

Курс профессиональной подготовки Клинические исследования





Курс профессиональной подготовки Клинические исследования

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: TECH Технологический университет
- » Режим обучения: 16ч./неделя
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Веб-доступ: www.techitute.com/ru/pharmacy/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trials

Оглавление

01

Презентация

стр. 4

02

Цели

стр. 8

03

Руководство курса

стр. 12

04

Структура и содержание

стр. 16

05

Методология

стр. 24

06

Квалификация

стр. 32

01

Презентация

Клинические исследования являются фундаментальной частью исследований новых лекарственных препаратов, так как это способ получить четкие выводы о том, могут ли разрабатываемые препараты лечить заболевания или, наоборот, вызывать побочные эффекты у пациентов. С целью обеспечить специализацию в этой области, ТЕСН создал эту комплексную программу подготовки, которая поможет достичь самых высоких стандартов качества в профессии.



“

Фармацевты, желающие повысить свою подготовку в области клинических исследований, найдут на этом Курсе профессиональной подготовки комплексную и самую инновационную специализацию на рынке”

Курс профессиональной подготовки в области клинических испытаний был разработан с целью обучения специалистов в исследовательской сфере. С этой целью ТЕСН разработал комплексную программу подготовки самого высокого академического уровня, которая включает в себя самые последние данные в этой области.

В частности, программа охватывает изучение доклинических испытаний препаратов со знанием основных концепций клинических испытаний: основы подготовки, без которой студенты не смогут войти в эту захватывающую научную область. С этой целью они устанавливают категории, в соответствии с которыми классифицируются Клинические исследования, чтобы глубоко изучить различные виды клинических испытаний, а также постмаркетинговые исследования исследуемых продуктов.

С другой стороны, образцы исследуемых лекарственных препаратов представляют собой критический момент в последовательности действий, которые должны быть выполнены в ходе клинического испытания. Поэтому для обеспечения проведения клинических исследований в соответствии с этическими, юридическими нормами и стандартами надлежащей клинической практики необходимо создать специальную систему контроля образцов, позволяющую использовать образцы в соответствии с протоколом исследования.

Одним словом, это программа подготовки, охватывающая различные аспекты, связанные с клиническими испытаниями, что позволит фармацевтам получить общее представление об этой области, но с необходимой глубиной, чтобы иметь возможность профессионально в ней развиваться. Кроме того, в ТЕСН мы предлагаем этот Курс профессиональной подготовки на 100% в онлайн-формате, с целью помочь нашим студентам продолжить обучение по своей специальности, не отрываясь от своих, как профессиональных, так и семейных повседневных обязанностей.

Данный **Курс профессиональной подготовки в области Клинические исследования** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

- ♦ Разработка практических кейсов, представленных специалистами в области клинических испытаний
- ♦ Наглядное, схематичное и исключительно практическое содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- ♦ Последние достижения в области клинических испытаний
- ♦ Практические упражнения для самооценки, контроля и улучшения успеваемости
- ♦ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области клинических испытаний
- ♦ Теоретические занятия, вопросы эксперту, дискуссионные форумы по спорным темам и самостоятельная работа
- ♦ Доступ к учебным материалам с любого стационарного или мобильного устройства с выходом в интернет



Расширьте ваши знания с помощью этого Курса профессиональной подготовки, который позволит вам проходить обучение до совершенного овладения данной специализацией"

“

Данный Курс профессиональной подготовки станет лучшей инвестицией при выборе программы повышения квалификации по двум причинам: помимо обновления знаний в области клинических испытаний, вы получите диплом главного онлайн-университета: TESH Технологического университета”

В преподавательский состав входят профессионалы в области здравоохранения, которые привносят в обучение опыт практической работы, а также признанные специалисты из ведущих научных сообществ и престижных университетов.

Мультимедийное содержание программы, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалисту проходить обучение с учетом контекста и ситуации, т. е. в симулированной среде, обеспечивающей иммерсивный учебный процесс, запрограммированный на обучение в реальных ситуациях.

