

# Universitätskurs

## Monitoring von Klinischen Studien



**tech** technologische  
universität

## Universitätskurs Monitoring von Klinischen Studien

Modalität: Online

Dauer: 12 Wochen

Qualifizierung: TECH Technologische Universität

Unterrichtsstunden: 300 Std.

Internetzugang: [www.techtitute.com/de/medizin/universitatskurs/monitoring-klinischen-studien](http://www.techtitute.com/de/medizin/universitatskurs/monitoring-klinischen-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kursleitung

---

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

---

Seite 16

05

Methodik

---

Seite 24

06

Qualifizierung

---

Seite 32

# 01 Präsentation

Das Monitoring klinischer Studien ist einer der wichtigsten Aspekte der medizinischen Forschung, da die für diesen Prozess verantwortliche Person die erzielten Ergebnisse validieren muss, was die Grundlage für die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten ist.



“

*Das Ziel des Gesundheitswesens ist die Heilung von Krankheiten und eine bessere Lebensqualität für die Patienten. Es ist wichtig, in die Forschung zu investieren, aber es ist auch wichtig, spezialisierte Fachleute zu haben"*

Das Monitoring klinischer Studien ist einer der wichtigsten Bereiche in der Medizin, da es für die Überwachung aller Prozesse zuständig ist, die zur Entwicklung neuer Medikamente und medizinischer Behandlungen durchgeführt werden. Insofern ist das Monitoring wichtig, denn es weist den Weg nach vorn zum Nutzen der Medizin.

Deshalb braucht der Sektor angesichts der zunehmenden Forschung mehr Experten auf diesem Gebiet, die den klinischen Prozess von der Überwachung bis hin zur ordnungsgemäßen und effektiven Überprüfung leiten. Außerdem ist es für jeden Prozess notwendig, dass ein führender Arzt die Forschung leitet, nicht nur wegen der strengen Kontrolle, die ausgeübt werden muss, sondern auch wegen des gesamten Wissens, das er in die Forschung einbringen kann.

Kurz gesagt, dieser Universitätskurs wird eine globale Vision des Überwachungsprozesses präsentieren, so dass der Mediziner in der Lage sein wird, die neuesten Updates in diesem Sektor zu erwerben, was ihm wiederum erlauben wird, am Forschungsprozess teilzunehmen.

Dieses Programm wurde zu 100% von fachkundigen Dozenten entwickelt, die sich auf diesem Gebiet auskennen. Ziel ist es, die besten und aktuellsten Informationen zum Thema Monitoring von Klinischen Studien zu vermitteln. Mit herunterladbarem Material, so dass der Arzt es von überall aus einsehen kann, er braucht nur ein mobiles Gerät mit Internetanschluss.

Dieser **Universitätskurs in Monitoring von Klinischen Studien** 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 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 der klinischen Studien
- Er enthält praktische Übungen in denen der Selbstbewertungsprozess durchgeführt werden kann um das Lernen zu verbessern
- Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für klinische Studien
- Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit einer Internetverbindung



*Erweitern Sie Ihr Wissen durch diesen Universitätskurs in Monitoring von klinischen Studien, der es Ihnen ermöglicht, sich zu spezialisieren, bis Sie hervorragende Leistungen in diesem Bereich erbringen"*

“

*Dieser Universitätskurs ist aus zwei Gründen die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können: Sie aktualisieren nicht nur Ihr Wissen über Monitoring von Klinischen Studien, sondern erwerben auch eine von der größten digitalen Universität der Welt, TECH, bestätigte Qualifikation"*

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. Dabei wird der Dozent durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt, das von anerkannten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der des Monitorings klinischer Studien 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 Monitoring von Klinischen Studien zielt darauf ab, die Leistung von Forschern mit den neuesten Fortschritten und innovativsten Behandlungen in diesem Bereich zu erleichtern.



