

Universitätsexperte

Monitoring von
Klinischen Studien



Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 8 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

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

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kursleitung

Seite 14

04

Struktur und Inhalt

Seite 18

05

Methodik

Seite 26

06

Qualifizierung

Seite 34

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.





“

Schließen Sie sich unserem Studententeam an und spezialisieren Sie sich auf klinische Studien, einen Forschungsbereich, der ständig wächst"

Der Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien bietet Studenten eine umfassende Weiterbildung auf dem Gebiet der klinischen Forschung, einem Schlüsselement bei der Entdeckung neuer Medikamente, die die Lebensqualität von Patienten verbessern. Der Monitor der Studie spielt in diesem Prozess eine grundlegende Rolle, denn er ist dafür verantwortlich, dass die erzielten Ergebnisse zuverlässig sind.

In diesem Fall werden die wichtigsten Funktionen des Auftraggebers analysiert, einschließlich des Entwurfs des Prüfplans, auf dessen Grundlage die gesamte klinische Prüfung entwickelt wird. Außerdem wird die Verantwortung des Auftraggebers für die "Überprüfung des angemessenen und wirksamen Monitorings der klinischen Prüfung" bewertet, wodurch die enge Beziehung zwischen dem Auftraggeber und dem Monitor deutlich wird. Auf diese Weise werden das Profil des Monitors sowie die Fähigkeiten und Fertigkeiten festgelegt, mit denen der ordnungsgemäße Ablauf der Studie innerhalb des Forschungszentrums unter Einhaltung der Standards der Guten Klinischen Praxis und der Anforderungen des Protokolls gewährleistet werden kann.

Andererseits werden auch der letzte Teil der klinischen Studie und die SOPs (Standard Operating Procedures), die die CROs (*Clinical Research Organisation*) den Monitoren vorschlagen, gezeigt.

Kurz gesagt, es wird eine globale Vision des Überwachungsprozesses 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.

Dieser **Universitätsexperte 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 Monitoring von 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 Monitoring von Klinischen 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 Internetanschluss



Dieser Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien ermöglicht es Ihnen, sich so weiterzubilden, dass Sie bei Ihrer Arbeit Spitzenleistungen erzielen können"

“

Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können, um Ihr Wissen im Bereich Monitoring von Klinischen Studien zu aktualisieren"

Zu den Dozenten gehören Fachleute aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diesen Kurs einbringen, sowie anerkannte 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-Universitätsexperte ermöglicht es Ihnen, 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 zielt darauf ab, die Leistung von Forschern mit den Fortschritten und innovativsten Behandlungen in diesem Bereich zu erleichtern.





“

Dank dieses Universitätsexperten können Sie sich im Bereich der klinischen Studien weiterbilden und sich über die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet informieren"



Allgemeine Ziele

- ♦ Festlegung der Phasen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
- ♦ Analyse der Schritte, die der Entwicklung einer klinischen Studie vorausgehen (präklinische Forschung)
- ♦ Untersuchung, wie ein Arzneimittel nach einer klinischen Studie auf den Markt gebracht wird
- ♦ Die Grundstruktur einer klinischen Studie festlegen
- ♦ Grundlegende Unterschiede zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ♦ Zusammenstellung der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ♦ Entwicklung des Arzneimittelkreislaufs für klinische Studien aus der Sicht des Apothekendienstes
- ♦ Analyse der universellen ethischen Grundsätze
- ♦ Die Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien zusammenstellen
- ♦ 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 Überwachungsprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die auftreten können
- ♦ Präsentation der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte im Bereich des Monitorings von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse der Unternehmen des pharmazeutischen Sektors 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
 - ♦ Vermittlung von Grundlagen zu den praktischen Aspekten der Durchführung einer CE und der Rolle des Monitors
 - ♦ Entwicklung von Kenntnissen über die Rechtsvorschriften für die Dokumentation des Dossiers des Forschers bei einer klinischen Studie
 - ♦ Analyse der Bedeutung der Rolle des Studienkoordinators im Rahmen der klinischen Forschung
 - ♦ Angabe der Hauptfunktionen des Forschungsteams und ihrer Einbindung in den Umgang mit dem Patienten
 - ♦ Festlegung der Hauptkomponenten einer klinischen Studie und einer Beobachtungsstudie
 - ♦ Entwicklung von Fachwissen über die verschiedenen Aufgaben, die sie während der Durchführung der Studie zu erfüllen haben
 - ♦ Erarbeitung 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
 - ♦ 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