Структура этой программы основана на проблемно-ориентированном обучении, с помощью которого специалисты должны пытаться разрешить различные ситуации из профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом специалистам поможет инновационная интерактивная видеосистема, разработанная признанными и опытными экспертами в области клинических испытаний.

Не сомневайтесь и получите эту специализацию у нас. Вы найдете лучший дидактический материал с виртуальными уроками.

Данный на 100% в онлайн-формате Курс профессиональной подготовки позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, увеличивая ваши знания в этой области.



02

Цели

Курс профессиональной подготовки в области клинических испытаний призван облегчить работу специалистов-исследователей с учетом последних достижений в этой области.



“

Благодаря этому Курсу профессиональной подготовки вы сможете пройти обучение в области клинических испытаний и изучить последние достижения в этой области”



Общие цели

- ♦ Определить этапы разработки нового препарата
- ♦ Проанализировать этапы, предшествующие проведению клинических испытаний (доклиническое исследование)
- ♦ Изучить, как лекарственный препарат выводится на рынок после проведения клинического исследования
- ♦ Устанавливать основную структуру клинического испытания
- ♦ Обосновать разницу между различными типами клинических испытаний
- ♦ Составлять основные документы и процедуры в рамках клинического испытания
- ♦ Разрабатывать схему лекарственного обеспечения клинического испытания с точки зрения фармацевтических услуг
- ♦ Проанализировать клиническое исследование в условиях урологического отделения
- ♦ Устанавливать особенности клинических испытаний среди детей и подростков

“

Воспользуйтесь возможностью ознакомиться с последними достижениями в этой области, чтобы применять их в своей повседневной практике”





Конкретные цели

Модуль 1. Исследование и разработка лекарственных препаратов

- ♦ Обосновать фармакокинетические процессы, которым подвергается лекарственный препарат в организме
- ♦ Определять законодательство, регулирующее каждый из этапов разработки и разрешения лекарственного препарата
- ♦ Определять особенности регулирования некоторых препаратов (биоаналоги, современные методы лечения)
- ♦ Определять применение в особых ситуациях и их виды
- ♦ Изучить процесс финансирования лекарственных препаратов
- ♦ Определять стратегии распространения результатов исследований
- ♦ Представлять, как критически читать научную информацию
- ♦ Собирать источники информации о лекарственных препаратах и их видах

Модуль 2. Клинические исследования (I)

- ♦ Устанавливать виды клинических исследований и стандарты надлежащей клинической практики
- ♦ Определять процессы авторизации и разграничения для исследуемых лекарственных препаратов и медицинских изделий
- ♦ Проанализировать эволюционный процесс развития исследований лекарственных препаратов
- ♦ Определять стратегии разработки плана надзора за безопасностью коммерциализации лекарственных препаратов

- ♦ Обосновывать требования к инициированию исследований лекарственных препаратов на людях
- ♦ Устанавливать элементы протокола исследования клинического испытания
- ♦ Обосновывать разницу между неполноценными и полноценными клиническими испытаниями
- ♦ Составлять основные документы и процедуры в рамках клинического испытания
- ♦ Определять пользу и научиться использовать блокноты для сбора данных
- ♦ Проанализировать разнообразие путей развития и финансирования некоммерческих исследований
- ♦ Выявлять виды мошенничества, совершаемого в клинических испытаниях

