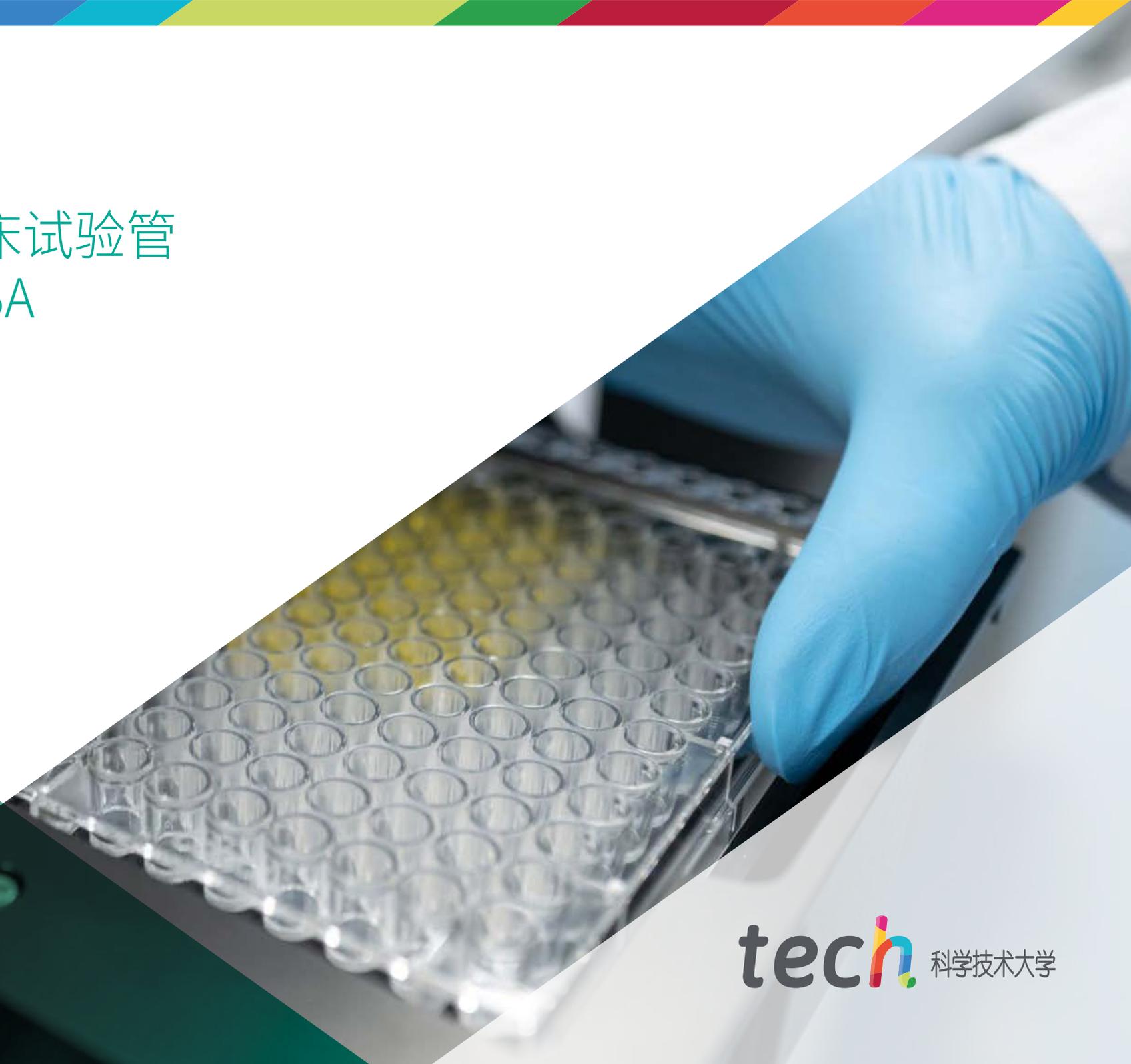


校级硕士

护理学的临床试验管  
理与监测 MBA





## 校级硕士

### 护理学的临床试验管 理与监测 MBA

- » 模式:在线
- » 时长: 12个月
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

网页链接: [www.techtitute.com/cn/nursing/professional-master-degree/master-mba-clinical-trials-management-monitoring-nursing](http://www.techtitute.com/cn/nursing/professional-master-degree/master-mba-clinical-trials-management-monitoring-nursing)

# 目录

01

介绍

---

4

02

目标

---

8

03

能力

---

14

04

课程管理

---

18

05

结构和内容

---

40

06

方法

---

62

07

学位

---

70

# 01 介绍

新药的产生使我们能够在新的病症、没有有效治疗方法的疾病或对现有药物表现出抗药性的疾病中生存下来。因此，这领域的研究对于寻找有效的药物来治愈影响人类的病症至关重要。TECH 为护士提供了非常完整的临床试验管理和监测的培训。因为研究是一个多学科的领域，取决于不同的部门。



“

提高病人的生活质量是医疗保健的目标之一, 为了实现这一目标, 我们必须将所有的努力投入到研究中”

研究是一个每天都在增长的领域,这要归功于公共机构和私人机构的努力,导致成功药物的开发,使病人在与疾病的抗争中生存下来,也是病人在面对慢性疾病时能改善生活质量和治疗方法。

这是一个多学科的领域,来自不同卫生领域的专业人士都参与其中。因此,TECH 为护士设计了非常完整的特定课程,目的是通过丰富经验的专业人士所提供的理论和实践培训,获得关于护理学的临床试验管理与监测的专业知识。

这个校级硕士的教学团队精心选择了一些科目,对在医疗保健领域工作中有经验的专业人士很有帮助。这个课程专门培养临床试验领域的护士,在临床研究的管理和监测方面可以进入制药业领域。

此外,这个学习方案包括最先进的 web 2.0 通信工具,支持鼓励学生之间互动、信息交流和不断积极参与的工作方法。

由于是在线方案学位,学生不受固定时间表的制约,也不需要搬家,而是可以在一天中的任何时间访问内容,平衡他们的工作或个人生活与学术生活。

这个**护理学的临床试验管理与监测 MBA 校级硕士**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是:

- ◆ 由临床试验专家介绍案例研究的发展
- ◆ 这个书的内容图文并茂、示意性强、实用性强,为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- ◆ 临床试验中的新情况
- ◆ 实践练习,可进行自我评估以改善学习效果
- ◆ 特别强调临床试验的创新方法
- ◆ 提供理论课程、专家解答问题、有争议话题的讨论论坛以及个人思考作业等
- ◆ 可以从任何有互联网连接的固定或便携式设备上获取内容

“

通过这个校级硕士扩大知识,越来越专业,直到你在这个领域取得卓越的成就”

“

这个校级硕士是你选择进修课程的最佳投资有二:除了更新你在护理学的临床试验管理与监测的知识外,还将获得 TECH 的 TECH 科技大学的学位”

其教学人员包括来自健康领域的专业人士,他们将自己的工作经验带到了培训中,还有来自主要协会和著名大学的公认专家。

通过采用最新的教育技术制作的多媒体内容,专业人士将能够进行情境化学习,即通过模拟环境进行沉浸式培训,以应对真实情况。

这个课程的设计重点是基于问题的学习,通过这种方式,卫生专业人员必须尝试解决整个课程中出现的不同专业实践情况。为此,专业人员将得到一个创新的互动视频系统的协助,这个系统由临床试验的管理和监测领域公认有经验的专家创建的。

这个 100% 在线的 MBA 课程可以让你将学习与专业工作相结合,同时增长您在该领域的知识。

不要犹豫,与我们一起参加这个培训吧。你会发现最好的课程材料与虚拟课程。



# 02 目标

这个护理学的临床试验的管理和监测学位的目的是促进专业人员运用这个研究领域的最新进展和最创新的治疗方法。





“

由于这个 MBA 课程, 你将能够专门从事护理学的临床试验的管理和监测, 并了解这个领域的最新进展”



## 总体目标

---

- ◆ 确定新医药产品的开发所涉及的阶段
- ◆ 分析临床试验发展前的步骤(临床前研究)
- ◆ 考察医药产品完成后如何在市场上推出
- ◆ 建立临床试验的基这个结构
- ◆ 不同的临床试验之间的区别的基这个原理
- ◆ 汇编临床试验中的基这个文件和程序
- ◆ 从药学服务的角度发展临床试验药物回路
- ◆ 分析普遍的道德原则
- ◆ 汇编临床试验中不同参与方的权利和义务
- ◆ 监测概念的基这个原理
- ◆ 分析临床研究协议的内容,并认识到遵守协议所涉及的承诺
- ◆ 掌握项目开发和管理的必要技能
- ◆ 确定临床试验的监测过程,提供必要的文件、工具和指导,同时考虑到可能遇到的主要问题
- ◆ 介绍临床试验监测任务的最新科学进展,知识适应制药业公司的实际需要
- ◆ 介绍为执行 CE 而进行的各种任务以及在临床试验的每个阶段涉及的内容
- ◆ 为开展 CE 的实际工作和监督员的作用打下基础
- ◆ 培养规范临床试验研究者档案记录的立法知识
- ◆ 分析审判协调人员的作用在审判领域的重要性
- ◆ 具体说明研究小组的主要职能以及对病人的参与情况
- ◆ 建立临床试验和观察性研究的主要组成部分
- ◆ 对工作期间必须执行的各种任务进行专门的了解
- ◆ 建立处理临床试验中出现的各种问题的工具和策略
- ◆ 在研究背景下,了解依可为原创性地发展和/或应用想法提供基础或机会
- ◆ 在协议制定中应用已获得的知识解决问题的技能
- ◆ 结构统计方法和技术
- ◆ 通过制定不同类型的报告,使用应用领域的专用术语,交流和传递统计结果
- ◆ 汇编、识别和选择公共生物医学信息的来源。国际机构和科学组织提供的关于人口研究和动态的资料人口的研究和动态
- ◆ 分析科学方法,培养处理信息来源、书目、协议制定和其他被认为是设计、执行和批判性评价所需的方面的技能
- ◆ 在确定适当的统计技术时,表现出逻辑思维和结构化推理



## 具体目标

### 模块 1. 药物研究和开发

- ◆ 药物在体内所经历的药代动力学过程的基这个原理
- ◆ 确定规范药品开发和授权的每个步骤的立法
- ◆ 界定一些药物 (生物仿制药、先进疗法) 的具体监管内容
- ◆ 界定在特殊情况下的使用及其类型
- ◆ 检视药品的融资过程
- ◆ 确定传播研究成果的战略
- ◆ 介绍如何批判性地阅读科学信息
- ◆ 汇编有关药品及其类型的信息来源

### 模块 2. 临床试验 (I)

- ◆ 确立临床试验的类型和良好临床实践的标准
- ◆ 规定研究性医药产品和医疗器械的授权和区分程序
- ◆ 分析药物研究发展的演变过程
- ◆ 明确制定已上市药品安全监测计划的策略
- ◆ 证实启动对医药产品的人类研究的要求
- ◆ 确立临床试验研究方案的要素
- ◆ 劣质和非劣质临床试验的区别的基这个原理
- ◆ 汇编临床试验中的基这个文件和程序
- ◆ 具体说明数据收集笔记这个的用处, 并学习如何使用数据收集笔记这个
- ◆ 揭示临床试验研究中的欺诈类型

### 模块 3. 临床试验 (II)

- ◆ 明确与样品管理有关的不同活动 (接待、配药、保管等), 药房团队参与其中
- ◆ 建立安全处理样品过程中涉及的程序和技术
- ◆ 通过医院药剂师的视野和参与, 分析临床试验的发展
- ◆ 详细说明知情同意书
- ◆ 了解儿童和成人之间的生理差异

### 模块 4. 临床试验监测 (I)

- ◆ 详细说明监查员的专业概况和执行临床试验监查过程必须掌握的技能
- ◆ 在选择中心和研究开始时确立责任
- ◆ 证明监查员在确保在试验开发过程中正确遵守方案和良好临床实践标准制定的程序和活动方面的重要性
- ◆ 在临床试验开始之前生成有关访问实际方面的知识
- ◆ 介绍在中心启动临床试验的基这个文件的基础
- ◆ 培训学生正确管理预选访问并从研究中心开始
- ◆ 评估医院药房服务参与研究药物的管理、控制和可追溯性
- ◆ 解释在参与临床试验开发的团队成员之间保持良好沟通的重要性

### 模块 5. 临床试验监测 (II)

- ◆ 确定监测和结案访问的基这个内容
- ◆ 在临床试验的每个阶段制定监测者的 监测计划和SOP
- ◆ 介绍数据收集笔记这个, 并说明如何保持更新
- ◆ 建立临床试验中安全评估的数据收集程序(AE 和 SAE)
- ◆ 复制跟踪访问的管理
- ◆ 分析最常见的协议偏差
- ◆ 建立临床试验的重要文件
- ◆ 提出临床试验监测员的准则(监测计划)
- ◆ 介绍数据收集笔记这个
- ◆ 发展关于结业访问的重要理论知识
- ◆ 建立结案访问所需准备的文件
- ◆ 明确关闭访问期间要审查的要点

### 模块 6. 临床试验协调 (I)

- ◆ 明确调查员档案中必须包括的强制性文件和表格
- ◆ 确定如何在研究开始时、期间和结束时最好地管理档案: 存储、更新和整理文件
- ◆ 确定填写调查员档案的文件和表格所应遵循的步骤

