





# Universitätskurs

# Biostatistik

Modalität: Online Dauer: 6 Wochen

Qualifizierung: TECH Technologische Universität

Unterrichtsstunden: 150 Std.

Internetzugang: www.techtitute.com/de/medizin/universitatskurs/biostatistik

# Index

 O1
 O2

 Präsentation
 Ziele

 Seite 4
 Seite 8

 O3
 O4

 Kursleitung
 Struktur und Inhalt
 Methodik

 Seite 12
 Seite 16

06 Qualifizierung

Seite 28

# 01 Präsentation

Die Statistik spielt in jeder klinischen Studie eine wichtige Rolle, von der Planung über die Durchführung bis hin zur Analyse und Berichterstattung, wenn es darum geht, Verzerrungen und Störfaktoren zu kontrollieren und zu minimieren sowie Zufallsfehler zu messen.

Data and prognosis of activity



# tech 06 | Präsentation

Die pharmakologische Forschung ist von entscheidender Bedeutung für die Entdeckung neuer Behandlungsmethoden. Um den gesamten Prozess der klinischen Prüfung durchführen zu können, sind Statistiken erforderlich, damit alle Ergebnisse genauer sind. In diesem Fall wird dieser Universitätskurs Fachleuten die für ihre tägliche Praxis notwendigen Kenntnisse über Biostatistik vermitteln.

Die Verwendung von Statistiken in klinischen Studien ermöglicht es dem klinischen Forscher, vernünftige und genaue Schlussfolgerungen aus den gesammelten Informationen zu ziehen und Entscheidungen zu treffen, wenn Gewissheiten Mangelware sind. Statistik ist der Schlüssel zur Vermeidung von Fehlern und Verzerrungen in der medizinischen Forschung.

Dieser Universitätskurs in Biostatistik vermittelt die Fähigkeiten und das Fachwissen, um eine methodische Grundlage in der Statistik für klinische Studien zu haben. Er deckt die wichtigsten Techniken, Verfahren und statistischen Methoden ab, die bei der Erstellung von Protokollen, Analyseplänen und Berichten über klinische Studien anzuwenden sind.

Fachleute aus dem Gesundheitswesen werden auch in der Lage sein, Fachwissen zu erwerben, um Artikel und Protokolle mit einer kritischen Einstellung zu lesen und zu schreiben, und sie werden über eine fundierte Basis verfügen, die für das Studium komplexerer Techniken unerlässlich ist.

Dieser **Universitätskurs in Biostatistik** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten aus dem Bereich Biostatistik vorgestellt werden
- Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- Die neuesten Nachrichten zum Thema Biostatistik
- Die praktischen Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens durchgeführt werden kann
- Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden in der Biostatistik
- 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



Bilden Sie sich bei uns in der Biostatistik aus und spezialisieren Sie sich, bis Sie in diesem Bereich Spitzenleistungen erbringen"

# Präsentation | 07 tech



Dieser Universitätskurs ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihr Wissen über Biostatistik, sondern erhalten auch eine von der TECH Technologischen Universität anerkannte Qualifizierung"

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 den neuesten Bildungstechnologien entwickelt wurden, ermöglichen den Fachleuten ein situiertes und kontextbezogenes Lernen, d. h. eine simulierte Umgebung, die ein immersives Training ermöglicht, das auf reale Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen muss, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des gesamten Studiengangs gestellt werden. Zu diesem Zweck wird der Professor durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt, das von renommierten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der Biostatistik entwickelt wurde.

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

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



# 02 **Ziele**

Der Universitätskurs in Biostatistik zielt darauf ab, die Leistung von Forschern mit den neuesten Fortschritten und innovativsten Behandlungen in diesem Bereich zu erleichtern.