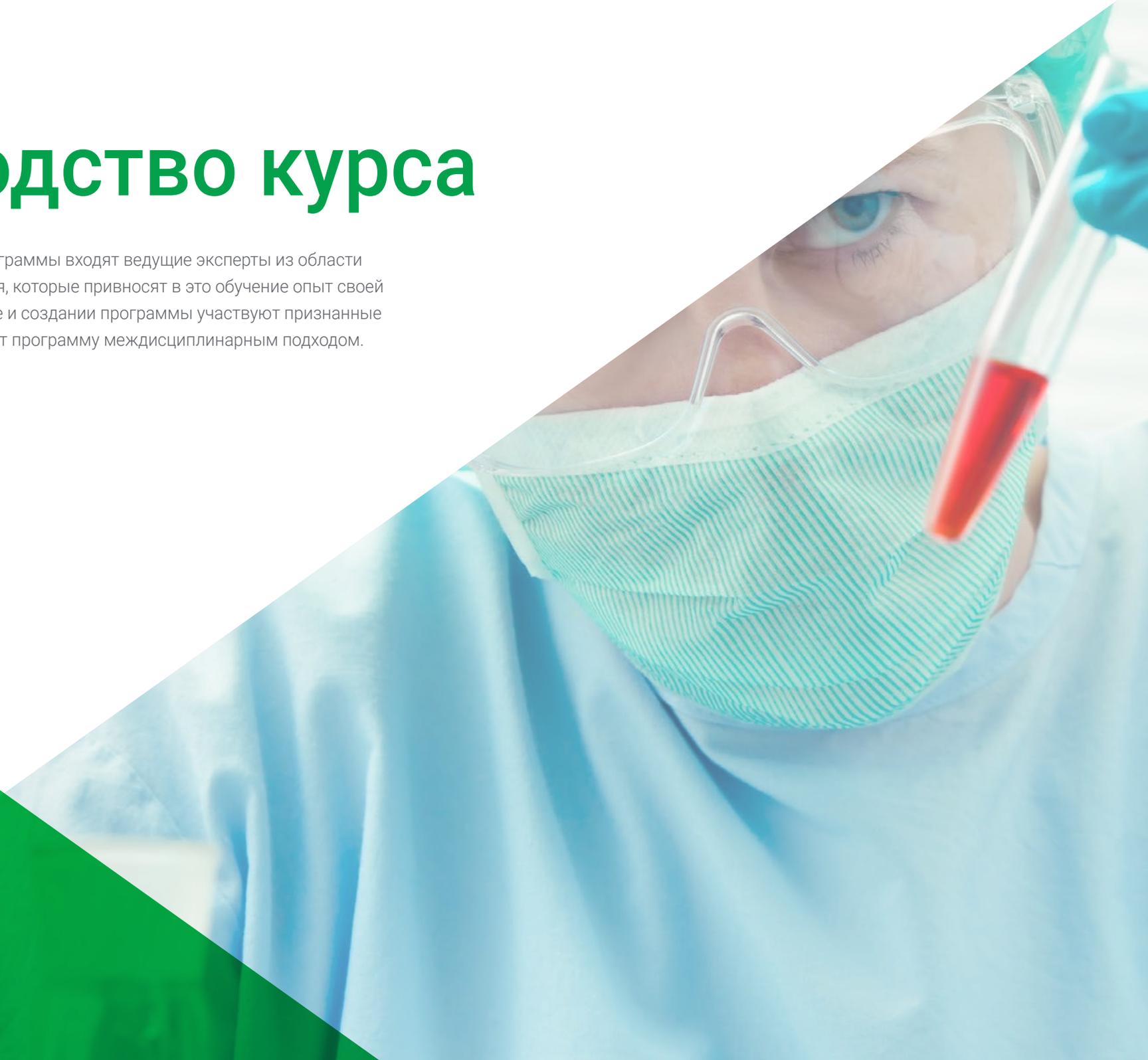
Модуль 3. Клинические испытания (II)

- ♦ Указывать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача, хранение и т.д.), в которых участвует фармацевтическая команда
- ♦ Определять процедуры и методы, связанные с безопасным обращением с образцами во время их подготовки
- ♦ Проанализировать развитие клинического исследования через видение и участие больничного фармацевта
- ♦ Составлять особенности клинических исследований у детей и подростков с юридической точки зрения
- ♦ Подробно описывать информированное согласие
- ♦ Понимать физиологические различия между детьми и взрослыми

03

Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты из области исследования и здравоохранения, которые приносят в это обучение опыт своей работы. Кроме того, в разработке и создании программы участвуют признанные специалисты, которые дополняют программу междисциплинарным подходом.