### 模块 7. 临床试验的协调 (II)

- ◆ 从事审判协调人员工作所需的基这个技能
- ◆ 确定研究团队和中心的组织和准备工作, 以便纳入临床试验, 管理简历、良好的临床实习、设施的适宜性等
- ◆ 复制临床试验和观察性研究中要执行的任务
- ◆ 通过理论和实践案例分析临床试验方案
- ◆ 确定临床试验方案下协调人员在其工作场所的工作(病人 临床试验方案(病人、访问、测试)
- ◆ 培养使用数据采集笔记这个的必要技能: 数据输入、查询解决和样这个处理
- ◆ 汇编可用于临床试验的不同类型的药物治疗(安慰剂、生物)及其管理

### 模块 8. 对临床试验中的病人进行随访

- ◆ 明确专科护理的日常做法, 建立临床试验的程序、协议和数据库的管理
- ◆ 分析研究发展过程中使用的材料
- ◆ 评估研究中病人退出的原因, 并制定保留病人的策略
- ◆ 评估研究中的患者是如何失去随访的, 研究其原因并探讨恢复随访的可能性
- ◆ 梳理可能导致治疗依从性差的不同风险因素, 并实施战略以改善和 并运用策略改善和控制坚持治疗的情况
- ◆ 分析药物的不同表现形式, 以控制体征和症状, 以及服药后可能产生的不良反应
- ◆ 建立不同的工具来计算出勤率和跟踪访问情况

### 模块 9. 生物统计学

- ◆ 识别并将代表实验情况的高级数学模型纳入高级生物统计研究中涉及的随机因素
- ◆ 设计、收集和清理数据集,以便进一步统计分析
- ◆ 确定确定样这个量的适当方法
- ◆ 区分不同类型的研究,选择最合适的研究设计类型
- ◆ 通过以下方式,正确沟通和交流统计结果报告

### 模块 10. 公司的领导力、道德和社会责任

- ◆ 分析全球化对公司治理和企业治理的影响
- ◆ 评估有效领导力在企业管理和成功中的重要性
- ◆ 确定跨文化管理策略及其在多样化企业环境中的相关性
- ◆ 发展领导力技能,理解当前领导者面临的挑战
- ◆ 确定企业伦理原则和实践,并应用于公司决策
- ◆ 制定可持续性和企业社会责任的实施和改进策略

### 模块 11. 人事和人才管理

- ◆ 确定战略管理与人力资源管理之间的关系
- ◆ 深入了解有效人力资源管理所需的核心能力
- ◆ 探讨绩效评估和管理的相关方法
- ◆ 整合人才管理创新及其对员工留存和忠诚度的影响
- ◆ 制定激励策略和高绩效团队的发展方案
- ◆ 提出有效的变革管理和冲突解决方案

### 模块 12. 经济-财务管理

- ◆ 分析宏观经济环境及其对国家和国际金融系统的影响
- ◆ 定义财务决策所需的信息系统和商业智能
- ◆ 区分关键财务决策和金融风险管理
- ◆ 评估财务规划和企业融资策略

### 模块 13. 商业管理与战略营销

- ◆ 构建商业管理的概念框架及其在企业中的重要性
- ◆ 深入了解营销的基本要素和活动及其对组织的影响
- ◆ 确定营销战略规划的各个阶段
- ◆ 评估提升企业沟通和数字声誉的策略

### 模块 14. 执行管理

- ◆ 定义总经理管理的概念及其在企业管理中的重要性
- ◆ 评估管理者在组织文化中的职能和责任
- ◆ 分析运营管理和质量管理在价值链中的重要性
- ◆ 发展人际沟通和演讲技巧,以培训发言人



这个硕士学位是获得创伤护理方面最新进展的最佳途径”

# 03 能力

通过护理学的临床试验的管理和监测校级硕士的评估后, 专业人员将获得必要的技能, 在最创新的教学方法基础上进行高质量和最新的实践。





“

了解护理学的临床试验管理和监测的新工具, 为你的病人提供更好的护理”

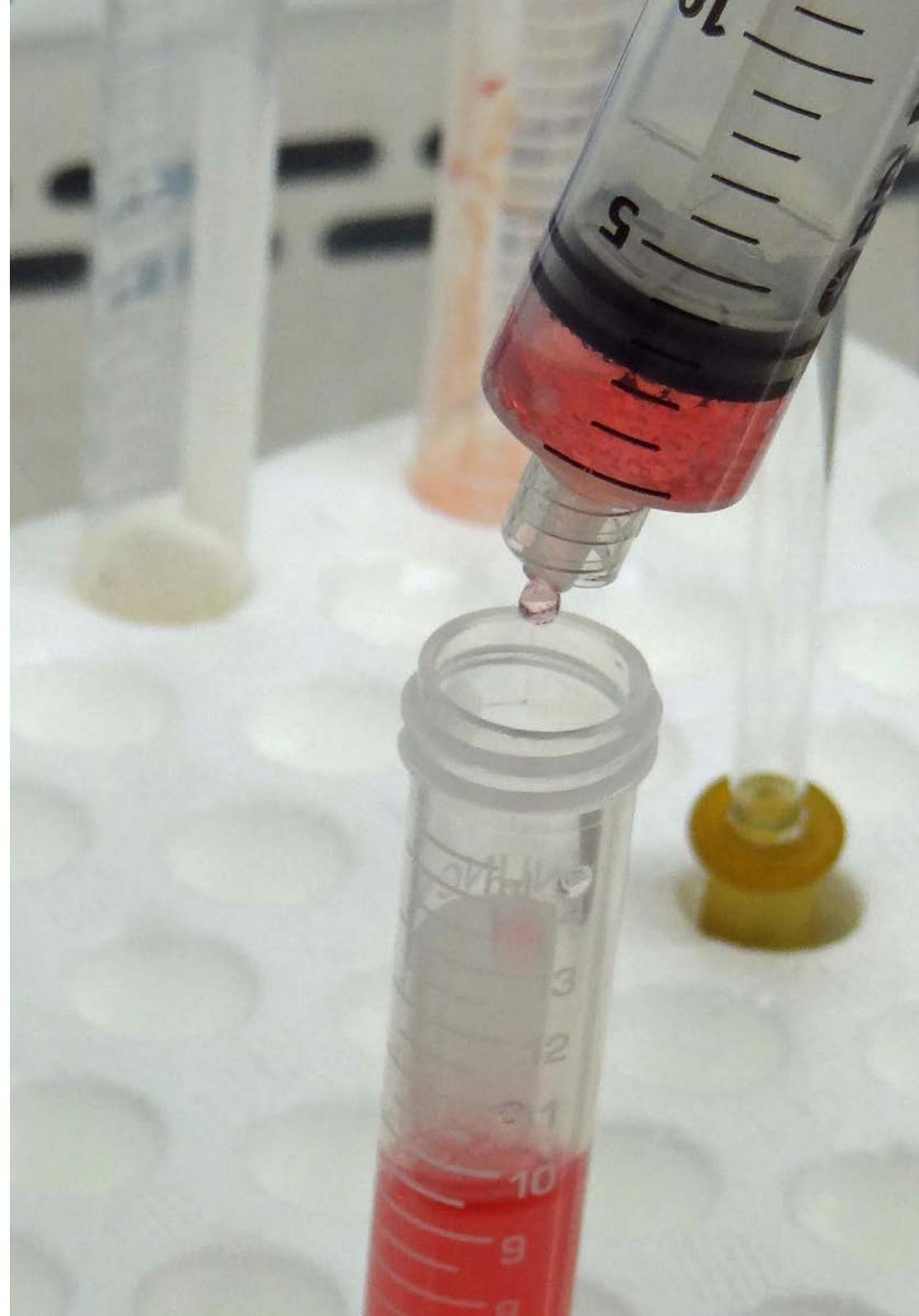


## 总体能力

- 进行临床试验的所有阶段
- 对参与研究的病人进行随访
- 开展对过程的监测

“

我们为你提供在这个快速发展的领域进行培训的机会”





## 具体能力

---

- ◆ 以不同的形式发表研究结果
- ◆ 批判性地阅读科学刊物
- ◆ 了解规范药品开发和授权的每个步骤的立法
- ◆ 识别不同类型的临床试验
- ◆ 制定上市药品的安全监测计划
- ◆ 建立临床试验的研究方案
- ◆ 在医院药剂师的配合下, 开发临床试验
- ◆ 界定儿童和成人之间的生理差异
- ◆ 分析泌尿外科服务环境中的临床试验
- ◆ 认识并遵守临床试验的规则
- ◆ 确保临床试验参与者的安全
- ◆ 提交临床试验启动文件并正确处理对研究地点的试验前访问
- ◆ 与研究小组的其他成员进行良好的沟通
- ◆ 管理随访和临床试验结束访问
- ◆ 执行并提出临床试验监督员的准则
- ◆ 描述整个监测过程
- ◆ 确定研究者的档案中要包含的所有文件
- ◆ 知道如何用临床试验的所有必要文件来管理文件
- ◆ 通过实例来执行临床试验的方案
- ◆ 识别并知道如何使用可用于临床试验的不同药物
- ◆ 找出研究案例中病人退出的原因
- ◆ 评估治疗方法和一些药物可能引起的不良反应
- ◆ 从临床试验中收集数据以便进一步分析
- ◆ 在每个案例中通过最适当的方式传达临床试验的结果

# 04 课程管理

这个课程的教学人员包括研究和健康方面的主要专家，他们将自己的工作经验带到了这项培训中。此外，其他具有公认声望的专家也参与其设计和制定，以跨学科的方式完成这个方案。





“

护理学的临床试验管理和监测方面的领先专家汇聚一堂, 向你展示他们在这一领域的专业知识”

## 国际客座董事

拥有超过 20 年全球人才招聘团队设计和领导经验的 Jennifer Dove 是招聘和技术战略方面的专家。在她的职业生涯中,她曾在多家财富 50 强企业的科技组织中担任高管职务,包括 NBC Universal 和 Comcast。她的职业历程使她在竞争激烈和高速增长的环境中脱颖而出。

作为 Mastercard 的全球人才招聘副总裁,她负责监督人才引进的策略和执行,与企业领导和人力资源负责人合作,以实现招聘的运营和战略目标。特别是,她的目标是创建多元化、包容性和高绩效的团队,以推动公司产品和服务的创新和增长。此外,她在吸引和留住全球顶尖人才的工具使用方面具有丰富经验。她还通过出版物、活动和社交媒体扩大 Mastercard 的雇主品牌和价值主张。

Jennifer Dove 通过积极参与人力资源专业网络并为多家公司引进大量员工,展示了她对持续职业发展的承诺。在获得迈阿密大学组织传播学士学位后,她在各个领域的公司中担任了招聘管理职位。

此外,她因在领导组织变革、将技术整合到招聘流程中以及开发应对未来挑战的领导力项目方面的能力而受到认可。她还成功实施了显著提高员工满意度和留任率的员工福利计划。



## Dove, Jennifer 女士

---

- Mastercard 全球人才招聘副总裁, 纽约, 美国
- NBC Universal 人才招聘总监, 纽约, 美国
- Comcast 招聘负责人
- Rite Hire Advisory 招聘总监
- Ardor NY Real Estate 销售部执行副总裁
- Valerie August & Associates 招聘总监
- BNC 客户经理
- Vault 客户经理
- 迈阿密大学组织传播学专业毕业

“

感谢 TECH, 你将能够与世界上最优秀的专业人士一起学习”

## 国际客座董事

Rick Gauthier 是一位技术领导者，在领先的跨国公司拥有数十年的工作经验。Rick Gauthier 在云服务和端到端流程改进领域有着突出的发展。他是公认的高效团队领导者和管理者，在确保员工高度敬业方面展现出天赋。

他在战略和执行创新方面有着与生俱来的天赋，善于开发新想法，并以高质量的数据为其成功提供支持。他在 Amazon 的职业生涯使他能够管理和整合公司在美国的 IT 服务。在 Microsoft，他领导着一支 104 人的团队，负责提供全公司范围的 IT 基础设施，并为整个公司的产品工程部门提供支持。

这些经验使他成为一名出色的管理者，在提高效率、生产力和整体客户满意度方面能力出众。



## Gauthier, Rick 先生

---

- 职位:美国西雅图 Amazon 公司区域 IT 经理
- Amazon 高级项目经理
- 副总裁
- Microsoft 生产工程服务高级总监
- 西州长大学网络安全学位
- 潜水员技术学院颁发的商业潜水技术证书
- 常青州立学院环境研究学位

“

借此机会了解这个领域的最新发展,并将其应用到你的日常工作中”

## 国际客座董事

Romi Arman 是一位国际知名的专家,在数字化转型、营销、战略和咨询领域拥有超过二十年的经验。在他的广泛职业生涯中,他承担了各种风险,并始终是企业环境中创新和变革的倡导者。凭借这些专业知识,他与世界各地的首席执行官和企业组织合作,推动他们摒弃传统的商业模式。因此,他帮助像壳牌这样的公司成为以客户为中心和数字化的市场领导者。

Arman 设计的战略具有显著的影响,因为这些战略使多家公司改善了消费者、员工和股东的体验。这位专家的成功可以通过诸如客户满意度 (CSAT)、员工参与度和每家公司的息税折旧摊销前利润 (EBITDA) 等可量化指标来衡量。

在他的职业生涯中,他还培养并领导了高绩效团队,这些团队甚至因其变革潜力而获得奖项。特别是在壳牌, Arman 始终致力于克服三个挑战:满足客户复杂的脱碳需求,支持“有利可图的脱碳”,以及解决数据、数字和技术的碎片化问题。因此,他的努力证明了要实现可持续的成功,必须从消费者的需求出发,并为流程、数据、技术和文化的转型奠定基础。