# tech 10 | Ziele



# Allgemeine Ziele

- Entwicklung von Kenntnissen, die eine Grundlage oder Gelegenheit zur originellen Entwicklung und/oder Anwendung von Ideen bieten, häufig in einem Forschungskontext
- Anwendung der erworbenen Kenntnisse und Problemlösungsfähigkeiten bei der Entwicklung von Protokollen
- Statistische Methoden und Techniken strukturieren
- Kommunikation und Übermittlung 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
- Analyse der wissenschaftlichen Methode und Entwicklung von Fähigkeiten im Umgang mit Informationsquellen, Bibliographie, Protokollerstellung und anderen Aspekten, die für die Planung, Durchführung und kritische Bewertung notwendig sind
- Demonstration von logischem Denken und strukturierter Argumentation bei der Bestimmung der geeigneten statistischen Technik





# Spezifische Ziele

- Identifizierung und Einbeziehung der Zufallsfaktoren, die bei einer hochrangigen Biosanitätsstudie eine Rolle spielen, in das fortgeschrittene mathematische Modell, das die experimentelle Situation darstellt
- Entwurf, Sammlung und Bereinigung eines Datensatzes für die statistische Analyse
- Die geeignete Methode zur Bestimmung des Stichprobenumfangs ermitteln
- Unterscheidung zwischen verschiedenen Studientypen und Auswahl des am besten geeigneten Designs je nach Forschungsziel
- Korrekte Kommunikation und Vermittlung der statistischen Ergebnisse durch die Erstellung von Berichten
- Ethisches und soziales Engagement erwerben



Nutzen Sie die Gelegenheit und machen Sie den Schritt, sich über die neuesten Entwicklungen im Umgang mit Biostatistik auf dem Laufenden zu halten"







# tech 14 | Kursleitung

### Leitung



## Dr. Gallego Lago, Vicente

- Militärapotheker im HMC Gómez Ulla
- Promotion mit der Qualifikation "Herausragend"
- Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid mit Auszeichnung
- Internistische Facharztprüfung, wobei er die Nummer 1 in dieser selektiven Prüfung erhielt
- Spezialisierter Pharmazeut (FIR) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre

#### Professoren

#### Fr. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- Biostatistik in der Abteilung für Forschung und wissenschaftliche Unterstützung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre (i+12) und der Plattform für klinische Forschung und klinische Studien (SCReN)
- Mitglied der Ethikkommission für Forschung mit Arzneimitteln, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre







# tech 18 | Struktur und Inhalt

#### Modul 1. Biostatistik

- 1.1. Ethische Grundprinzipien und die wichtigsten ethischen Normen
  - 1.1.1. Ziele der biomedizinischen Wissenschaft
  - 1.1.2. Rechte und Freiheiten der Forscher
  - 1.1.3. Die Grenzen des Rechts auf Forschung
  - 1.1.4. Ethische Grundsätze der klinischen Forschung
  - 1.1.5. Schlussfolgerungen
- 1.2. Ethische Bewertung der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - 1.2.1. Einführung
  - 1.2.2. Bereiche der Bioethik
    - 1.2.1.1. Allgemeines
    - 1.2.1.2. Forschungsethik
  - 1.2.3. Begründung der Bioethik
    - 1.2.3.1. Klinische Unbestimmtheit
    - 1.2.3.2. Relevanz der wissenschaftlichen Ziele
    - 1.2.3.3. Präklinische Daten
  - 1.2.4. Ethische Bedingungen für die Gestaltung klinischer Studien
  - 1.2.5. Ethikkommissionen in der Arzneimittelforschung
    - 1.2.5.1. Definition
    - 1.2.5.2. Funktionen
    - 1.2.5.3. Zusammensetzung
    - 1.2.5.4. Schlussfolgerungen
- 1.3 Auswahl der Studienteilnehmer in klinischen Studien
  - 1.3.1. Kriterien
  - 1.3.2. Besondere Patienten und Verletzlichkeit
  - 1.3.3. Bewertung der Anfälligkeit
    - 1.1.3.1. Alter
    - 1.1.3.2. Schwere der Krankheit
    - 1.1.3.3. Andere Arten der Verletzlichkeit
    - 1.1.3.4. Schutz der Verletzlichkeit
  - 1.3.4. Schlussfolgerungen