“

*Главные эксперты в области
клинических испытаний собрались,
чтобы продемонстрировать вам
свои знания в этой сфере”*

Руководство



Д-р Гальего Лаго, Висенте

- Докторантура с присвоением квалификации "с отличием"
- Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе, диплом с отличием
- Экзамен на звание внутреннего фармацевта-резидента (F.I.R), получил первое место в этом селективном тесте
- Внутренний фармацевт-резидент (R.I.P.) аптечной службы Больницы 12 октября. Мадрид

Преподаватели

Г-жа Диас Гарсиа, Марта

- ♦ Степень бакалавра в области социальной и культурной антропологии в UCM, диплом в области сестринского дела в Университете Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Степень магистра в области фармакологии в Университете Валенсии
- ♦ Специалист сестринского дела в отделении пневмологии, эндокринологии и ревматологии в университетской больнице 12 октября в Мадриде
- ♦ Исследовательница в проекте FIS "Циркадное здоровье у пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"

Д-р Кано Арментерос, Монтсеррат

- ♦ Степень магистра в области клинических исследований. Университет Севильи
- ♦ Официальная степень магистра исследований в области первичной медико-санитарной помощи в Университете Мигеля Эрнандеса в Аликанте для получения докторской степени. С отличием. Признана Университетом Чикаго
- ♦ Курс повышения квалификации педагогов (CAP). Университет Аликанте
- ♦ Степень бакалавра в области биологии. Университет Аликанте



Г-н Морено Муньос, Гильермо

- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Эксперт в области сестринского дела в Мадридском университете дистанционного обучения
- ♦ Координатор клинических исследований и обсервационных исследований в отделении интенсивной терапии кардиологической службы Больницы 12 октября
- ♦ Сотрудничающий преподаватель фармакологии и сестринского дела на кафедре сестринского дела, физиотерапии и подологии в UCM

Г-жа Очоа Парра, Нурия

- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики в Мадридском университете Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований в Университете Севильи
- ♦ Докторская программа в Университете Гранады
- ♦ Координатор клинических испытаний и обсервационных исследований в многопрофильном отделении легочной гипертензии кардиологического отделения Больницы 12 октября

Д-р Санчес Остос, Мануэль

- ♦ Степень магистра в области мониторинга клинических исследований и фармацевтического развития в Университете Небрихи (Мадрид)
- ♦ Степень магистра в области биотехнологии. Университет Кордовы
- ♦ Университетская магистратура в области подготовки преподавателей. Университет Кордовы
- ♦ Степень бакалавра в области биологии. Университет Кордовы

Д-р Вальгуэнья Мурильо, Андреа

- ♦ Фармацевтическая индустрия. Общественная аптека. Больничная аптека
- ♦ Степень магистра в области фармацевтической и парафармацевтической промышленности в CESIF | ноябрь 2018-ноябрь 2019
- ♦ Степень в области фармации Мадридский университет Комплутенсе | 2013 2018)

04

Структура и содержание

Структура содержания была разработана лучшими специалистами в области исследований и здравоохранения, с большим опытом и признанным авторитетом в профессии, подтвержденными количеством рассмотренных, изученных и диагностированных случаев, а также широким владением новыми технологиями.





“

Данный Курс профессиональной подготовки в области клинических испытаний содержит самую полную и современную научную программу на рынке”