此外,这位高管还以其对人工智能企业应用的精通而著称,他在伦敦商学院获得了相关的研究生学位。与此同时,他在物联网和 Salesforce 方面也积累了丰富的经验。



## Arman, Romi 先生

---

- 壳牌能源公司数字化转型总监 (CDO), 伦敦, 英国
- 壳牌能源公司全球电子商务与客户服务总监
- 壳牌在马来西亚吉隆坡的国家重点客户经理 (原始设备制造商和汽车零售商)
- 埃森哲高级管理顾问 (金融服务业), 新加坡
- 利兹大学毕业
- 伦敦商学院高管人工智能企业应用研究生
- 客户体验专业认证 (CCXP)
- IMD 高管数字化转型课程

“

你想以最高质量的教育来更新你的知识吗? TECH 为你提供最前沿的学术内容, 由国际知名的专家设计”

## 国际客座董事

Manuel Arens 是一位经验丰富的数据管理专家，也是一支高素质团队的领导者。事实上，Arens 在谷歌的技术基础设施和数据中心部门担任全球采购经理一职，这是他职业生涯的大部分时间。这个公司总部位于加利福尼亚州山景城，为科技巨头的运营难题提供解决方案，如主数据完整性、供应商数据更新和供应商数据优先级。他领导了数据中心供应链规划和供应商风险评估，改进了流程和工作流程管理，从而大大节约了成本。

在为不同行业的公司提供数字解决方案和领导力的十多年工作中，他在战略解决方案交付的各个方面，包括市场营销、媒体分析、测量和归因方面，都拥有丰富的经验。事实上，这个公司已因其工作获得了多个奖项，包括 BIM 领导奖、搜索领导奖、出口领导力生成计划奖和欧洲、中东和非洲地区最佳销售模式奖。

Arens 还担任过爱尔兰都柏林的销售经理。在担任这个职务期间，他在三年内将团队成员从 4 人增加到 14 人，并带领销售团队取得了丰硕成果，与团队成员以及跨职能团队进行了良好合作。他还曾在德国汉堡担任高级行业分析师，利用内部和第三方工具为 150 多家客户创建故事情节，为分析提供支持。编写和撰写深入报告，以展示对这个主题的掌握，包括对影响技术采用和传播的宏观经济和政治/监管因素的理解。

此外，他在 Eaton、Airbus 和 Siemens 等公司领导团队，积累了宝贵的客户管理和供应链管理经验。他特别擅长通过与客户建立有价值的关系并与组织各层级的人员（包括利益相关者、管理层、团队成员和客户）顺畅合作来不断超越期望。他的数据驱动方法和开发创新且可扩展解决方案的能力使他成为该领域的杰出领导者。



## Arens, Manuel 先生

---

- 谷歌全球采购经理, 美国山景城
- 美国谷歌 B2B 分析与技术高级经理
- 爱尔兰谷歌销售总监
- 德国谷歌高级工业分析师
- 爱尔兰谷歌客户经理
- 英国伊顿的应付账款
- 德国空中客车公司供应链经理

“

选择 TECH 吧! 你将能够接触到最优质的教学材料、最前沿的技术和教育方法, 这些都是由国际知名的专家实施的”

## 国际客座董事

Andrea La Sala 是一位经验丰富的市场营销高管，他的项目对时尚领域产生了显著的影响。在其成功的职业生涯中，他从事了与产品、商品销售和沟通相关的多项工作。这些都与诸如 **Giorgio Armani**、**Dolce&Gabbana**、**Calvin Klein** 等知名品牌紧密相关。

这位国际高端管理者的成果与他在将信息整合成清晰框架并执行与企业目标对齐的具体行动的能力密切相关。他以其主动性和适应快节奏工作的能力而闻名。此外，这位专家还具有强烈的商业意识、市场洞察力和对产品的真正热情。

作为 **Giorgio Armani** 的全球品牌与商品销售总监，他监督了多项针对服装和配饰的市场营销策略。其战术重点包括零售领域以及消费者需求和行为。在这一职位上，La Sala 还负责配置产品在不同市场的销售，担任设计、沟通和销售部门的团队负责人。

此外，在 **Calvin Klein** 或 **Gruppo Coin** 等公司，他开展了推动结构、开发和销售不同系列的项目，并负责制定有效的购买和销售活动日程。他还管理了不同运营的条款、成本、流程和交货时间。

这些经历使 Andrea La Sala 成为时尚和奢侈品领域的顶级和最具资格的企业领导者之一。他的卓越管理能力使他能够有效实施品牌的积极定位，并重新定义其关键绩效指标 (KPI)。



## La Sala, Andrea 先生

---

- Giorgio Armani 全球品牌与商品销售总监, Armani Exchange, 米兰, 意大利
- Calvin Klein 商品销售总监
- Gruppo Coin 品牌负责人
- Dolce&Gabbana 品牌经理
- Sergio Tacchini S.p.A. 品牌经理
- Fastweb 市场分析师
- 皮埃蒙特东方大学商学与经济学专业毕业

“

TECH 的国际顶级专家将为你提供一流的教学, 课程内容更新及时, 基于最新的科学证据。你还在等什么呢?立即报名吧”

## 国际客座董事

Mick Gram 是国际上在商业智能领域创新与卓越的代名词。他成功的职业生涯与在沃尔玛和红牛等跨国公司担任领导职位密切相关。这位专家以识别新兴技术的远见卓识而闻名，这些技术在长期内对企业环境产生了持久的影响。

此外，他被认为是数据可视化技术的先锋，这些技术将复杂的数据集简化，使其易于访问并促进决策过程。这一能力成为了他职业发展的基石，使他成为许多组织希望收集信息并基于这些信息制定具体行动的宝贵资产。

他最近几年最突出的项目之一是 Walmart Data Cafe 平台，这是全球最大的云端大数据分析平台。他还担任了红牛的商业智能总监，涵盖销售、分销、营销和供应链运营等领域。他的团队最近因在使用 Walmart Luminate 新 API 来获取买家和渠道洞察方面的持续创新而获得认可。

在教育背景方面，这位高管拥有多个硕士学位和研究生课程，曾在美国伯克利大学和丹麦哥本哈根大学等知名学府深造。通过持续的更新，专家获得了前沿的能力。因此，他被认为是新全球经济的天生领导者，专注于推动数据及其无限可能性。



## Gram, Mick 先生

---

- 红牛商业智能与分析总监, 洛杉矶, 美国
- Walmart Data Cafe 商业智能解决方案架构师
- 独立商业智能与数据科学顾问
- Capgemini 商业智能总监
- Nordea 首席分析师
- SAS 商业智能首席顾问
- UC Berkeley 工程学院人工智能与机器学习高管教育
- 哥本哈根大学电子商务 MBA 高管课程
- 哥本哈根大学数学与统计学学士及硕士

“

在福布斯评选的世界上最好的在线大学学习”在这个 MBA 课程中, 你将获得访问由国际知名教师制作的丰富多媒体资源库”

## 国际客座董事

Scott Stevenson 是数字营销领域的杰出专家。他是数字营销专家，19 年来一直与娱乐业最强大的公司之一华纳兄弟探索公司保持联系。在担任该职务期间，他在监督包括社交媒体、搜索、展示和线性媒体在内的各种数字平台的物流和创意工作流程方面发挥了重要作用。

这位高管的领导能力在推动付费媒体制作战略方面发挥了至关重要的作用，使其公司的转化率显著提高。这位高管在推动付费媒体制作战略方面发挥了至关重要的作用，从而显著提高了公司的转化率。与此同时，他还担任过其他职务，如原管理期间同一家跨国公司的营销服务总监和交通经理。

史蒂文森还参与了视频游戏的全球发行和数字财产宣传活动。他还负责引入与电视广告和预告片的声音和图像内容的塑造、定稿和交付有关的运营战略。

此外，这位专家还拥有佛罗里达大学的电信学士学位和加利福尼亚大学的创意写作商院校级硕士，这充分证明了他在沟通和讲故事方面的能力。此外，他还参加了哈佛大学职业发展学院关于在商业中使用人工智能的前沿课程。因此，他的专业履历是当前市场营销和数字媒体领域最相关的履历之一。



## Stevenson, Scott 先生

---

- 华纳兄弟数字营销总监美国伯班克发现
- 华纳兄弟公司交通经理娱乐
- 加利福尼亚大学创意写作硕士
- 佛罗里达大学电信学士学位

“

与世界上最优秀的专家一起实现你的学术和职业目标！MBA 教师将指导您完成整个学习过程”

## 国际客座董事

Eric Nyquist 医生是国际体育领域的杰出专业人士，他的职业生涯令人瞩目，因其战略领导力以及在顶级体育组织中推动变革和创新的能力而闻名。

他曾担任多个高级职位，包括 NASCAR 的通讯与影响总监，总部位于美国佛罗里达州。在这一机构中积累了多年经验后，Nyquist 医生还担任了多个领导职务，包括 NASCAR 战略发展高级副总裁和商务事务总监，负责管理从战略发展到娱乐营销等多个领域。

此外，Nyquist 在芝加哥最重要的体育特许经营中留下了深刻印记。作为芝加哥公牛队和芝加哥白袜队的执行副总裁，他展示了在职业体育领域推动业务和战略成功的能力。

最后，值得一提的是，他的体育职业生涯始于纽约，担任 Roger Goodell 在国家橄榄球联盟 (NFL) 的首席战略分析师，并曾在美国足球联合会担任法律实习生。



## Nyquist, Eric 先生

---

- NASCAR 通讯与影响总监, 佛罗里达, 美国
- NASCAR 战略发展高级副总裁
- NASCAR 战略规划副总裁
- NASCAR 商务事务总监
- 芝加哥白袜队执行副总裁
- 芝加哥公牛队执行副总裁
- 国家橄榄球联盟 (NFL) 企业规划经理
- 美国足球联合会商务事务/法律实习生
- 芝加哥大学法学博士
- 芝加哥大学布斯商学院 MBA
- Carleton College 国际经济学学士

“

凭借这项 100% 在线的学士学位, 您将能够在不影响日常工作义务的情况下进行学习, 同时得到国际领域内顶级专家的指导。现在就报名!”

## 管理人员



### Gallego Lago, Vicente 医生

- ◆ HMC Gómez Ulla 的军事药剂师
- ◆ 具有杰出资格的博士研究
- ◆ 马德里康普顿斯大学药学学士, 获得荣誉文凭
- ◆ 居民内部药剂师考试 (F.I.R) 在上述选择性考试中获得第一名
- ◆ 10月12日 医院药房服务部的驻院内科药剂师 (F.I.R)

## 教师

### Dompablo Tobar, Mónica 医生

- ◆ 10月12日大学医院精神病学服务研究员
- ◆ 马德里自治大学心理学学士
- ◆ 马德里康普顿斯大学的心理学博士杰出优等生

### Bravo Ortega, Carlos 先生

- ◆ 10月12日医院临床肾脏科临床试验协调人员
- ◆ 毕业于阿尔卡拉德埃纳雷斯大学生物学专业
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

### Valtueña Murillo, Andrea 女士

- ◆ 坎塔布里亚实验室质量、法规和药物警戒技术员
- ◆ CESIF 制药和医药工业硕士
- ◆ 马德里康普顿斯大学药学专业

### Santacreu Guerrero, Mireia 女士

- ◆ 马德里10月12日大学医院 HIV 科临床试验护士协调人员
- ◆ 毕业于马德里欧洲大学护理专业
- ◆ 同一所大学的护理方向和管理硕士



#### **Ochoa Parra, Nuria 女士**

- ◆ 马德里康普顿斯大学药学专业
- ◆ 塞维利亚大学 EECC 硕士
- ◆ 格拉纳达大学博士生
- ◆ 10 月 12 日医院心脏病科肺动脉高压多学科单位临床试验和观察性研究协调人员

#### **Moreno Muñoz, Guillermo 先生**

- ◆ 10 月 12 日医院心脏病科重症监护病房临床试验和观察研究协调人员
- ◆ UCM 护理、物理治疗和足病学系药理学和护理处方合作教授
- ◆ 毕业于马德里康普鲁坦斯大学护理学专业
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 马德里远程大学护理处方专家

#### **Díaz García, Marta 女士**

- ◆ 马德里 10 月 12 日大学院呼吸科、内分泌科和风湿科护士
- ◆ FIS 项目“入住重症监护病房和住院患者的昼夜节律健康”的研究员
- ◆ UCM 社会和文化人类学学位，护理文凭
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 瓦伦西亚远程大学药理学硕士

### Rodríguez Jiménez, Roberto 医生

- ◆ 住院部主任、日间医院、急诊室、电休克治疗项目和精神病项目
- ◆ 医学外科专业毕业
- ◆ 心理学专业毕业生
- ◆ 心理治疗硕士
- ◆ 精神病学博士
- ◆ 酗酒专家

### Jiménez Fernández, Paloma 女士

- ◆ 10月12日医院医院风湿病科临床试验协调人员
- ◆ 马德里康普顿斯大学的药学学位
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

### Onteniente Gomis, María del Mar 女士

- ◆ 科尔多瓦大学的兽医学学位
- ◆ 有10年动物会诊和麻醉的经验

### Martín-Arriscado Arroba, Cristina 女士

- ◆ 10月12日大学医院药物研究伦理委员会成员
- ◆ 10月12日大学医院研究和科学支持单位的生物统计学(i+12)和临床研究单位和临床试验平台(SCReN)