- 1.4. Nutzen-Risiko-Verhältnis in klinischen Studien
  - 1.4.1. Mögliche Vorteile
  - 1.4.2. Potenzielle Risiken
  - 1.4.3. Risikominimierung
  - 1.4.4. Bewertung der Risikostufe
  - 1.4.5. Abschließende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
  - 1.4.6. Schlussfolgerungen
- .5. Schutz, informierte Zustimmung und Informationsblatt für Teilnehmer
  - 1.5.1. Teilnehmerinformationsblatt (PIS)
    - 1.5.1.1. Art der bereitgestellten Informationen
    - 1.5.1.2. Informationsprozess
  - 1.5.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
    - 1.5.2.1. Konzepte
    - 1.5.2.2. Vergabeverfahren
    - 1.5.2.3. Klinische Studien mit Minderjährigen
    - 1.5.2.4. Klinische Studien mit Personen, deren Einwilligungsfähigkeit eingeschränkt ist
    - 1.5.2.5. Klinische Studien in Notfallsituationen
    - 1.5.2.6. Klinische Studien bei schwangeren oder stillenden Frauen
    - 1.5.2.7. Klinische Studien für Behinderte
    - 1.5.2.8. Einwilligung nach Aufklärung für genetische Studien
  - 1.5.4. Versicherung und finanzieller Ausgleich
    - 1.5.4.1. Versicherung
    - 1.5.4.2. Entschädigung
    - 1.5.4.3. Kompensation
  - 1.5.4. Vertraulichkeit
  - 1.5.5. Verstöße
  - 1.5.6. Fortführung der Behandlung nach der Studie
  - 1.5.7. Schlussfolgerungen
- 1.6. Gute klinische Praxis bei klinischen Studien
  - 1.6.1. Geschichte
  - 1.6.2. Ethischer und rechtlicher Rahmen

- 1.6.3. Leitfaden für die gute klinische Praxis (GCP)
  - 1.6.3.1. Grundlegende Prinzipien
  - 1.6.3.2. Ethikkommission für Arzneimittelforschung
  - 1633 Forscher
  - 1.6.3.4. Projektträger
  - 1.6.3.5. Protokoll
  - 1.6.3.6. Forschermanual
  - 1.6.3.7. Handbuch für den Träger
  - 1.6.3.8. Wesentliche Dokumente
- 1.6.4. Schlussfolgerungen
- Rechtsvorschriften über klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
  - 1.7.1. Einführung
  - 1.7.2. Spanische Rechtsvorschriften
    - 1.7.2.1. Gesetz 26/2006
    - 1.7.2.2. K.E. 1090/2015
    - 1723 Gesetz 11/2002
  - 1.7.3. In klinischen Studien verwendete Arzneimittel
    - 1.7.3.1. Herstellung und Einfuhr
    - 1.7.3.2. Kennzeichnung
    - 1.7.3.3. Akquisition
    - 1.7.3.4. Übrig gebliebene Medikamente
  - 1.7.4. Europäische Gesetzgebung
  - 1.7.5. FDA. EMA und AEMPS
  - Kommunikation
  - 1.7.7. Schlussfolgerungen
- Rechtssprechung über klinische Studien mit Medizinprodukten
  - 1.8.1. Einführung
  - 1.8.2. Spanische Rechtsvorschriften
  - 1.8.3. Klinische Forschung mit Medizinprodukten
  - Europäische Gesetzgebung
  - 1.8.5. Schlussfolgerungen

- Genehmigungs- und Registrierungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte
  - 1.9.1. Einführung
  - Definitionen 1.9.2.
  - Zulassung von Arzneimitteln
  - Vertrieb von Arzneimitteln 194
  - Öffentliche Finanzierung 1.9.5.
  - Schlussfolgerungen 1.9.6.
- 1.10. Gesetzgebung zu Studien nach der Zulassung
  - 1.10.1. Was sind Nachzulassungsstudien?
  - 1.10.2. Rechtfertigung von Studien
  - 1.10.3. Klassifizierung
    - 1.10.1.1. Sicherheit
    - 1.10.1.2. Studien zur Nutzung von Arzneimitteln
    - 1 10 1 3 Pharmakoökonomische Studien
  - 1.10.4. Leitlinien
  - 1.10.5. Verwaltungsverfahren
  - 1.10.6. Schlussfolgerungen