“

*Dank dieses Universitätskurses können Sie sich auf die das Monitoring von klinischen Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte in diesem Bereich kennen lernen"*



## Allgemeine Ziele

---

- Die verschiedenen Rollen des Sponsors einer klinischen Prüfung, seine Funktion und seine Beziehung zum Forschungszentrum
- Grundlagen des Konzepts des Monitoring
- Analyse des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- Beherrschung der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- Definition des Monitoringprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die dabei auftreten können
- Präsentation der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte bei der Überwachung von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor angepasst sind
- Darstellung der vielfältigen Aufgaben, die bei der Durchführung einer klinischen Studie durchgeführt werden und was in den einzelnen Phasen der klinischen Studie geschieht
- Schaffung einer Grundlage für die praktischen Aspekte der Durchführung einer klinischen Studie und die Rolle des Monitors einer klinischen Studie





## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. Monitoring von klinischen Studien (I)

- Spezifizierung sowohl des beruflichen Profils des Monitors als auch der Fähigkeiten, die für die Durchführung des Monitorings klinischer Studien entwickelt werden sollten
- Festlegung der Verantwortung des Monitors bei der Auswahl der Prüfeinrichtung und der Einleitung der Studie
- Wichtigkeit und Bedeutung des Monitors bei der Sicherstellung der korrekten Einhaltung der im Studienplan und in den Leitlinien für die gute klinische Praxis festgelegten Verfahren und Tätigkeiten während der Durchführung der Studie
- Vermittlung von Kenntnissen über die praktischen Aspekte der Besuche vor Beginn der klinischen Studie
- Darstellung der Grundlagen der wesentlichen Dokumentation für die Durchführung der klinischen Studie im Zentrum
- Die Studenten sollen in die Lage versetzt werden, das Screening und den Besuch zu Beginn der klinischen Studie am Ort der Studie korrekt durchzuführen
- Bewertung der Beteiligung des Krankenhausapothekendienstes an der Verwaltung, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit der Studienmedikation
- Wichtigkeit der Bedeutung einer guten Kommunikation zwischen den Mitgliedern des an der Entwicklung einer klinischen Studie beteiligten Teams

### Modul 2. Monitoring von klinischen Studien (II)

- Legen Sie die Grundlagen für einen Überwachungs- und Abschlussbesuch fest
- Entwicklung des Monitoring Plan und der SOPs des Monitors zu jedem Zeitpunkt der klinischen Studie
- Führen Sie ein Datenmanagement-Buch ein und legen Sie fest, wie es aktualisiert werden soll
- Festlegung des Datenerfassungsprozesses zur Bewertung der Sicherheit in einer klinischen Studie (AEs und SAEs)
- Verwaltung eines Folgebesuches
- Analyse der häufigsten Protokollabweichungen
- Erstellung der wichtigsten Dokumente für eine klinische Studie
- Vorlage eines Leitfadens für den Monitor einer klinischen Studie (Monitoring Plan)
- Vorlage des Datenmanagement-Plans
- Entwicklung wichtiger theoretischer Kenntnisse über die Abschlussbesuche
- Erstellung der für die Abschlussbesuche vorzubereitenden Unterlagen
- Festlegung der Punkte, die bei den Abschlussbesuchen überprüft werden sollen



*Eine einzigartige, wichtige und entscheidende Fortbildungserfahrung, die Ihre berufliche Entwicklung fördert"*

# 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.



“

*Die wichtigsten Experten auf dem Gebiet der Monitorings von klinischen Studien haben sich zusammengeschlossen, um Ihnen ihr gesamtes Wissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"*

## Leitung



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Militärapothecker 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. Benito Zafra, Ana

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

### Fr. De Torres Pérez, Diana

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Koordinierung klinischer Studien, ESAME
- ♦ Masterstudiengang Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School
- ♦ Studienkoordination, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Kardiologischer Dienst (Hämodynamik und Arrhythmie)