Ein intensives Programm, das es Ihnen ermöglicht, in kurzer Zeit und mit größtmöglicher Flexibilität ein Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien zu werden"



Spezifische Ziele

Modul 1. Klinische Studien (I)

- ♦ Festlegung der Arten von klinischen Prüfungen und der Standards der guten klinischen Praxis
- ♦ Präzisierung der Verfahren für die Genehmigung und Unterscheidung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Forschung
- ♦ Analyse des evolutionären Prozesses der Entwicklung der Arzneimittelforschung
- ♦ Festlegung der Strategien für die Entwicklung eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
- ♦ Begründung der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ♦ Festlegung der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
- ♦ Den Unterschied zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien verstehen
- ♦ Zusammenstellung der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ♦ Die Nützlichkeit des Datenmanagement-Manual spezifizieren und lernen, wie man es benutzt
- ♦ Analyse der verschiedenen Möglichkeiten für die Entwicklung und Finanzierung der nichtkommerziellen Forschung in Spanien
- ♦ Aufdeckung der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

Modul 2. 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 3. 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 Datenerhebungsverfahrens für die Sicherheitsbewertung 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



04

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 Gestaltung und Ausarbeitung beteiligt, die das Programm auf interdisziplinäre Weise vervollständigen.



“

Führende Universitätsexperten auf dem Gebiet des Monitorings klinischer Studien haben sich zusammengetan, um Ihnen ihr gesamtes Fachwissen 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. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid
- ♦ Masterstudiengang in klinischen Versuchen von der Universität 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

Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

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

Fr. Díaz García, Marta

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

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)

Fr. Onteniente Gomis, María del Mar

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

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

05 Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein anerkanntes 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 in Monitoring von
Klinischen Studien enthält das vollständigste
und aktuellste wissenschaftliche Programm
auf dem Markt"*

Modul 1. Klinische Studien (I)

- 1.1. Klinische Versuche. Grundlegende Konzepte I
 - 1.1.1. Einführung
 - 1.1.2. Definition von klinischen Studien (EECC)
 - 1.1.3. Geschichte der klinischen Studien
 - 1.1.4. Klinische Forschung
 - 1.1.5. An der klinischen Studie beteiligte Parteien
 - 1.1.6. Schlussfolgerungen
- 1.2. Klinische Versuche. 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 Prüfungen
 - 1.3.1. Klinische Prüfungen nach Zweck
 - 1.3.2. Klinische Prüfungen je nach Umfang der Untersuchung
 - 1.3.3. Klinische Prüfungen 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
 - 1.5.3. 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
 - 1.6.1.10. 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
 - 1.8.13. Information und Zustimmung
 - 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. Überwachung
 - 1.9.6. Schlussfolgerungen
- 1.10. Datenmanagement-Manual
 - 1.10.1. Definition
 - 1.10.2. Funktion
 - 1.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
 - 1.10.4. Arten von Datenmanagement-Manualen

- 1.10.5. Vorbereitung des Datenmanagement-Manuals
 - 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 Auftraggeber I
 - 2.1.1. Allgemeine Aspekte
 - 2.1.2. Zuständigkeiten des Auftraggebers
- 2.2. Der Auftraggeber 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-Brief

- 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. *Startup* 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 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. SAEs
 - 3.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 3.1.2.4. Vergleichen