Diese Fortbildung wird es Ihnen ermöglichen, Ihre Karriere auf begueme Weise voranzutreiben"



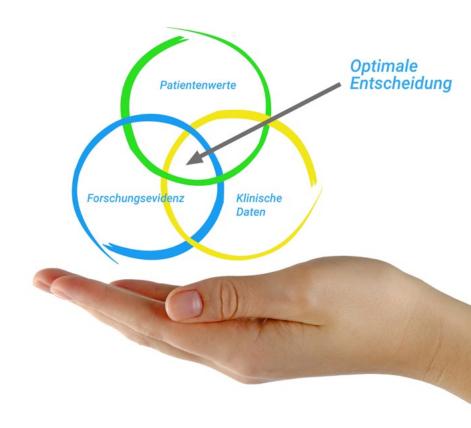


# tech 22 | Methodik

#### Bei TECH verwenden wir die Fallmethode

Was sollte eine Fachkraft 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. Fachkräfte lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

Mit TECH werden Sie eine Art des Lernens erleben, die die Grundlagen der traditionellen Universitäten in der ganzen Welt verschiebt.



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 realen Bedingungen in der beruflichen Praxis des Arztes nachzustellen.



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:

- Schüler, die dieser Methode folgen, erreichen nicht nur die Aufnahme von Konzepten, sondern auch eine Entwicklung ihrer geistigen Kapazität, durch Übungen, die die Bewertung von realen Situationen und die Anwendung von Wissen beinhalten.
- 2. Das Lernen basiert auf praktischen Fähigkeiten, die es den Studierenden ermöglichen, sich besser in die reale Welt 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 Fachkraft lernt anhand realer Fälle und der Lösung komplexer Situationen in simulierten Lernumgebungen. Diese Simulationen werden mit modernster Software entwickelt die ein immersives Lernen ermöglicht.





# Methodik | 25 tech

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 250.000 Ärzte mit beispiellosem Erfolg in allen klinischen Fachgebieten ausgebildet, unabhängig von der chirurgischen 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 Iernen, sich mehr auf Ihr 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.

# tech 26 | Methodik

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



#### **Studienmaterial**

Alle didaktischen Inhalte werden von den Fachleuten, die den Kurs unterrichten werden, speziell für den Kurs 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.



#### **Chirurgische Techniken und Verfahren auf Video**

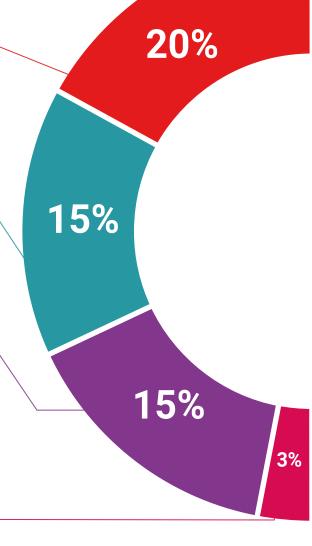
TECH bringt den Studenten die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die modernsten medizinischen Verfahren näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Strenge, erklärt und detailliert, um zur Assimilierung und zum Verständnis des Studierenden beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie ihn 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.

17% 7%

#### 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 Studenten werden während des gesamten Programms regelmäßig durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen beurteilt und neu bewertet, so dass die Studenten überprüfen können, wie sie ihre



#### Meisterklassen

Es gibt wissenschaftliche Belege für den Nutzen der Beobachtung durch Dritte: Lernen von einem Experten stärkt das Wissen und die Erinnerung und schafft Vertrauen für künftige 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.







# tech 30 | Qualifizierung

Dieser **Universitätskurs in Biostatistik** 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 erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: Universitätskurs in Biostatistik

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: 150 Std.



technologische universität Universitätskurs Biostatistik Modalität: Online Dauer: 6 Wochen Qualifizierung: TECH Technologische Universität

Unterrichtsstunden: 150 Std.