### Cano Armenteros, Montserrat 医生

- ◆ Azorín 公共学院生物学和地质学学科中学 (ESO) 教师
- ◆ 拥有临床试验的校级硕士学位。塞维利亚大学
- ◆ 芝加哥大学初级保健研究官方硕士学位
- ◆ 教育学能力培训课程 (CAP)。阿利坎特大学
- ◆ 生物学学位。阿利坎特大学

### Sánchez Ostos, Manuel 先生

- ◆ IMIBIC 的研究协调员临床试验
- ◆ 掌握监测临床试验和药物开发内布里哈大学(马德里)
- ◆ 生物技术硕士科尔多瓦大学
- ◆ 教师培训硕士学位科尔多瓦大学
- ◆ 生物学学位科尔多瓦大学

### Pérez Indigua, Carla 女士

- ◆ 圣卡洛斯临床医院临床药理学服务研究护士
- ◆ 护理学学位药学系微生物学和寄生虫学的博士
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 卫生保健博士生药学系微生物学和寄生虫学的博士
- ◆ UCM 哲学系应用伦理学硕士“人类研究伦理学”的教授

**Benito Zafra, Ana 女士**

- ◆ 马德里 10 月 12 日医院心脏病科心力衰竭科临床试验和项目协调人员
- ◆ 毕业于马德里自治大学生物学专业
- ◆ 马德里康普顿斯大学生物化学、分子生物学和生物医学硕士

**De Torres Pérez, Diana 女士**

- ◆ 10 月 12 日 大学医院的试验协调人员, 心脏病学服务 (血液动力学和心律失常)
- ◆ 毕业于马德里康普顿斯大学药学专业
- ◆ ESAME 临床试验协调硕士
- ◆ ESAME Pharmaceutical- 商学院研究协调员硕士

**Bermejo Plaza, Laura 女士**

- ◆ 马德里 10 月 12 日大学医院 HIV 部门临床试验协调人员
- ◆ 毕业于马德里康普鲁坦斯大学护理学专业

**Gómez Abecia, Sara 女士**

- ◆ 临床研究项目负责人
- ◆ 生物学专业毕业
- ◆ 临床试验硕士

# 05

## 结构和内容

内容的结构是由研究和健康领域最好的专业人员设计的,他们具有丰富的经验和公认的专业威望,以审查、研究和诊断的案例数量为支撑,并拥有广泛的新技术知识。





“

这个 MBA 课程包含市场上最完整和最新的科学课程”

## 模块 1. 药物研究和开发

- 1.1. 新药的开发
  - 1.1.1. 简介
  - 1.1.2. 新药开发的各个阶段
  - 1.1.3. 发现阶段
  - 1.1.4. 临床前阶段
  - 1.1.5. 临床阶段
  - 1.1.6. 核准登记
- 1.2. 活性物质的发现
  - 1.2.1. 药理学
  - 1.2.2. 顶级种子
  - 1.2.3. 药理学上的相互作用
- 1.3. 药代动力学
  - 1.3.1. 分析的方法
  - 1.3.2. 吸收
  - 1.3.3. 分布
  - 1.3.4. 新陈代谢
  - 1.3.5. 排泄
- 1.4. 毒理学
  - 1.4.1. 单剂量毒性
  - 1.4.2. 重复给药毒性
  - 1.4.3. 毒代动力学
  - 1.4.4. 致癌性
  - 1.4.5. 遗传毒性
  - 1.4.6. 生殖毒性
  - 1.4.7. 宽容度
  - 1.4.8. 依赖性
- 1.5. 人用药物的规管
  - 1.5.1. 简介
  - 1.5.2. 授权程序
  - 1.5.3. 如何评估药品?授权文件?
  - 1.5.4. 数据表、招股说明书和 EPAR
  - 1.5.5. 结论

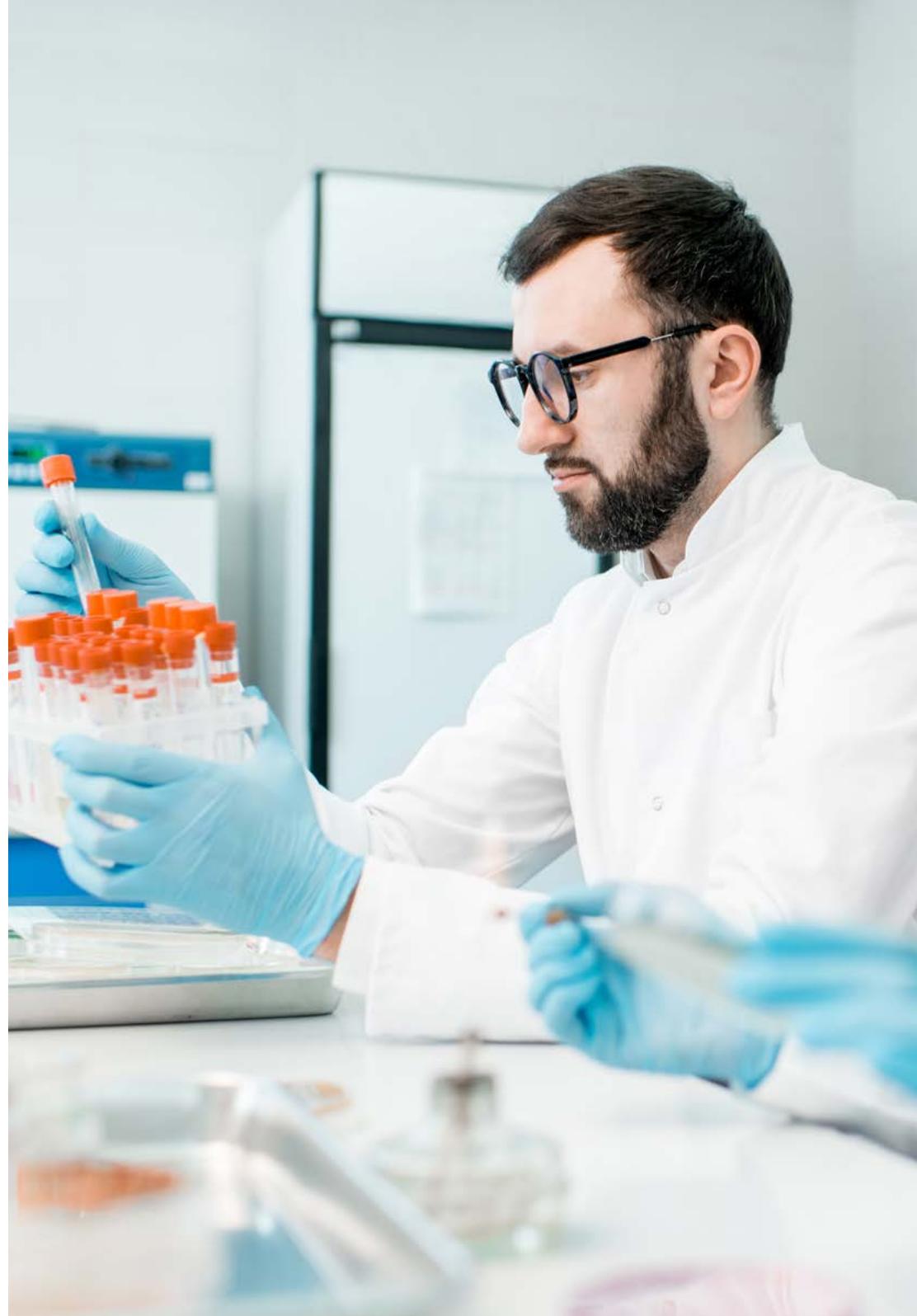
- 1.6. 药物警戒
  - 1.6.1. 发展中的药物警戒
  - 1.6.2. 上市许可中的药物警戒
  - 1.6.3. 授权后的药物警戒
- 1.7. 特殊情况下的使用
  - 1.7.1. 简介
  - 1.7.2. 实例
- 1.8. 从授权到营销
  - 1.8.1. 简介
  - 1.8.2. 药物融资
  - 1.8.3. 治疗定位报告
- 1.9. 特殊形式的监管
  - 1.9.1. 先进疗法
  - 1.9.2. 加急审批
  - 1.9.3. 生物仿制药
  - 1.9.4. 有条件的批准
  - 1.9.5. 罕见病药物
- 1.10. 研究传播
  - 1.10.1. 科学文章
  - 1.10.2. 科学文章的类型
  - 1.10.3. 研究质量检查清单
  - 1.10.4. 药物信息来源

## 模块 2. 临床试验(I)

- 2.1. 临床试验。基这个概念
  - 2.1.1. 简介
  - 2.1.2. 临床试验 (EECC) 的定义
  - 2.1.3. 临床试验的历史
  - 2.1.4. 临床研究
  - 2.1.5. 参与 EECC 的各方
  - 2.1.6. 结论

- 2.2. 临床试验。基这个概念II
  - 2.2.1. 良好临床实践标准
  - 2.2.2. 临床试验方案和附件
  - 2.2.3. 药物经济学评价
  - 2.2.4. 临床试验的改进方面
- 2.3. 临床试验的分类
  - 2.3.1. 根据目的进行临床试验
  - 2.3.2. 根据研究领域的临床试验
  - 2.3.3. 根据他们的方法进行临床试验
  - 2.3.4. 处理组
  - 2.3.5. 掩蔽
  - 2.3.6. 分配治疗
- 2.4. 期临床试验I
  - 2.4.1. 简介
  - 2.4.2. 期临床试验特点I
  - 2.4.3. 期临床试验设计I
    - 2.4.3.1. 单剂量试验
    - 2.4.3.2. 多剂量试验
    - 2.4.3.3. 药效学研究
    - 2.4.3.4. 药代动力学研究
    - 2.4.3.5. 生物利用度和生物等效性测定
  - 2.4.4. 第一期的单位
  - 2.4.5. 结论
- 2.5. 非商业研究
  - 2.5.1. 简介
  - 2.5.2. 启动非商业性临床试验
  - 2.5.3. 独立发起人的困难
  - 2.5.4. 促进独立临床研究
  - 2.5.5. 非商业临床研究资助申请
  - 2.5.6. 参考文献
- 2.6. 等效非劣效性EECC (I)
  - 2.6.1. 等效性和非劣效性临床试验
    - 2.6.1.1. 简介
    - 2.6.1.2. 产品和应用
    - 2.6.1.3. 治疗等效性和生物等效性
    - 2.6.1.4. 治疗等效性和非劣效性的概念
    - 2.6.1.5. 目标
    - 2.6.1.6. 基这个统计方面
    - 2.6.1.7. 中间数据跟踪
    - 2.6.1.8. 等效性和非劣效性随机对照试验的质量
    - 2.6.1.9. 等价交换后
  - 2.6.2. 结论
- 2.7. 等效非劣效性 EECC (II)
  - 2.7.1. 临床实践中的治疗等效性
    - 2.7.1.1. 级别 1:2 种药物之间的直接试验, 具有等效性或非劣效性设计
    - 2.7.1.2. 2 级: 2 种药物之间的直接试验, 具有统计学显著差异, 但无临床相关性
    - 2.7.1.3. 3 级: 统计上不显著的试验
    - 2.7.1.4. 第 4 级: 针对第三个共同点的不同试验
    - 2.7.1.5. 5 级: 针对不同对照物的试验和观察性研究
    - 2.7.1.6. 支持性文件: 评论、临床实践指南、建议、专家意见、临床判断
  - 2.7.2. 结论
- 2.8. 临床试验方案制定指南
  - 2.8.1. 摘要
  - 2.8.2. 目录
  - 2.8.3. 一般信息
  - 2.8.4. 产品和应用
  - 2.8.5. 论文的假设和目标
  - 2.8.6. 试验设计
  - 2.8.7. 受试者的选择和退出
  - 2.8.8. 受试者的治疗

- 2.8.9. 疗效评估
- 2.8.10. 安全等级
  - 2.8.10.1. 不好事件
  - 2.8.10.2. 不好事件的处理
  - 2.8.10.3. 不良事件报告
- 2.8.11 统计数据
- 2.8.12. 信息和同意
- 2.8.13. 结论
- 2.9. 除方案外的临床试验管理方面
  - 2.9.1. 试验开始所需的文件
  - 2.9.2. 受试者识别、招募和选择记录
  - 2.9.3. 源文件
  - 2.9.4. 数据收集笔记这个 (CRD)
  - 2.9.5. 监测
  - 2.9.6. 结论
- 2.10. 数据收集笔记这个 (CRD)
  - 2.10.1. 定义
  - 2.10.2. 功能
  - 2.10.3. 重要性和保密性
  - 2.10.4. 数据收集笔记这个的类型
  - 2.10.5. 数据收集笔记这个的准备
    - 2.10.5.1. 数据类型
    - 2.10.5.2. 秩序
    - 2.10.5.3. 图形设计
    - 2.10.5.4. 填写数据
    - 2.10.5.5. 建议
  - 2.10.6. 结论