**Dr. Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Lehrkraft der obligatorischen Sekundarstufe (ESO) für Biologie und Geologie an der öffentlichen Sekundarschule Azorín
- ◆ Masterstudiengang in klinischen Studien Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Primärversorgung an der Universität von Chicago
- ◆ Ausbildungskurs in Pädagogischer Eignung (CAP) Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie Universität von Alicante

**Fr. Onteniente Gomis, María del Mar**

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

“

*Ein Weg zu Fortbildung und beruflichem Wachstum, der Ihnen zu mehr Wettbewerbsfähigkeit auf dem Arbeitsmarkt verhilft"*

# 04

## Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten im Bereich der Leitung und des Monitorings von klinischen Studien entwickelt, die über umfangreiche Erfahrungen und ein anerkanntes Ansehen in der Branche verfügen, das durch die Menge der geprüften, untersuchten und diagnostizierten Fälle untermauert wird, und die die neuen Technologien für die Monitoring von klinischen Studien umfassend beherrschen.





“

*Dieser Universitätskurs in Monitoring von Klinischen Studien enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt"*

## Modul 1. Monitoring von klinischen Studien (I)

- 1.1. Der Träger I
  - 1.1.1. Allgemeine Aspekte
  - 1.1.2. Zuständigkeiten des Trägers
- 1.2. Der Promotor II
  - 1.2.1. Projektmanagement
  - 1.2.2. Nichtkommerzielle Forschung
- 1.3. Das Protokoll
  - 1.3.1. Definition und Inhalt
  - 1.3.2. Einhaltung des Protokolls
- 1.4. Monitoring
  - 1.4.1. Einführung
  - 1.4.2. Definition
  - 1.4.3. Zielsetzung des Monitorings
  - 1.4.4. Arten des Monitorings: traditionell und risikobasiert
- 1.5. Der Monitor I
  - 1.5.1. Wer kann ein Monitor sein?
  - 1.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 1.5.3. Monitoring-Plan
- 1.6. Der Monitor II
  - 1.6.1. Zuständigkeiten des Monitors
  - 1.6.2. Überprüfung der Quelldokumente: SDV
  - 1.6.3. Bericht des Monitors und Follow-up-Brief
- 1.7. Screening-Besuch
  - 1.7.1. Auswahl des Forschers
  - 1.7.2. Zu berücksichtigende Aspekte
  - 1.7.3. Angemessenheit der Einrichtungen
  - 1.7.4. Besuche bei anderen Krankenhausdiensten
  - 1.7.5. Unzulänglichkeiten bei Studieneinrichtungen und Personal
- 1.8. *Startup* in einem klinischen Forschungszentrum
  - 1.8.1. Definition und Funktionsweise
  - 1.8.2. Unverzichtbare Dokumente für den Start-up-Prozess

- 1.9. Anfangsbesuch
  - 1.9.1. Ziel
  - 1.9.2. Vorbereitung des Anfangsbesuches
  - 1.9.3. Akte des Forschers
  - 1.9.4. *Investigator Meeting*
- 1.10. Anfangsbesuch Krankenhausapotheke
  - 1.10.1. Ziel
  - 1.10.2. Verwaltung der Studienmedikamente
  - 1.10.3. Temperaturkontrolle
  - 1.10.4. Allgemeines Verfahren bei Abweichung

## Modul 2. Monitoring von klinischen Studien (II)

- 2.1. Follow-up Besuch
  - 2.1.1. Vorbereitung
    - 2.1.1.1. Schreiben zur Bestätigung des Besuchs
    - 2.1.1.2. Vorbereitung
  - 2.1.2. Entwicklung im Zentrum
    - 2.1.2.1. Überprüfung der Dokumentation
    - 2.1.2.2. SAEs
    - 2.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
    - 2.1.2.4. Vergleichen
  - 2.1.3. Ausbildung des Forschungsteams
    - 2.1.3.1. Follow-up
      - 2.1.3.1.1. Fertigstellung des Monitoring-Berichts
      - 2.1.3.1.2. Follow-up von *issues*
      - 2.1.3.1.3. Unterstützung des Teams
      - 2.1.3.1.4. Follow-up Brief
    - 2.1.3.2. Temperatur
      - 2.1.3.2.1. Ausreichende Medikamente
      - 2.1.3.2.2. Empfang
      - 2.1.3.2.3. Verfallsdatum
      - 2.1.3.2.4. Dispensationen



