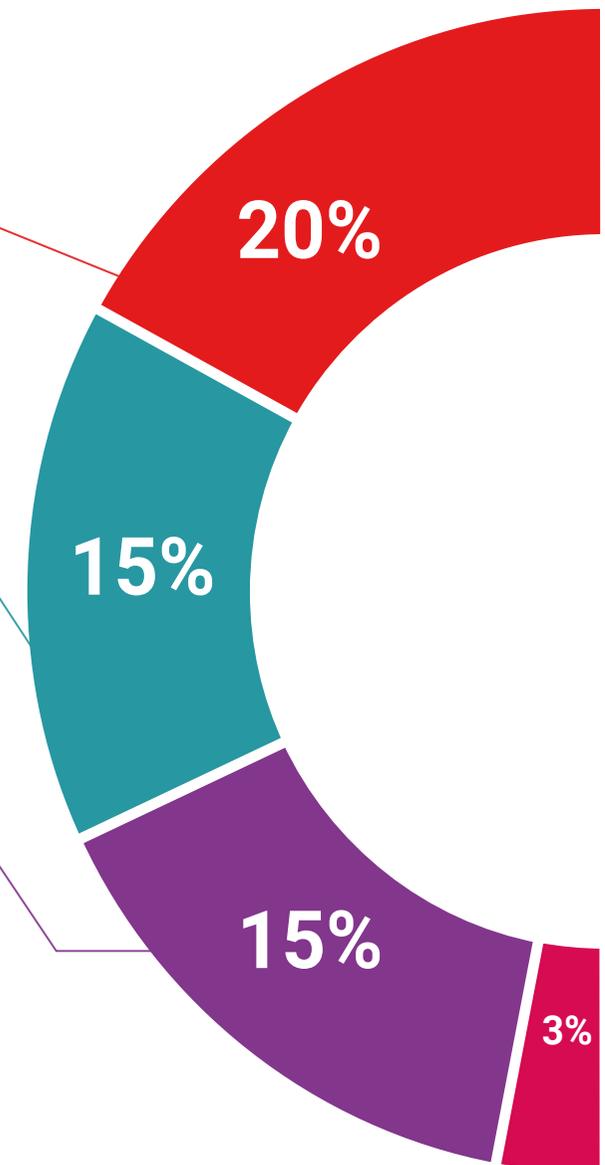
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

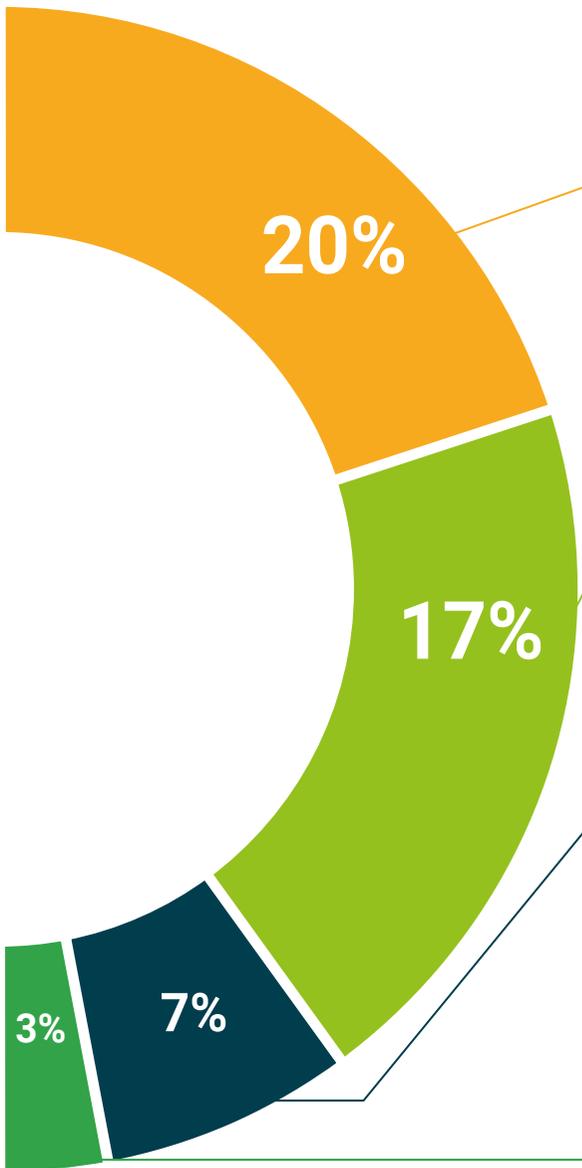
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u.a. In der virtuellen Bibliothek von TECH haben die Studenten Zugang zu allem, was sie für ihre Ausbildung benötigen.





Von Experten geleitete und von Fachleuten durchgeführte Fallstudien

Effektives Lernen muss notwendigerweise kontextabhängig sein. Aus diesem Grund stellt TECH die Entwicklung von realen Fällen vor, in denen der Experte den Studierenden durch die Entwicklung der Aufmerksamkeit und die Lösung verschiedener Situationen führt: ein klarer und direkter Weg, um den höchsten Grad an Verständnis zu erreichen.



Prüfung und Nachprüfung

Die Kenntnisse der Studierenden werden während des gesamten Programms durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen regelmäßig bewertet und neu bewertet: Auf diese Weise kann der Studierende sehen, wie er seine Ziele erreicht.



Meisterklassen

Die Nützlichkeit der Expertenbeobachtung ist wissenschaftlich belegt. Das sogenannte Learning from an Expert baut Wissen und Gedächtnis auf und schafft Vertrauen für zukünftige schwierige Entscheidungen.



Leitfäden für Schnellmaßnahmen

TECH bietet die wichtigsten Inhalte des Kurses in Form von Arbeitsblättern oder Kurzanleitungen an. Ein synthetischer, praktischer und effektiver Weg, um den Studierenden zu helfen, in ihrem Lernen voranzukommen.



06

Qualifizierung

Der Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

*Schließen Sie dieses Programm
erfolgreich ab und erhalten Sie Ihren
Universitätsabschluss ohne lästige
Reisen oder Formalitäten"*

Dieser **Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

Sobald der Student die Prüfungen bestanden hat, erhält er/sie per Post* mit Empfangsbestätigung das entsprechende Diplom, ausgestellt von der **TECH Technologischen Universität**.

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die im Universitätsexperten erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien in der Krankenpflege**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **450 Std.**



*Haager Apostille. Für den Fall, dass der Student die Haager Apostille für sein Papierdiplom beantragt, wird TECH EDUCATION die notwendigen Vorkehrungen treffen, um diese gegen eine zusätzliche Gebühr zu beschaffen.

zukunft

gesundheit vertrauen menschen
erziehung information tutoeren
garantie akkreditierung unterricht
institutionen technologie lernen
gemeinschaft verpflichtung
persönliche betreuung innovation
wissen gegenwart qualität
online-Ausbildung
entwicklung institutionen
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen
Studien in der Krankenpflege

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen
Studien in der Krankenpflege