Модуль 1. Исследование и разработка лекарственных препаратов

- 1.1. Разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.1. Введение
 - 1.1.2. Фазы разработки новых лекарственных препаратов
 - 1.1.3. Фаза открытия
 - 1.1.4. Препреклиническая фаза
 - 1.1.5. Клиническая фаза
 - 1.1.6. Одобрение и регистрация
- 1.2. Открытие активного вещества
 - 1.2.1. Фармакология
 - 1.2.2. Посев
 - 1.2.3. Фармакологические взаимодействия
- 1.3. Фармакокинетика
 - 1.3.1. Методы анализа
 - 1.3.2. Абсорбция
 - 1.3.3. Распространение
 - 1.3.4. Метаболизм
 - 1.3.5. Экскреция
- 1.4. Токсикология
 - 1.4.1. Токсичность одной дозы
 - 1.4.2. Токсичность повторных доз
 - 1.4.3. Токсикокинетика
 - 1.4.4. Канцерогенность
 - 1.4.5. Генотоксичность
 - 1.4.6. Репродуктивная токсичность
 - 1.4.7. Толерантность
 - 1.4.8. Зависимость
- 1.5. Регулирование лекарственных препаратов для использования человеком
 - 1.5.1. Введение
 - 1.5.2. Процедуры авторизации
 - 1.5.3. Как оценивается лекарственный препарат: разрешительное досье
 - 1.5.4. Информационный листок, листок-упаковка и Европейский отчет о публичной оценке
 - 1.5.5. Выводы
- 1.6. Фармаконадзор
 - 1.6.1. Фармаконадзор в разработке
 - 1.6.2. Фармаконадзор в рамках разрешения на маркетинг
 - 1.6.3. Фармаконадзор после получения разрешения
- 1.7. Применения в особых ситуациях
 - 1.7.1. Введение
 - 1.7.2. Регулирование в Испании
 - 1.7.3. Примеры
- 1.8. От авторизации до коммерциализации
 - 1.8.1. Введение
 - 1.8.2. Финансирование лекарственных средств
 - 1.8.3. Отчеты о терапевтическом позиционировании
- 1.9. Специальные формы регулирования
 - 1.9.1. Передовые терапевтические методы
 - 1.9.2. Ускоренное утверждение
 - 1.9.3. Биоаналогичные
 - 1.9.4. Условное утверждение
 - 1.9.5. Орфанные препараты
- 1.10. Распространения исследования
 - 1.10.1. Научная статья
 - 1.10.2. Типы научных статей
 - 1.10.3. Качество исследования. Чек-лист
 - 1.10.4. Источники информации о медицинских препаратах

Модуль 2. Клинические испытания (I)

- 2.1. Клинические испытания. Фундаментальные понятия I
 - 2.1.1. Введение
 - 2.1.2. Определение клинических испытаний (КИ)
 - 2.1.3. История клинических испытаний
 - 2.1.4. Клинические исследования
 - 2.1.5. Части, составляющие КИ
 - 2.1.6. Выводы
- 2.2. Клинические испытания Фундаментальные понятия II
 - 2.2.1. Стандарты надлежащей клинической практики
 - 2.2.2. Протокол клинического исследования и приложения
 - 2.2.3. Фармакоэкономическая оценка
 - 2.2.4. Аспекты для улучшения клинических испытаний
- 2.3. Классификация клинических испытаний
 - 2.3.1. Клинические испытания в соответствии с целью
 - 2.3.2. Клинические испытания в соответствии со сферой исследования
 - 2.3.3. Клинические испытания в соответствии с их методологией
 - 2.3.4. Группы лечения
 - 2.3.5. Маскировка
 - 2.3.6. Назначение лечения
- 2.4. Клинические испытания на фазе I
 - 2.4.1. Введение
 - 2.4.2. Характеристики клинических испытаний на фазе I
 - 2.4.3. Разработка клинических испытаний на фазе I
 - 2.4.3.1. Исследования единичной дозы
 - 2.4.3.2. Исследования множественных доз
 - 2.4.3.3. Фармакодинамические испытания
 - 2.4.3.4. Фармакокинетические испытания
 - 2.4.3.5. Испытания биодоступности и биоэквивалентности
 - 2.4.4. Единицы фазы I
 - 2.4.5. Выводы