- 3.1.3. Ausbildung 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. Rückgaben
 - 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. Typen
 - 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
 - 3.1.3.3.2. Prüfung durch PI
 - 3.1.3.7. Elektronisches Heft
- 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 macht man die *"Queries"*?
 - 3.3.3.1. Automatisch
 - 3.3.3.2. Über 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"* (AE)
 - 3.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
 - 3.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende unerwünschte Reaktion (SAE oder SAR) *"Serious Adverse Event"* (SAE)
 - 3.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion (SAAR). 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, wer 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 (SOPs) 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
 - 3.6.3. 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. Korrekte Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Korrekte Daten
 - 3.7.2.3. Korrekte Dokumentation
 - 3.7.2.4. Korrekte Lagerung
 - 3.7.2.5. Richtige Version
 - 3.7.3. Besuche außerhalb des Fensters
 - 3.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation
 - 3.7.5. Die richtigen 5
 - 3.7.5.1. Korrekter Patient
 - 3.7.5.2. Richtiges Medikament
 - 3.7.5.3. Korrekte 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. Öffnen des Rollos zur falschen Zeit
 - 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. Zerbrochener Bestand

- 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 Ermittler (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. Ausbildung des Forschungsteams
 - 3.9.8. Trial Expert File
 - 3.9.9. Referenzdokumente
 - 3.9.10. Fernüberprüfung von Datenmanagement-Manualen
 - 3.9.11. *Datenschutz*
 - 3.9.12. Verwaltungstätigkeiten im Zentrum
- 3.10. Datenmanagement-Manual
 - 3.10.1. Konzept und Geschichte
 - 3.10.2. Einhaltung des *Zeitplans*
 - 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. Elektronisches Notizbuch vs. Papiernotizbuch



Dies wird eine wichtige Fortbildung sein, um Ihre Karriere 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.



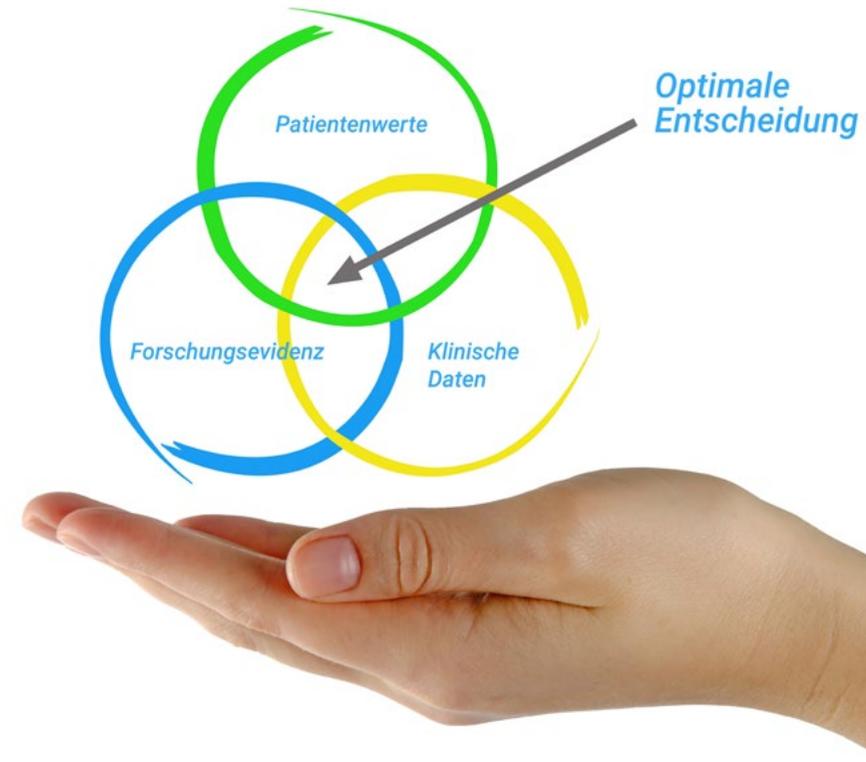
“

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.