- 2.1.3.2.5. Aufbereitung
- 2.1.3.2.6. Rückgaben
- 2.1.3.2.7. Lagerung
- 2.1.3.2.8. Dokumentation
- 2.1.3.3. Proben
  - 2.1.3.3.1. Lokal und zentral
  - 2.1.3.3.2. Typen
  - 2.1.3.3.3. Aufzeichnung der Temperatur
  - 2.1.3.3.4. Kalibrierungs-/Wartungszertifikat
- 2.1.3.4. Treffen mit dem Forschungsteam
  - 2.1.3.4.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
  - 2.1.3.4.2. Diskussion der Ergebnisse
  - 2.1.3.4.3. Umschulung
  - 2.1.3.4.4. Korrekturmaßnahmen
- 2.1.3.5. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
  - 2.1.3.5.1. CI und neue Protokolle
  - 2.1.3.5.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
  - 2.1.3.5.3. LOGs
  - 2.1.3.5.4. Besucherbrief
  - 2.1.3.5.5. Neue Dokumentation
- 2.1.3.6. SUSARs
  - 2.1.3.6.1. Konzept
  - 2.1.3.3.2. Prüfung durch PI
- 2.1.3.7. Elektronisches Heft
- 2.2. Abschlussbesuch oder *Close-out Visit*
  - 2.2.1. Definition
  - 2.2.2. Gründe für Abschlussbesuche
    - 2.2.2.1. Beendigung der klinischen Studie
    - 2.2.2.2. Nichteinhaltung des Protokolls
    - 2.2.2.3. Nichteinhaltung der guten klinischen Praxis
    - 2.2.2.4. Auf Verlangen des Forschers
    - 2.2.2.5. Unterrekrutierung

- 2.2.3. Verfahren und Zuständigkeiten
  - 2.2.3.1. Vor dem Abschlussbesuch
  - 2.2.3.2. Während des Abschlussbesuchs
  - 2.2.3.3. Nach dem Abschlussbesuch
- 2.2.4. Abschlussbesuch in der Apotheke
- 2.2.5. Abschlussbericht
- 2.2.6. Schlussfolgerungen
- 2.3. Verwaltung von "Queries", Datenbankaufteilung
  - 2.3.1. Definition
  - 2.3.2. Normen für die "Queries"
    - 2.3.3. Wie macht man die "Queries"?
      - 2.3.3.1. Automatisch
      - 2.3.3.2. Über den Monitor
      - 2.3.3.3. Durch einen externen Gutachter
  - 2.3.4. Wann werden "Queries" erstellt?
    - 2.3.4.1. Nach einem Monitoring-Besuch
    - 2.3.4.2. Kurz vor der Schließung einer Datenbank
  - 2.3.5. Status einer "Query"
    - 2.3.5.1. Offene
    - 2.3.5.2. Ausstehend
    - 2.3.5.3. Geschlossen
  - 2.3.6. Schnitte in der Datenbank
    - 2.3.6.1. Die häufigsten Datenmanagement-Manual-Fehler
  - 2.3.7. Schlussfolgerungen
- 2.4. SAE-Management und SAE-Benachrichtigung
  - 2.4.1. Definitionen
    - 2.4.1.1. Unerwünschte Ereignisse. "Adverse Event" (AE)
    - 2.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
    - 2.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende unerwünschte Reaktion (SAE oder SAR) "Serious Adverse Event" (SAE)
    - 2.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion (SAAR). SUSAR
  - 2.4.2. Vom Forscher zu erfassende Daten