### 模块 3. 临床试验(II)

- 3.1. 药学服务参与进行临床试验样品管理(I)
  - 3.1.1. 制造/进口
  - 3.1.2. 购买
  - 3.1.3. 接球
    - 3.1.3.1. 出货验证
    - 3.1.3.2. 标签检查
    - 3.1.3.3. 装运确认
    - 3.1.3.4. 登记
  - 3.1.4. 保管/储存
    - 3.1.4.1. 过期的管理
    - 3.1.4.2. 重新贴标签
    - 3.1.4.3. 温度控制
  - 3.1.5. 处方样品的请求
  - 3.1.6. 医疗处方的验证
  - 3.1.7. 分配
    - 3.1.7.1. 点胶程序
    - 3.1.7.2. 检查储存条件和有效期
    - 3.1.7.3. 分发
    - 3.1.7.4. 运出记录
- 3.2. 药学服务参与进行临床试验样品管理(II)
  - 3.2.1. 准备/调节
    - 3.2.1.1. 简介
    - 3.2.1.2. 接触途径和处理者的保护
    - 3.2.1.3. 中央准备的单位
    - 3.2.1.4. 设施
    - 3.2.1.5. 个人防护设备
    - 3.2.1.6. 用于处理的封闭系统和设备

- 3.2.1.7. 准备的技术方面
- 3.2.1.8. 清洁标准
- 3.2.1.9. 准备区废弃物的处理
- 3.2.1.10. 发生溢出和/或意外接触时采取的措施
- 3.2.2. 会计/库存
- 3.2.3. 返回/销毁
- 3.2.4. 报告和统计
- 3.3. 药学服务参与进行临床试验药剂师
  - 3.3.1. 业务的拜访
    - 3.3.1.1. 预选访问
    - 3.3.1.2. 家访
    - 3.3.1.3. 监控访问
    - 3.3.1.4. 审计和检查
    - 3.3.1.5. 结束访问
    - 3.3.1.6. 档案
  - 3.3.2. 伦理委员会委员
  - 3.3.3. 临床研究人员活动
  - 3.3.4. 教学活动
  - 3.3.5. 流程审核员
  - 3.3.6. CE 复杂度
  - 3.3.7. CE 作为卫生系统的可持续性
- 3.4. 医院泌尿外科服务中的临床试验 (I)
  - 3.4.1. 与临床试验相关的泌尿病理学基这个原理
    - 3.4.1.1. 非肿瘤泌尿外科病理学
      - 3.4.1.1.1. 良性前列腺肥大
      - 3.4.1.1.2. 泌尿道感染
      - 3.4.1.1.3. 勃起功能障碍
      - 3.4.1.1.4. 性腺功能减退症
    - 3.4.1.2. 肿瘤泌尿病理学
      - 3.4.1.2.1. 膀胱肿瘤
      - 3.4.1.2.2. 前列腺癌
  - 3.4.2. 泌尿外科临床试验的背景和基这个原理
    - 3.4.2.1. 基这个原理
    - 3.4.2.2. 历史病例
    - 3.4.2.3. 安慰剂的基这个原理
    - 3.4.2.4. 研究产品的名称和作用机制
    - 3.4.2.5. 以往人类研究的结论
    - 3.4.2.6. 研究药物的益处和风险
      - 3.4.2.6.1. 剂量和给药
      - 3.4.2.6.2. 居家用药管理指南
      - 3.4.2.6.3. 过量/剂量不足
    - 3.4.2.7. 双盲/开放研究
  - 3.4.3. 研究目标和终点
    - 3.4.3.1. 研究对象
      - 3.4.3.1.1. 安全目标
      - 3.4.3.1.2. 探索目标
    - 3.4.3.2. 研究终点
      - 3.4.3.2.1. 主要疗效终点
      - 3.4.3.2.2. 次要疗效终点
  - 3.4.4. 研究计划
  - 3.4.5. 预选临床试验候选人
  - 3.4.6. 各时期的学习程序
- 3.5. 泌尿外科临床试验 (II)
  - 3.5.1. 病人保留
    - 3.5.1.1. 治疗后随访
    - 3.5.1.2. 长期随访
  - 3.5.2. 安全评估
    - 3.5.2.1. 不利影响的管理
    - 3.5.2.2. SAE 管理
    - 3.5.2.3. 指定治疗的紧急揭盲
  - 3.5.3. 研究管理
    - 3.5.3.1. 剂量限制性毒性
    - 3.5.3.2. 中断治疗

- 3.5.4. 合规性和道德
  - 3.5.4.1. 知情同意
- 3.5.5. 质量控制和合规性
  - 3.5.5.1. 受保护的健康信息授权
  - 3.5.5.2. 研究记录和文件的保留
  - 3.5.5.3. 数据采集笔记这个
  - 3.5.5.4. 议定书修正案
- 3.5.6. 结论
- 3.6. 批准泌尿外科临床试验。要遵循的步骤审判结论
  - 3.6.1. 可行性
  - 3.6.2. 预选访问
    - 3.6.2.1. 首席研究员的角色
    - 3.6.2.2. 物流和医院资源
  - 3.6.3. 文档
  - 3.6.4. 家访
  - 3.6.5. 源文件
    - 3.6.5.1. 患者的临床历史
    - 3.6.5.2. 医院报告
  - 3.6.6. 供应商
    - 3.6.6.1. 国际水资源研究所
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. 图片
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.5. 会计
  - 3.6.7. 培训
  - 3.6.8. 职能授权
  - 3.6.9. 访问涉及的其他服务
  - 3.6.10. 试验结束
- 3.7. 儿童和青少年临床试验概述
  - 3.7.1. 儿童临床试验的历史
  - 3.7.2. 知情同意

- 3.8. 青少年临床试验
  - 3.8.1. 青少年临床试验实用功能
  - 3.8.2. 青少年试验的新方法
- 3.9. 儿童临床试验
  - 3.9.1. 孩子特有的生理特征
  - 3.9.2. 儿童临床试验
- 3.10. 新生儿临床试验
  - 3.10.1. 新生儿特有的生理特征
  - 3.10.2. 新生儿临床试验

## 模块 4. 临床试验监测 (I)

- 4.1. 推销员 I
  - 4.1.1. 一般特征
  - 4.1.2. 发起人的责任
- 4.2. 促销员 II
  - 4.2.1. 项目管理
  - 4.2.2. 非商业研究
- 4.3. 协议
  - 4.3.1. 定义和内容
  - 4.3.2. 协议合规
- 4.4. 监测
  - 4.4.1. 简介
  - 4.4.2. 定义
  - 4.4.3. 监控目标
  - 4.4.4. 监控类型:传统的和基于风险的
- 4.5. 监控 I
  - 4.5.1. 谁可以成为监控者?
  - 4.5.2. CRO:临床研究组织
  - 4.5.3. 监控计划
- 4.6. 监控 II
  - 4.6.1. 监督职责
  - 4.6.2. 源文件验证: SDV
  - 4.6.3. 监督员的报告和后续信件

- 4.7. 选择访问
  - 4.7.1. 研究人员的选择
  - 4.7.2. 需要考虑的方面
  - 4.7.3. 设施的适用性
  - 4.7.4. 参观其他医院服务
  - 4.7.5. 研究设施和人员的不足
- 4.8. STARTUP 临床研究中心的
  - 4.8.1. 定义和功能
  - 4.8.2. 试验开始时的必要文件
- 4.9. 家访
  - 4.9.1. 目标
  - 4.9.2. 初次拜访的准备
  - 4.9.3. 调查员的档案
  - 4.9.4. 研究员会议
- 4.10. 初次访问医院药房
  - 4.10.1. 目标
  - 4.10.2. 研究用药管理
  - 4.10.3. 温度控制
  - 4.10.4. 偏差前的一般程序

## 模块 5. 临床试验监测 (II)

- 5.1. 跟踪访问
  - 5.1.1. 准备工作
    - 5.1.1.1. 访问确认函
    - 5.1.1.2. 准备工作
  - 5.1.2. 中心发展
    - 5.1.2.1. 文件审查
    - 5.1.2.2. SAEs
    - 5.1.2.3. 纳入和排除标准
    - 5.1.2.4. 整理

- 5.1.3. 科研团队培训
  - 5.1.3.1. 后续
    - 5.1.3.1.1. 准备监测报告
    - 5.1.3.1.2. 跟进问题
    - 5.1.3.1.3. 团队支持
    - 5.1.3.1.4. 后续信件
  - 5.1.3.2. 温度
    - 5.1.3.2.1. 药物充足
    - 5.1.3.2.2. 接球
    - 5.1.3.2.3. 过期
    - 5.1.3.2.4. 分配
    - 5.1.3.2.5. 调理
    - 5.1.3.2.6. 退货
    - 5.1.3.2.7. 储存
    - 5.1.3.2.8. 文档
  - 5.1.3.3. 样品
    - 5.1.3.3.1. 这个地和中央
    - 5.1.3.3.2. 类型
    - 5.1.3.3.3. 温度记录
    - 5.1.3.3.4. 校准/维护证书
  - 5.1.3.4. 与研究团队会面
    - 5.1.3.4.1. 未决文件的签名
    - 5.1.3.4.2. 讨论结果
    - 5.1.3.4.3. 再培训
    - 5.1.3.4.4. 纠正措施
  - 5.1.3.5. 审查 ISF (调查员站点文件)
    - 5.1.3.5.1. CI 和新协议
    - 5.1.3.5.2. 伦理委员会和 AEMPS 的新批准
    - 5.1.3.5.3. LOGs
    - 5.1.3.5.4. 访问信
    - 5.1.3.5.5. 新的文件

- 5.1.3.6. SUSARs
  - 5.1.3.6.1. 概念
  - 5.1.3.6.2. 知识产权审查
- 5.1.3.7. 电子笔记这个
- 5.2. 结业访问 Close-Out Visit
  - 5.2.1. 定义
  - 5.2.2. 结束访视的原因
    - 5.2.2.1. 完成临床试验
    - 5.2.2.2. 不遵守协议
    - 5.2.2.3. 不遵守良好的临床实习
    - 5.2.2.4. 应调查员的要求
    - 5.2.2.5. 招聘
  - 5.2.3. 程序和职责
    - 5.2.3.1. 结束访问前
    - 5.2.3.2. 在结束访问期间
    - 5.2.3.3. 结束访问后
  - 5.2.4. 药房结束访问
  - 5.2.5. 最后报告
  - 5.2.5. 结论
- 5.3. 管理查询,数据库分片
  - 5.3.1. 定义
  - 5.3.2. 查询规则
  - 5.3.3. 如何生成“查询”?
    - 5.3.3.1. 自动
    - 5.3.3.2. 通过监视
    - 5.3.3.3. 由外部审稿人
  - 5.3.4. “查询”何时生成?
    - 5.3.4.1. 监测访问后
    - 5.3.4.2. 即将关闭一个数据库
- 5.3.5. 状态“Query”
  - 5.3.5.1. 开放式
  - 5.3.5.2. 待审核
  - 5.3.5.3. 关闭
- 5.3.6. 数据库中断
  - 5.3.6.1. 最常见的 CRD 错误
- 5.3.7. 结论
- 5.4. AE 管理和 SAE 通知
  - 5.4.1. 定义
    - 5.4.1.1. 不好事件“不良事件”(AA 或 AE)
    - 5.4.1.2. 不良反应(RA)
    - 5.4.1.3. (SAE)严重不好事件或严重不良反应 (AAG 或 RAG) 严重不良事件(SAE)
    - 5.4.1.4. 严重和意外的不良反应(RAGI)SUSAR
  - 5.4.2. 研究人员收集的数据
  - 5.4.3. 收集和评估临床试验中获得的安全性数据
    - 5.4.3.1. 描述
    - 5.4.3.2. 日期
    - 5.4.3.3. 结果
    - 5.4.3.4. 强度
    - 5.4.3.5. 所采取的措施
    - 5.4.3.6. 因果关系
    - 5.4.3.7. 基这个问题
      - 5.4.3.7.1. 谁通知?, 通知什么?, 通知谁?, 如何通知?, 什么时候通知?
  - 5.4.4. AA/RA 与研究药物的沟通程序
    - 5.4.4.1. 个案加急通报
    - 5.4.4.2. 定期安全报告
    - 5.4.4.3. 临时安全报告
    - 5.4.4.4. 年度报告
  - 5.4.5. 特别感兴趣的事件
  - 5.4.6. 结论

- 5.5. CRA 标准工作计划。(PNT)或标准操作程序(SOP)
  - 5.5.1. 目标定义
  - 5.5.2. 写一个 sop
    - 5.5.2.1. 程序
    - 5.5.2.2. 格式
    - 5.5.2.3. 实施
    - 5.5.2.4. 评论
  - 5.5.3. PNT 可行性和选择访问 (Site Qualification Visit)
    - 5.5.3.1. 临床催眠的
  - 5.5.4. PNT 家访
    - 5.5.4.1. 开始访问之前的程序
    - 5.5.4.2. 启动访问期间的程序
    - 5.5.4.3. 家访随访程序
  - 5.5.5. 标准作业程序监测访问
    - 5.5.5.1. 监测访问之前的程序
    - 5.5.5.2. 监测访问期间的程序
    - 5.5.5.3. 后续信件
  - 5.5.6. PNT 闭幕式访问
    - 5.5.6.1. 准备结束访问
    - 5.5.6.2. 管理结束访问
    - 5.5.6.3. 结束访问后的后续工作
  - 5.5.7. 结论
- 5.6. 质量保证审计和检查
  - 5.6.1. 定义
  - 5.6.2. 审核类型
  - 5.6.3. 内部审计
    - 5.6.3.1. 外部审计或检查
  - 5.6.4. 如何准备审计?
  - 5.6.5. 主要发现或发现
  - 5.6.5. 结论