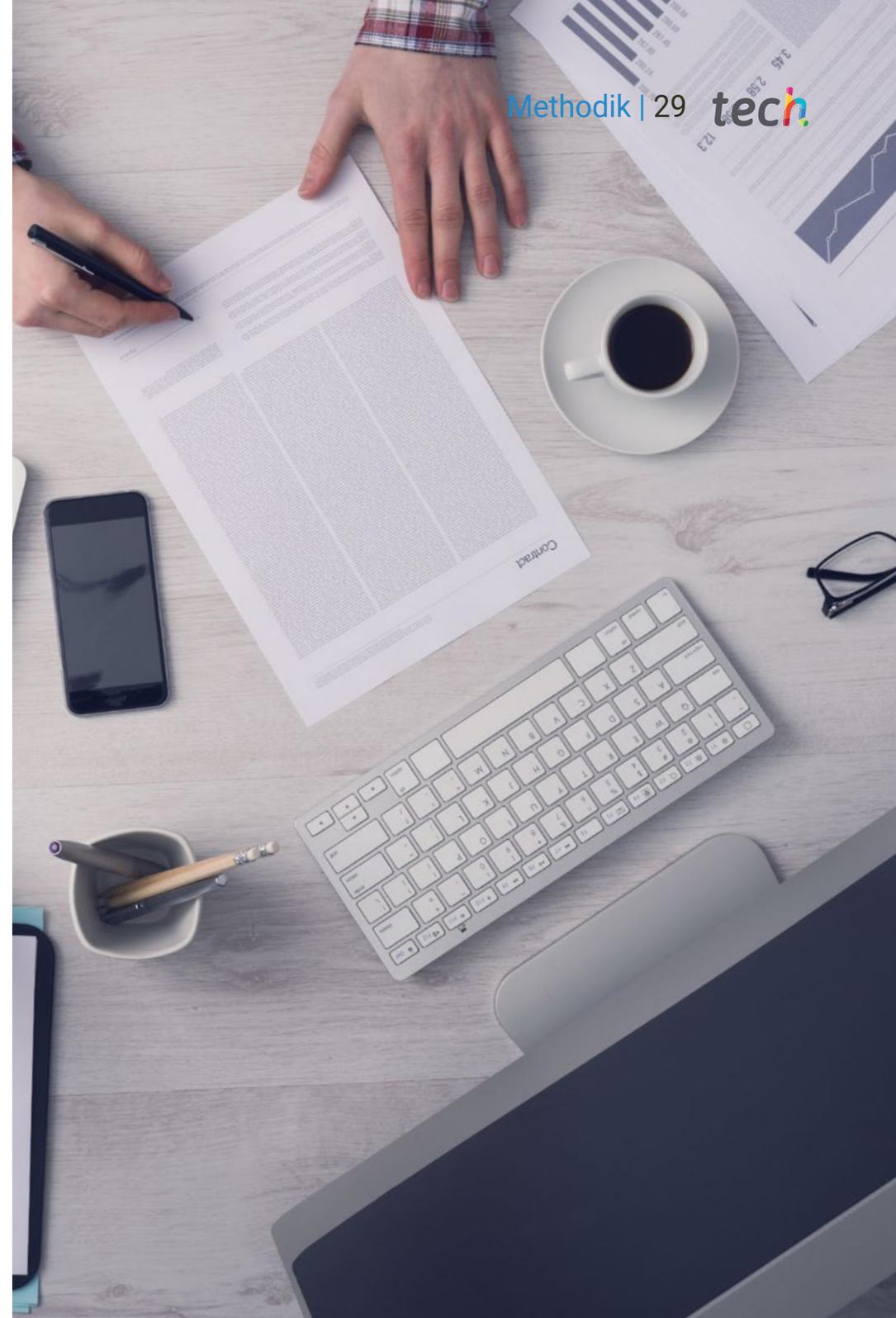
Nach Dr. Gérvas ist der klinische Fall die kommentierte Darstellung eines Patienten oder einer Gruppe von Patienten, die zu einem "Fall" wird, einem Beispiel oder Modell, das eine besondere klinische Komponente veranschaulicht, sei es wegen seiner Lehrkraft oder wegen seiner Einzigartigkeit oder Seltenheit. 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 Universitätsexperte 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 **Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien** 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 Technologische Universität**.

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt 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**

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 institut
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätsexperte
Monitoring von
Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 8 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Universitätsexperte

Monitoring von
Klinischen Studien



10 / 0
160 / 0