- 2.4.3. Sammlung und Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Sicherheitsdaten
  - 2.4.3.1. Beschreibung
  - 2.4.3.2. Daten
  - 2.4.3.3. Auflösung
  - 2.4.3.4. Intensität
  - 2.4.3.5. Ergriffene Maßnahmen
  - 2.4.3.6. Kausaler Zusammenhang
  - 2.4.3.7. Grundlegende Fragen
    - 2.4.3.7.1. Wer meldet, was wird gemeldet, wer wird gemeldet, wie wird gemeldet, wann wird gemeldet?
- 2.4.4. Verfahren für die Meldung von Zulassungs- und Prüfverfahren mit Arzneimitteln in der Forschung
  - 2.4.4.1. Beschleunigte Meldung von Einzelfällen
  - 2.4.4.2. Regelmäßige Sicherheitsberichte
  - 2.4.4.3. "Ad-hoc"-Sicherheitsberichte
  - 2.4.4.4. Jahresberichte
- 2.4.5. Ereignisse von besonderem Interesse
- 2.4.6. Schlussfolgerungen
- 2.5. Standardarbeitsanweisungen (SOPs) der CRA. *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 2.5.1. Definition und Ziele
  - 2.5.2. Eine SOP verfassen
    - 2.5.2.1. Verfahren
    - 2.5.2.2. Format
    - 2.5.2.3. Implementierung
    - 2.5.2.4. Prüfung
  - 2.5.3. PNT *Feasibility* und Standortqualifizierungsbesuch (*Site Qualification Visit*)
    - 2.5.3.1. Verfahren
  - 2.5.4. SOP Anfangsbesuch
    - 2.5.4.1. Verfahren vor dem Anfangsbesuch
    - 2.5.4.2. Verfahren während des Anfangsbesuches
    - 2.5.4.3. Follow-up-Verfahren zum Anfangsbesuch
  - 2.5.5. SOP Monitoring-Besuch
    - 2.5.5.1. Verfahren vor dem Monitoring-Besuch
    - 2.5.5.2. Verfahren während des Monitoring-Besuches
    - 2.5.5.3. Follow-up Brief
  - 2.5.6. SOP Abschlussbesuch
    - 2.5.6.1. Vorbereitung des Abschlussbesuchs
    - 2.5.6.2. Verwaltung des Abschlussbesuchs
    - 2.5.6.3. Follow-up nach einem Abschlussbesuch
  - 2.5.7. Schlussfolgerungen
- 2.6. Qualitätssicherung. Audits und Inspektionen
  - 2.6.1. Definition
  - 2.6.3. Arten von Audits
    - 2.6.3.1. Interne Prüfung
    - 2.6.3.2. Externe Audits oder Inspektionen
  - 2.6.4. Wie bereitet man ein Audit vor
  - 2.6.5. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
  - 2.6.6. Schlussfolgerungen
- 2.7. Abweichungen vom Protokoll
  - 2.7.1. Kriterien
    - 2.7.1.1. Nichteinhaltung der Einschlusskriterien
    - 2.7.1.2. Einhaltung der Ausschlusskriterien
  - 2.7.2. ICF-Mängel
    - 2.7.2.1. Korrekte Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
    - 2.7.2.2. Korrekte Daten
    - 2.7.2.3. Korrekte Dokumentation
    - 2.7.2.4. Korrekte Lagerung
    - 2.7.2.5. Richtige Version
  - 2.7.3. Besuche außerhalb des Fensters
  - 2.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation

- 2.7.5. Die richtigen 5
  - 2.7.5.1. Korrekter Patient
  - 2.7.5.2. Richtiges Medikament
  - 2.7.5.3. Korrekte Zeit
  - 2.7.5.4. Richtige Dosierung
  - 2.7.5.5. Richtige Route
- 2.7.6. Fehlende Proben und Parameter
  - 2.7.6.1. Fehlende Proben
  - 2.7.6.2. Fehlender Parameter
  - 2.7.6.3. Probe nicht rechtzeitig gesendet
  - 2.7.6.4. Zeitpunkt der Probenentnahme
  - 2.7.6.5. Verspätete Kit-Anfrage
- 2.7.7. Schutz von Informationen
  - 2.7.7.1. Informationssicherheit
  - 2.7.7.2. Meldepflichtige Sicherheit
  - 2.7.7.3. Fotosicherheit
- 2.7.8. Temperaturabweichungen
  - 2.7.8.1. Registrieren
  - 2.7.8.2. Berichten
  - 2.7.8.3. Agieren
- 2.7.9. Öffnen des Rollos zur falschen Zeit
- 2.7.10. IP-Verfügbarkeit
  - 2.7.10.1. Nicht aktualisiert in IVRS
  - 2.7.10.2. Nicht pünktlich abgeschickt
  - 2.7.10.3. Nicht fristgerecht registriert
  - 2.7.10.4. Zerbrochener Bestand
- 2.7.11. Verbotene Medikamente
- 2.7.12. *Key und Non-key*
- 2.8. Quelle und wesentliche Dokumente
  - 2.8.1. Eigenschaften
  - 2.8.2. Speicherort des Quelldokuments
  - 2.8.3. Zugang zum Quelldokument
  - 2.8.4. Quelldokument-Typ
  - 2.8.5. Wie korrigiert man ein Quelldokument



- 2.8.6. Aufbewahrungszeit für Quelldokumente
- 2.8.7. Hauptbestandteile von Krankenakten
- 2.8.8. Handbuch für Ermittler (IB)
- 2.9. *Monitoring Plan*
  - 2.9.1. Besuche
  - 2.9.2. Frequenz
  - 2.9.3. Organisation
  - 2.9.4. Bestätigung
  - 2.9.5. Kategorisierung von Site Issues
  - 2.9.6. Kommunikation mit Forschern
  - 2.9.7. Ausbildung des Forschungsteams
  - 2.9.8. *Trial master file*
  - 2.9.9. Referenzdokumente
  - 2.9.10. Fernüberprüfung von Datenmanagement-Manualen
  - 2.9.11. *Datenschutz*
  - 2.9.12. Verwaltungstätigkeiten im Zentrum
- 2.10. Datenmanagement-Manual
  - 2.10.1. Konzept und Geschichte
  - 2.10.2. Einhaltung des Zeitplans
  - 2.10.3. Validierung der Daten
  - 2.10.4. Verwaltung von Dateninkonsistenzen oder "Queries"
  - 2.10.5. Datenexport
  - 2.10.6. Sicherheit und Rollen
  - 2.10.7. Rückverfolgbarkeit und Protokolle
  - 2.10.8. Berichterstattung
  - 2.10.9. Benachrichtigungen und Warnungen
  - 2.10.10. Elektronisches Notizbuch vs. Papiernotizbuch



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

# 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"*

## 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:

1. 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.*

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 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 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.





#### 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 Ziele erreichen.



#### 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.



06

# Qualifizierung

Der Universitätskurs in Monitoring von Klinischen Studien 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 **Universitätskurs in Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste 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 Monitoring von Klinischen Studien**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **300 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 tutoren  
garantie akkreditierung unterricht  
institutionen technologie lernen  
gemeinschaft verpflichtung  
persönliche betreuung innovation  
wissen gegenwart qualität  
online-Ausbildung  
entwicklung institutionen  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

**Universitätskurs**

Monitoring von  
Klinischen Studien

Modalität: Online

Dauer: 12 Wochen

Qualifizierung: TECH Technologische Universität

Unterrichtsstunden: 300 Std.

# Universitätskurs

## Monitoring von Klinischen Studien