- 
- 5.7. 协议偏差
    - 5.7.1. 标准
      - 5.7.1.1. 不符合纳入标准
      - 5.7.1.2. 满足排除标准
    - 5.7.2. ICF 缺点
      - 5.7.2.1. 更正文档中的签名 (CI、LOG)
      - 5.7.2.2. 正确的日期
      - 5.7.2.3. 正确的文件
      - 5.7.2.4. 正确存放
      - 5.7.2.5. 正确的版这个
    - 5.7.3. 窗外访问
    - 5.7.4. 不良或错误的文件
    - 5.7.5. 正确的5个面向
      - 5.7.5.1. 正确的病人
      - 5.7.5.2. 正确用药
      - 5.7.5.3. 正确的时间
      - 5.7.5.4. 正确剂量
      - 5.7.5.5. 正确的路径
    - 5.7.6. 缺少样这个和参数
      - 5.7.6.1. 丢失的样品
      - 5.7.6.2. 参数未实现
      - 5.7.6.3. 样品未按时发送
      - 5.7.6.4. 样品采集时间
      - 5.7.6.5. 过时索取套件
    - 5.7.7. 信息隐私
      - 5.7.7.1. 信息安全
      - 5.7.7.2. 报告的安全
      - 5.7.7.3. 照片的安全

- 5.7.8. 温度偏差
  - 5.7.8.1. 记录
  - 5.7.8.2. 报告
  - 5.7.8.3. 行动
- 5.7.9. 开盲时间不对
- 5.7.10. IP可用性
  - 5.7.10.1. 未在 IVRS 中更新
  - 5.7.10.2. 没有按时送出
  - 5.7.10.3. 未按时登记
  - 5.7.10.4. 断货
- 5.7.11. 违禁药物
- 5.7.12. 键和非键
- 5.8. 来源和必要文件
  - 5.8.1. 特点
  - 5.8.2. 源文档位置
  - 5.8.3. 访问源文档
  - 5.8.4. 源文档类型
  - 5.8.5. 如何更正源文件?
  - 5.8.6. 源文档保留时间
  - 5.8.7. 临床病史的主要组成部分
  - 5.8.8. 研究员手册(IB)
- 5.9. 监测计划
  - 5.9.1. 访问
  - 5.9.2. 频率
  - 5.9.3. 组织机构
  - 5.9.4. 确认
  - 5.9.5. 场地问题分类
  - 5.9.6. 与研究员的沟通
  - 5.9.7. 科研团队培训
  - 5.9.8. 试用主文件
  - 5.9.9. 参考文件
  - 5.9.10. 电子笔记这个远程复习
  - 5.9.11. 数据隐私
  - 5.9.12. 中心管理活动

- 5.10. 数据采集笔记这个
  - 5.10.1. 概念和历史
  - 5.10.2. 时间表合规性
  - 5.10.3. 数据验证
  - 5.10.4. 管理数据的不一致性或“查询”
  - 5.10.5. 数据导出
  - 5.10.6. 安全和角色
  - 5.10.7. 可追溯性和日志
  - 5.10.8. 报告生成
  - 5.10.9. 通知和警报
  - 5.10.10. 电子笔记这个和笔记这个

## 模块 6. 临床试验协调 (I)

- 6.1. 研究人员的档案
  - 6.1.1. 什么是研究人员的档案?它应这个包含什么样的文档,为什么?信息应这个保存多长时间?
  - 6.1.2. 合同
    - 6.1.2.1. 原件
    - 6.1.2.2. 修正案
  - 6.1.3. 伦理委员会
    - 6.1.3.1. 批准
    - 6.1.3.2. 修正案
  - 6.1.4. 监管机构
    - 6.1.4.1. 批准
    - 6.1.4.2. 修改
    - 6.1.4.3. 后续和最终报告
  - 6.1.5. 民事责任保险
- 6.2. 与研究团队相关的文件
  - 6.2.1. 简历
  - 6.2.2. BPC 证书
  - 6.2.3. 具体培训证书
  - 6.2.4. 签署的调查员声明,财务披露
  - 6.2.5. 任务委托

- 6.3. 研究方案和随访
  - 6.3.1. 协议版这个、摘要和袖珍指南
  - 6.3.2. 规程
  - 6.3.3. 议定书修正案
  - 6.3.4. 协议签名表
- 6.4. 与患者相关的材料
  - 6.4.1. 患者信息表和知情同意书(复印件及复印件供签字)
  - 6.4.2. 同意书的修改(副这个和签名副这个)
  - 6.4.3. 学习参与卡
  - 6.4.4. 给你的初级保健医生的信息
  - 6.4.5. 问卷调查
- 6.5. 患者表格, 监测访问
  - 6.5.1. 患者筛查表
  - 6.5.2. 患者招募和身份证明表
  - 6.5.3. 访问记录和报告表
- 6.6. 数据收集笔记这个(CRD)
  - 6.6.1. 类型
  - 6.6.2. CRD 数据输入指南或手册
  - 6.6.3. CRD副这个
- 6.7. 研究者手册(医疗器械研究)或数据表(药物临床试验)
  - 6.7.1. 研究员手册
  - 6.7.2. 研究药物的数据表(如果上市)
  - 6.7.3. 控制特定参数(如温度)的指示
  - 6.7.4. 退回药物或医疗设备的说明
- 6.8. 与实验室和具体程序有关材料
  - 6.8.1. 中央实验室和样品运输文件
  - 6.8.2. 地方实验室:资质证书及职级
  - 6.8.3. 获取和/或处理医学图像的说明
  - 6.8.4. 运送样品和材料

- 6.9. 安全
  - 6.9.1. 不良事件和严重不良事件
  - 6.9.2. 通知说明
  - 6.9.3. 相关安全映射
- 6.10. 其他
  - 6.10.1. 联系信息
  - 6.10.2. ”注意到文件
  - 6.10.3. 与发起人的往来
  - 6.10.4. 收据确认书
  - 6.10.5. 时事通讯

## 模块 7. 临床试验的协调 (II)

- 7.1. 研究团队
  - 7.1.1. 研究团队的组成
    - 7.1.1.1. 首席研究员
    - 7.1.1.2. 副研究员
    - 7.1.1.3. 协调人员
    - 7.1.1.4. 团队其他成员
  - 7.1.2. 研究组职责
    - 7.1.2.1. 遵守良好的临床实习和现行法规
    - 7.1.2.2. 遵守研究方案
    - 7.1.2.3. 研究档案的保管和维护
  - 7.1.3. 任务委托
    - 7.1.3.1. 文件详情
    - 7.1.3.2. 例子
- 7.2. 审判协调人员
  - 7.2.1. 责任
    - 7.2.1.1. 主要职责
    - 7.2.1.2. 次要责任

- 7.2.2. 能力和竞争力
  - 7.2.2.1. 学术培训
  - 7.2.2.2. 能力
- 7.2.3. 临床试验和观察性研究
  - 7.2.3.1. 临床试验的类型
  - 7.2.3.2. 观察性研究的类型
- 7.3. 规程
  - 7.3.1. 主要和次要目标
    - 7.3.1.1. 是什么?谁定义目标?
    - 7.3.1.2. 临床试验过程中的重要性
  - 7.3.2. 纳入和排除标准
    - 7.3.2.1. 纳入标准
    - 7.3.2.2. 排除标准
    - 7.3.2.3. 例子
  - 7.3.3. 流程图
    - 7.3.3.1. 文档和解释
  - 7.3.4. 合并用药和禁用药物
    - 7.3.4.1. 合并用药
    - 7.3.4.2. 违禁药物
    - 7.3.4.3. 洗脱期
- 7.4. 开始临床试验所需的文件
  - 7.4.1. 研究团队课程
    - 7.4.1.1. 研究课程的基这个概念
    - 7.4.1.2. 控制点示例
  - 7.4.2. 良好的临床实习
    - 7.4.2.1. 良好临床实习的起源
    - 7.4.2.2. 如何获得认证?
    - 7.4.2.3. 过期
  - 7.4.3. 研究团队的合适性
    - 7.4.3.1. 谁签署文件?
    - 7.4.3.2. 向伦理委员会的陈述
  - 7.4.4. 设施的适用性
    - 7.4.4.1. 谁签署文件?
    - 7.4.4.2. 伦理委员会介绍
  - 7.4.5. 校准证书
    - 7.4.5.1. 校准
    - 7.4.5.2. 校准设备
    - 7.4.5.3. 有效证明
    - 7.4.5.4. 过期
  - 7.4.6. 其他培训
    - 7.4.6.1. 根据协议的必要认证
- 7.5. 主要功能测试协调人员
  - 7.5.1. 资料准备
    - 7.5.1.1. 中心要求研究批准的文件
  - 7.5.2. 研究员会议
    - 7.5.2.1. 重要性
    - 7.5.2.2. 助理
  - 7.5.3. 家访
    - 7.5.3.1. 协调人员的职能
    - 7.5.3.2. 主要研究者和副研究者的职能
    - 7.5.3.3. 发起人
    - 7.5.3.4. 监测者
  - 7.5.4. 监控访问
    - 7.5.4.1. 监测访问前的准备
    - 7.5.4.2. 监测访问期间的功能
  - 7.5.5. 研究访问结束
    - 7.5.5.1. 调查员文件存储

- 7.6. 与病人的关系
  - 7.6.1. 准备访问
    - 7.6.1.1. 同意和修改
    - 7.6.1.2. 访问窗口
    - 7.6.1.3. 确定访问期间研究团队的职责
    - 7.6.1.4. 访问计算器
    - 7.6.1.5. 准备访问期间要使用的文件
  - 7.6.2. 补充性测试
    - 7.6.2.1. 分析报告
    - 7.6.2.2. 胸部 X 光片
    - 7.6.2.3. 心电图
  - 7.6.3. 访问时间表
    - 7.6.3.1. 例子
- 7.7. 样品
  - 7.7.1. 必要的设备和材料
    - 7.7.1.1. 离心机
    - 7.7.1.2. 孵化器
    - 7.7.1.3. 蓄电池
  - 7.7.2. 样品处理
    - 7.7.2.1. 一般程序
    - 7.7.2.2. 例子
  - 7.7.3. 实验室套件
    - 7.7.3.1. 是什么?
    - 7.7.3.2. 过期
  - 7.7.4. 发送采样
    - 7.7.4.1. 样品储存
    - 7.7.4.2. 运输室温度
    - 7.7.4.3. 运输冷冻样品
- 7.8. 数据采集笔记这个
  - 7.8.1. 是什么?
    - 7.8.1.1. 笔记这个的种类
    - 7.8.1.2. 笔记这个
    - 7.8.1.3. 电子笔记这个
    - 7.8.1.4. 根据协议的特定笔记这个
  - 7.8.2. 如何填写?
    - 7.8.2.1. 例子
  - 7.8.3. 查询
    - 7.8.3.1. ¿什么是查询?
    - 7.8.3.2. 解决时间
    - 7.8.3.3. ¿谁可以打开 查询?
- 7.9. 随机化系统
  - 7.9.1. 是什么?
  - 7.9.2. IWRS 类型
    - 7.9.2.1. 电话
    - 7.9.2.2. 电子
  - 7.9.3. 责任研究员和研究团队
    - 7.9.3.1. 筛选
    - 7.9.3.2. 随机化
    - 7.9.3.3. 预定访问
    - 7.9.3.4. 不定期的探访
    - 7.9.3.5. 盲开启
  - 7.9.4. 药物
    - 7.9.4.1. 谁接受药物治疗?
    - 7.9.4.2. 药品溯源
  - 7.9.5. 退药
    - 7.9.5.1. 科研团队在退药的作用

- 7.10. 生物处理
  - 7.10.1. 协调临床和生物学试验
    - 7.10.1.1. 生物处理
    - 7.10.1.2. 治疗的类型
  - 7.10.2. 研究类型
    - 7.10.2.1. 生物和安慰剂
    - 7.10.2.2. 生物和生物学
  - 7.10.3. 生物管理
    - 7.10.3.1. 行政管理
    - 7.10.3.2. 追溯性
  - 7.10.4. 风湿性疾病
    - 7.10.4.1. 类风湿性关节炎
    - 7.10.4.2. 银屑病关节炎
    - 7.10.4.3. 狼疮
    - 7.10.4.4. 硬皮病

## 模块 8. 对临床试验中的病人进行随访

- 8.1. 门诊病人的护理
  - 8.1.1. 方案中设定的访问
    - 8.1.1.1. 访问和程序
    - 8.1.1.2. 进行不同访问的窗口
    - 8.1.1.3. 数据库注意事项
- 8.2. 不同研究访问中使用的材料:
  - 8.2.1. 问卷调查
  - 8.2.2. 药物卡
  - 8.2.3. 症状卡
  - 8.2.4. 检查卡
  - 8.2.5. 电子设备
  - 8.2.6. 自杀风险量表
  - 8.2.7. 移动病人的材料
  - 8.2.8. 其他

- 8.3. 留住病人的策略:
  - 8.3.1. 退出临床试验的可能原因
  - 8.3.2. 遗弃可能原因的策略和解决方案
  - 8.3.3. 对提前退出研究的患者进行长期随访
- 8.4. 失访患者:
  - 8.4.1. 失访的定义
  - 8.4.2. 失访的原因
  - 8.4.3. 恢复监测
    - 8.4.3.1. 重新纳入协议中
- 8.5. 对研究中的药物治疗的坚持:
  - 8.5.1. 药物治疗依从性的计算
  - 8.5.2. 不依从治疗的危险因素
  - 8.5.3. 加强治疗依从性的策略
  - 8.5.4. 放弃治疗
  - 8.5.5. 研究药物相互作用
- 8.6. 服用研究药物时不良反应的随访和症状
  - 8.6.1. 研究药物
    - 8.6.1.1. 不同的药物介绍
    - 8.6.1.2. 研究药物的程序和准备
  - 8.6.2. 药物相关不良反应
  - 8.6.3. 非药物相关不良反应
  - 8.6.4. 不良反应的处理
- 8.7. 控制研究访视中的患者出勤率:
  - 8.7.1. 访问次数的计算
  - 8.7.2. 控制研究访问
  - 8.7.3. 访问合规和控制工具
- 8.8. 在临床试验中监测患者的困难
  - 8.8.1. 与患者不良事件相关的问题
  - 8.8.2. 与患者就业情况相关的问题
  - 8.8.3. 与患者住所有关的问题
  - 8.8.4. 与患者法律状况相关的问题
  - 8.8.5. 解决方案及其处理

- 8.9. 精神药物治疗患者的随访
- 8.10. 住院患者的随访

## 模块 9. 生物统计学

- 9.1. 研究设计
  - 9.1.1. 研究问题
  - 9.1.2. 分析的人口
  - 9.1.3. 分类
    - 9.1.3.1. 之间的比较
    - 9.1.3.2. 维持所描述的条件
    - 9.1.3.3. 分配到治疗组
    - 9.1.3.4. 掩蔽度
    - 9.1.3.5. 干预方式
    - 9.1.3.6. 涉及中心
- 9.2. 临床试验的类型。有效性和偏见
  - 9.2.1. 临床试验的类型
    - 9.2.1.1. 优势研究
    - 9.2.1.2. 平等或生物等效性研究
    - 9.2.1.3. 非劣效性研究
  - 9.2.2. 结果分析和有效性
    - 9.2.2.1. 内部效度
    - 9.2.2.2. 外部效度
  - 9.2.3. 偏差
    - 9.2.3.1. 选择
    - 9.2.3.2. 测量
    - 9.2.3.3. 困惑
- 9.3. 样这个数量协议偏差
  - 9.3.1. 要使用的参数
  - 9.3.2. 协议的基这个原理
  - 9.3.3. 协议偏差
- 9.4. 方法
  - 9.4.1. 处理缺失数据
  - 9.4.2. 统计方法
    - 9.4.2.1. 数据说明
    - 9.4.2.2. 生存
    - 9.4.2.3. 逻辑回归
    - 9.4.2.4. 混合模型
    - 9.4.2.5. 敏感性分析
    - 9.4.2.6. 多重分析
- 9.5. 统计学家什么时候成为项目的一部分？
  - 9.5.1. 统计作用
  - 9.5.2. 必须由统计学家审查和描述的协议要点
    - 9.5.2.1. 研究设计
    - 9.5.2.2. 研究的主要和次要目标
    - 9.5.2.3. 样这个量计算
    - 9.5.2.4. 变数
    - 9.5.2.5. 统计理由
    - 9.5.2.6. 用于研究研究目标的材料和方法
- 9.6. CRD 设计
  - 9.6.1. 信息收集: 变量字典
  - 9.6.2. 变量和数据输入
  - 9.6.3. 数据库的安全、检查和调试
- 9.7. 统计分析方案
  - 9.7.1. 什么是统计分析计划？
  - 9.7.2. 何时执行统计分析计划
  - 9.7.3. 统计分析计划部分
- 9.8. 中期分析
  - 9.8.1. 临床试验提前终止的原因
  - 9.8.2. 提前终止临床试验的影响
  - 9.8.3. 统计设计

- 9.9. 归根结底
  - 9.9.1. 最终报告标准
  - 9.9.2. 偏离计划
  - 9.9.3. 最终临床试验报告编制指南
- 9.10. 协议的统计审查
  - 9.10.1. 检查清单
  - 9.01.2. 协议修订中的常见错误

## 模块 10. 公司的领导力、道德和社会责任

- 10.1. 全球化与治理
  - 10.1.1. 治理和公司治理
  - 10.1.2. 企业公司治理的基本原则
  - 10.1.3. 董事会在公司治理框架中的角色
- 10.2. 领导力
  - 10.2.1. 领导力。一个概念性的方法
  - 10.2.2. 公司领导力
  - 10.2.3. 领导者在企业管理中的重要性
- 10.3. 跨文化管理
  - 10.3.1. 跨文化管理的概念
  - 10.3.2. 对民族文化知识的贡献
  - 10.3.3. 多元化管理
- 10.4. 管理发展和领导力
  - 10.4.1. 管理发展的概念
  - 10.4.2. 领导力的概念
  - 10.4.3. 领导力理论
  - 10.4.4. 领导风格
  - 10.4.5. 领导力中的情报
  - 10.4.6. 今天的领导力挑战
- 10.5. 商业道德
  - 10.5.1. 道德与伦理
  - 10.5.2. 商业道德
  - 10.5.3. 公司的领导力和道德

- 10.6. 可持续发展
  - 10.6.1. 可持续性和可持续发展
  - 10.6.2. 2030 年议程
  - 10.6.3. 可持续发展的公司
- 10.7. 企业社会责任
  - 10.7.1. 企业社会责任的国际维度
  - 10.7.2. 履行企业社会责任
  - 10.7.3. 公司社会责任的影响及衡量
- 10.8. 负责任管理的系统和工具
  - 10.8.1. RSC: 企业社会责任
  - 10.8.2. 实施负责任管理战略的基本要素
  - 10.8.3. 实施企业社会责任管理系统的步骤
  - 10.8.4. CSR 工具和标准
- 10.9. 跨国公司与人权
  - 10.9.1. 全球化、跨国企业和人权
  - 10.9.2. 跨国公司面临国际法
  - 10.9.3. 跨国公司有关人权的法律文书
- 10.10. 法律环境和 公司治理
  - 10.10.1. 国际进出口法规
  - 10.10.2. 知识产权和工业产权
  - 10.10.3. 国际劳工法

## 模块 11. 人事和人才管理

- 11.1. 战略人员管理
  - 11.1.1. 战略管理和人力资源
  - 11.1.2. 人员管理战略
- 11.2. 基于能力的人力资源管理
  - 11.2.1. 潜力分析
  - 11.2.2. 薪酬政策
  - 11.2.3. 职业/继任计划

- 11.3. 绩效评估和绩效管理
  - 11.3.1. 绩效管理
  - 11.3.2. 绩效管理:目标和过程
- 11.4. 人才和人事管理创新
  - 11.4.1. 战略人才管理模式
  - 11.4.2. 人才识别、培训和发展
  - 11.4.3. 忠诚度和保留率
  - 11.4.4. 积极主动,勇于创新
- 11.5. 激励
  - 11.5.1. 激励的这个质
  - 11.5.2. 期望理论
  - 11.5.3. 需求理论
  - 11.5.4. 激励和经济补偿
- 11.6. 培养高绩效团队
  - 11.6.1. 高绩效团队:自我管理团队
  - 11.6.2. 高绩效自我管理团队的管理方法
- 11.7. 更换管理层
  - 11.7.1. 更换管理层
  - 11.7.2. 变更管理流程的类型
  - 11.7.3. 变革管理的阶段或阶段
- 11.8. 谈判和冲突管理
  - 11.8.1. 谈判
  - 11.8.2. 冲突管理
  - 11.8.3. 危机管理
- 11.9. 沟通管理
  - 11.9.1. 企业内外沟通
  - 11.9.2. 通讯部门
  - 11.9.3. 公司的传媒负责人 Dircom 简介

- 11.10. 生产力、吸引、保留和激活人才
  - 11.10.1. 生产力
  - 11.10.2. 吸引和保留人才的杠杆

## 模块 12. 经济-财务管理

- 12.1. 经济环境
  - 12.1.1. 宏观经济环境和国家金融体系
  - 12.1.2. 金融机构
  - 12.1.3. 金融市场
  - 12.1.4. 金融资产
  - 12.1.5. 金融部门的其他实体
- 12.2. 管理会计
  - 12.2.1. 基这个概念
  - 12.2.2. 公司资产
  - 12.2.3. 公司负债
  - 12.2.4. 公司净资产
  - 12.2.5. 损益表
- 12.3. 信息系统和商业智能
  - 12.3.1. 基这个原理和分类
  - 12.3.2. 成这个分配阶段和方法
  - 12.3.3. 成这个中心的选择和影响
- 12.4. 预算和管理控制
  - 12.4.1. 预算模型
  - 12.4.2. 资本预算
  - 12.4.3. 运营预算
  - 12.4.5. 财政部预算
  - 12.4.6. 预算跟踪

- 12.5. 财务管理
  - 12.5.1. 公司的财务决策
  - 12.5.2. 财务部
  - 12.5.3. 现金盈余
  - 12.5.4. 与财务管理相关的风险
  - 12.5.5. 财务管理 风险管理
- 12.6. 金融规划
  - 12.6.1. 财务规划的定义
  - 12.6.2. 财务规划中要采取的行动
  - 12.6.3. 创建和制定企业战略
  - 12.6.4. 现金流量表
  - 12.6.5. 当前表
- 12.7. 企业财务战略
  - 12.7.1. 企业战略和融资来源
  - 12.7.2. 企业融资的金融产品
- 12.8. 战略融资
  - 12.8.1. 自筹资金
  - 12.8.2. 自有资金增加
  - 12.8.3. 混合资源
  - 12.8.4. 通过中介机构融资
- 12.9. 金融分析和规划
  - 12.9.1. 资产负债表分析
  - 12.9.2. 损益表分析
  - 12.9.3. 盈利能力分析
- 12.10. 案例/问题的分析和解决
  - 12.10.1. 设计与纺织工业股份公司的财务信息 (INDITEX)

## 模块 13. 商业管理与战略营销

- 13.1. 商业管理
  - 13.1.1. 商业管理的概念框架
  - 13.1.2. 业务战略和规划
  - 13.1.3. 商业总监的角色
- 13.2. 营销
  - 13.2.1. 营销的概念
  - 13.2.2. 营销的基本要素
  - 13.2.3. 公司的营销活动
- 13.3. 战略营销管理
  - 13.3.1. 战略营销理念
  - 13.3.2. 战略营销规划的概念
  - 13.3.3. 战略营销规划过程的各个阶段
- 13.4. 数字和电子商务营销
  - 13.4.1. 数字营销和电子商务的目标
  - 13.4.2. 数字营销和媒体使用
  - 13.4.3. 电子商务。一般背景
  - 13.4.4. 电商类目
  - 13.4.5. 电子商务的优点和缺点 与传统商业相比
- 13.5. 数字营销以加强品牌
  - 13.5.1. 提高品牌声誉的在线策略
  - 13.5.2. 品牌内容和讲故事
- 13.6. 吸引和保留客户的数字营销
  - 13.6.1. 通过互联网的忠诚度和参与战略
  - 13.6.2. 客户关系管理
  - 13.6.3. 分区过大
- 13.7. 数字运动管理
  - 13.7.1. 什么是数字广告活动?
  - 13.7.2. 启动在线营销活动的步骤
  - 13.7.3. 数字广告活动中的错误
- 13.8. 销售策略
  - 13.8.1. 销售策略
  - 13.8.2. 销售方式

- 13.9. 企业沟通
    - 13.9.1. 概念
    - 13.9.2. 组织沟通的重要性
    - 13.9.3. 组织中的沟通类型
    - 13.9.4. 组织中沟通的功能
    - 13.9.5. 沟通的要素
    - 13.9.6. 沟通问题
    - 13.9.7. 通讯场景
  - 13.10. 沟通和数字声誉
    - 13.10.1. 在线声誉
    - 13.10.2. 如何衡量数字声誉?
    - 13.10.3. 在线声誉工具
    - 13.10.4. 在线声誉报告
    - 13.10.5. 品牌在线的
- ## 模块 14. 执行管理
- 14.1. 一般管理
    - 14.1.1. 一般管理概念
    - 14.1.2. 总经理的行动
    - 14.1.3. 总干事和他的职能
    - 14.1.4. 管理局工作的转型
  - 14.2. 经理和他或她的职能。组织文化及其方法
    - 14.2.1. 经理和他或她的职能。组织文化及其方法
  - 14.3. 业务管理
    - 14.3.1. 领导力的重要性
    - 14.3.2. 价值链
    - 14.3.3. 质量管理
  - 14.4. 公众演讲和发言人培训
    - 14.4.1. 人际沟通
    - 14.4.2. 沟通技巧和影响力
    - 14.4.3. 沟通障碍
  - 14.5. 个人和组织沟通的工具
    - 14.5.1. 人际交往
    - 14.5.2. 人际交往的工具
    - 14.5.3. 组织内的沟通
    - 14.5.4. 组织中的工具
  - 14.6. 危机情况下的沟通
    - 14.6.1. 危机
    - 14.6.2. 危机的各个阶段
    - 14.6.3. 信息:内容和时刻
  - 14.7. 准备一个危机计划
    - 14.7.1. 对潜在问题的分析
    - 14.7.2. 教学
    - 14.7.3. 工作人员是否充足
  - 14.8. 情绪智力
    - 14.8.1. 情绪智力和沟通
    - 14.8.2. 自信、同理心和积极倾听
    - 14.8.3. 自尊与情感沟通
  - 14.9. 个人品牌
    - 14.9.1. 发展个人品牌的策略
    - 14.9.2. 个人品牌建设的法则
    - 14.9.3. 建立个人品牌的工具
  - 14.10. 领导力和团队管理
    - 14.10.1. 领导力和领导风格
    - 14.10.2. 领导者的能力和挑战
    - 14.10.3. 变更流程管理
    - 14.10.4. 多元文化团队管理

# 06 方法

这个培训计划提供了一种不同的学习方式。我们的方法是通过循环的学习模式发展起来的：**Re-learning**。

这个教学系统被世界上一些最著名的医学院所采用，并被**新英格兰医学杂志**等权威出版物认为是最有效的教学系统之一。



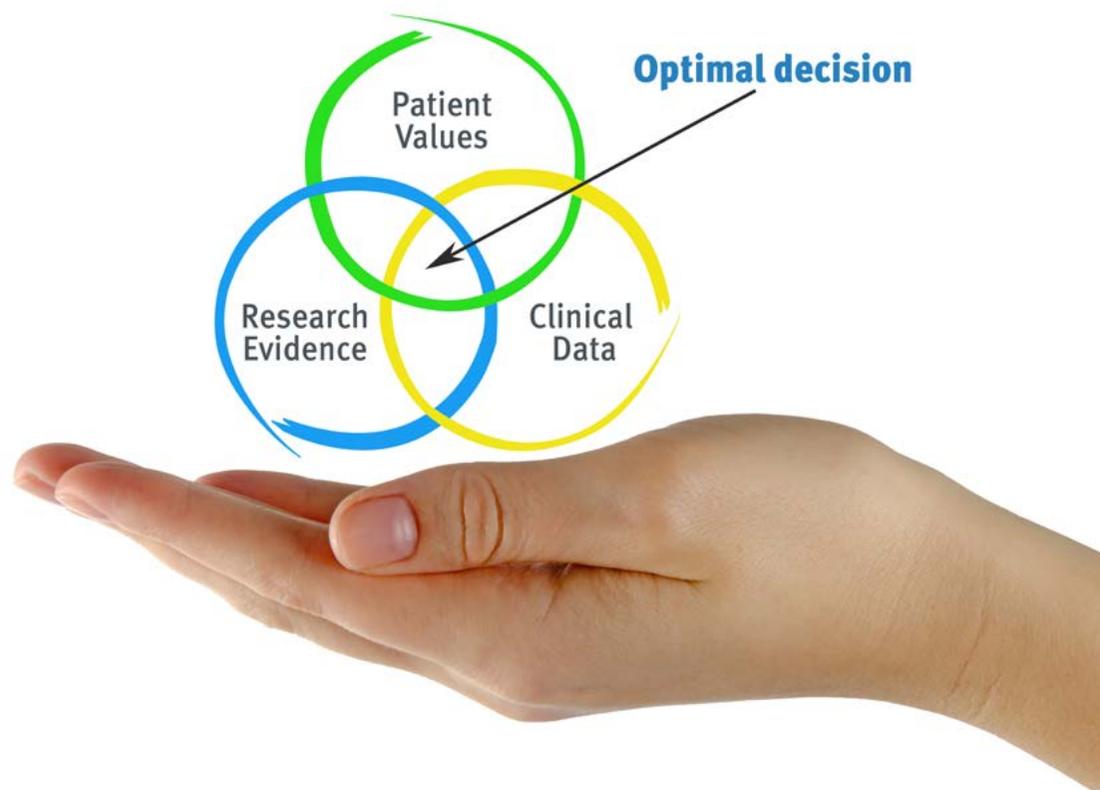
“

发现 Re-learning, 这个系统放弃了传统的线性学习, 带你体验循环教学系统: 这种学习方式已经证明了其巨大的有效性, 尤其是在需要记忆的科目中”

## 在TECH护理学院,我们使用案例法

在具体特定情况下,专业人士应该怎么做?在整个课程中,你将面对多个基于真实病人的模拟临床案例,他们必须调查,建立假设并最终解决问题。关于该方法的有效性,有大量的科学证据。护士们随着时间的推移,学习得更好,更快,更持久。

在TECH,护士可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



根据Gérvás博士的说法,临床病例是对一个病人或一组病人的注释性介绍,它成为一个“案例”,一个说明某些特殊临床内容的例子或模型,因为它的教学效果或它的独特性或稀有性。至关重要的是,案例要以当前的职业生活为基础,试图重现护理实践中的实际问题。

“

你知道吗, 这种方法是1912年在哈佛大学为法律学生开发的? 案例法包括提出真实的复杂情况, 让他们做出决定并证明如何解决这些问题。1924年, 它被确立为哈佛大学的一种标准教学方法”

该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的护士不仅实现了对概念的吸收, 而且还, 通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习内容牢固地嵌入到实践技能中, 使护理专业人员能够在医院或初级护理环境中更好地整合知识。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对学生的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。



## Re-learning 方法

TECH有效地将案例研究方法基于循环的100%在线学习系统相结合, 在每节课中结合了8个不同的教学元素。

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究: Re-learning。



护士将通过真实的案例并在模拟学习中解决复杂情况来学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。

处在世界教育学的前沿,按照西班牙语世界中最好的在线大学(哥伦比亚大学)的质量指标,Re-learning方法成功地提高了完成学业的专业人员的整体满意度。

通过这种方法,我们已经培训了超过175000名护士,取得了空前的成功在所有的专业实践领域都是如此。所有这些都是在一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

Re-learning 将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

在我们的方案中,学习不是一个线性的过程,而是以螺旋式的方式发生(学习,解除学习,忘记和重新学习)。因此,我们将这些元素中的每一个都结合起来。

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



### 学习材料

所有的教学内容都是由教授该大学项目的专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

然后,这些内容被应用于视听格式,创造了TECH在线工作方法。所有这些,都是用最新的技术,提供最高质量的材料,供学生使用。



### 护理技术和程序的视频

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展和当前的护理技术的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严谨的态度进行解释和详细说明的,以促进学生的同化和理解。最重要的是,你可以随心所欲地观看它们。



### 互动式总结

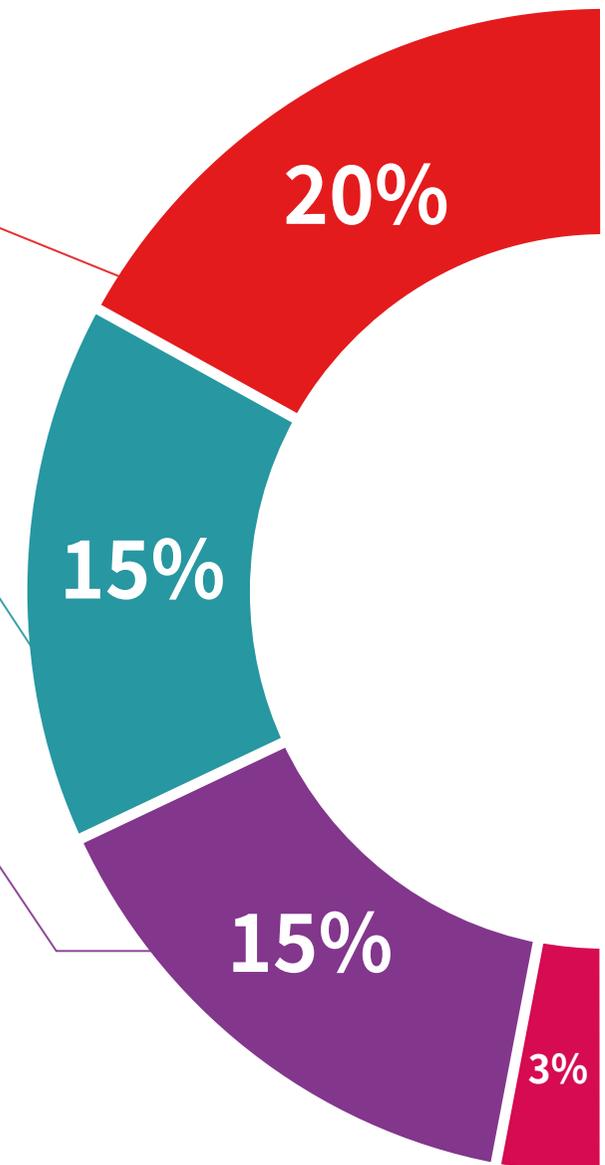
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

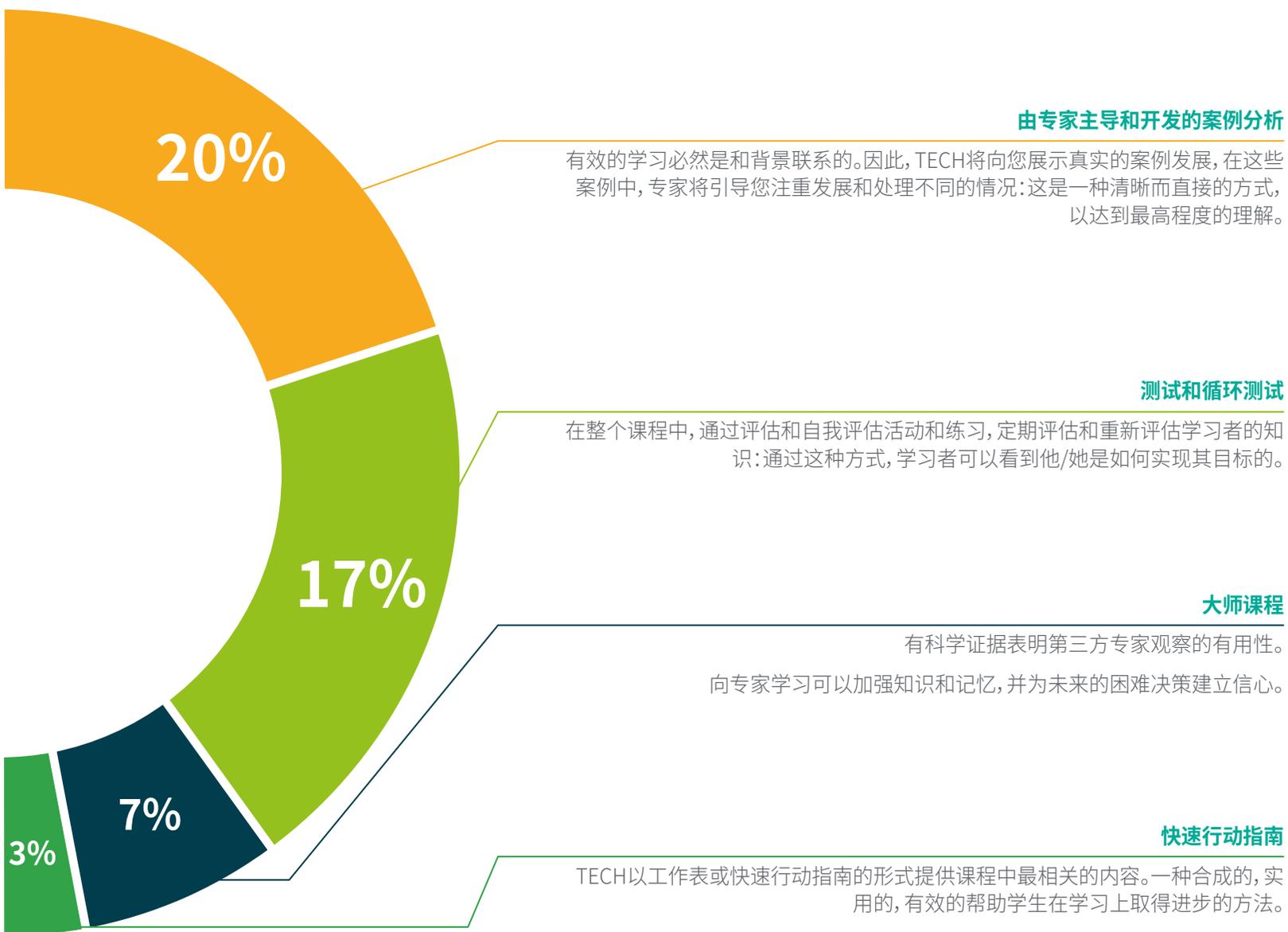
这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”称号。



### 延伸阅读

最近的文章,共识文件和国际准则等。在TECH的虚拟图书馆里,学生可以获得他们完成培训所需的一切。





# 07 学位

护理学的临床试验管理与监测 MBA 校级硕士除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由 TECH 科技大学 颁发的校级硕士学位证书。



“

顺利完成这个课程并获得大学学位, 无需旅行或通过繁琐的程序”

这个**护理学的临床试验管理与监测 MBA 校级硕士**包含了市场上最完整和最新的科学课程。

评估通过后, 学生将通过邮寄收到**TECH科技大学**颁发的相应的**校级硕士学位**。

学位由**TECH科技大学**颁发, 证明在校级硕士学位中所获得的资质, 并满足工作交流, 竞争性考试和职业评估委员会的要求。

学位:**护理学的临床试验管理与监测 MBA 校级硕士**

模式:**在线**

时长:**12个月**



\*海牙加注。如果学生要求为他们的纸质资格证书提供海牙加注, TECH EDUCATION将采取必要的措施来获得, 但需要额外的费用。

健康 信心 未来 人 导师  
教育 信息 教学  
保证 资格认证 学习  
机构 社区 科技 承诺  
个性化的关注 现在 创新  
知识 网页 培 质量  
网上教室 发展 语言 机构

**tech** 科学技术大学

**校级硕士**  
护理学的临床试验管  
理与监测 MBA

- » 模式:在线
- » 时长:12个月
- » 学位:TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

校级硕士

护理学的临床试验管  
理与监测 MBA