- 2.5. Поставторизационные исследования. Типы дизайна и процедур
 - 2.5.1. Понятие
 - 2.5.2. Обоснование и цели
 - 2.5.3. Справочная информация
 - 2.5.4. Классификация в соответствии с целями и разработкой
 - 2.5.4.1. Безопасность
 - 2.5.4.2. Изучение использования лекарственных препаратов
 - 2.5.4.3. Фармакоэкономические исследования
 - 2.5.5. Административные процедуры для обсервационных поставторизационных исследований
 - 2.5.6. Другая информация, представляющая интерес
 - 2.5.7. Выводы
- 2.6. КИ эквивалентности и неравноценности (I)
 - 2.6.1. Клинические испытания эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.1. Введение
 - 2.6.1.2. Обоснование
 - 2.6.1.3. Терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность
 - 2.6.1.4. Понятие терапевтической эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.5. Цели
 - 2.6.1.6. Основные статистические аспекты
 - 2.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
 - 2.6.1.8. Качество АПФ эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.9. Этические аспекты
 - 2.6.1.10. Постэквивалентность
 - 2.6.2. Выводы
- 2.7. КИ эквивалентности и неравноценности (II)
 - 2.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
 - 2.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, с эквивалентной или неравноценной разработкой
 - 2.7.1.2. Уровень 2: прямые исследования между двумя препаратами со статистически значимыми различиями, но без клинической значимости
 - 2.7.1.3. Уровень 3: статистически незначимые исследования
 - 2.7.1.4. Уровень 4: различные исследования против третьего общего знаменателя
 - 2.7.1.5. Уровень 5: исследования с различными компараторами и обсервационные исследования
 - 2.7.1.6. Вспомогательная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнения экспертов, клинические суждения
 - 2.7.2. Выводы
- 2.8. Руководства по разработке протокола клинического исследования
 - 2.8.1. Краткий обзор
 - 2.8.2. Оглавление
 - 2.8.3. Общая информация
 - 2.8.4. Обоснование
 - 2.8.5. Гипотезы и цели исследования
 - 2.8.6. Разработка исследования
 - 2.8.7. Отбор и изъятие испытуемых
 - 2.8.8. Лечение испытуемых
 - 2.8.9. Оценка эффективности
 - 2.8.10. Оценка безопасности
 - 2.8.10.1. Неблагоприятные события
 - 2.8.10.2. Управление неблагоприятными событиями
 - 2.8.10.3. Отчетность о неблагоприятных событиях
 - 2.8.11. Статистика
 - 2.8.12. Этические аспекты
 - 2.8.13. Информация и согласие
 - 2.8.14. Финансирование и страхование
 - 2.8.15. Издательская политика
 - 2.8.16. Выводы
- 2.9. Непротокольные административные аспекты клинических исследований
 - 2.9.1. Документация, необходимая для начала судебного процесса
 - 2.9.2. Записи об идентификации, наборе и отборе субъектов
 - 2.9.3. Исходные документы
 - 2.9.4. Блокноты для сбора данных
 - 2.9.5. Наблюдение
 - 2.9.6. Выводы
- 2.10. Блокноты для сбора данных
 - 2.10.1. Определение
 - 2.10.2. Функция
 - 2.10.3. Значение и конфиденциальность
 - 2.10.4. Виды блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5. Разработка блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5.1. Виды данных
 - 2.10.5.2. Порядок
 - 2.10.5.3. Графический дизайн
 - 2.10.5.4. Внесение данных
 - 2.10.5.5. Рекомендации
 - 2.10.6. Выводы

Модуль 3. Клинические испытания (II)

- 3.1. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (I)
 - 3.1.1. Производство/импорт
 - 3.1.2. Получение
 - 3.1.3. Прием
 - 3.1.3.1. Проверка груза
 - 3.1.3.2. Проверка маркировки
 - 3.1.3.3. Подтверждение отгрузки
 - 3.1.3.4. Вводная запись
 - 3.1.4. Ответственность/хранение
 - 3.1.4.1. Контроль срока годности
 - 3.1.4.2. Перемаркировка
 - 3.1.4.3. Контроль температуры
 - 3.1.5. Запрос образцов рецептурных материалов
 - 3.1.6. Валидация медицинского предписания
 - 3.1.7. Распределение
 - 3.1.7.1. Процедура дозирования
 - 3.1.7.2. Проверка условий хранения и срока годности
 - 3.1.7.3. Акт выдачи
 - 3.1.7.4. Регистрация выхода
- 3.2. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических испытаний. Менеджмент образцов (II)
 - 3.2.1. Подготовка/создание условий
 - 3.2.1.1. Введение
 - 3.2.1.2. Действующее законодательство
 - 3.2.1.3. Пути воздействия и защита обслуживающего персонала
 - 3.2.1.4. Централизованное отделение подготовки
 - 3.2.1.5. Объекты
 - 3.2.1.6. Средства индивидуальной защиты
 - 3.2.1.7. Закрытые системы и приборы для манипуляции
 - 3.2.1.8. Технические аспекты подготовки
 - 3.2.1.9. Стандарты уборки
 - 3.2.1.10. Обработка отходов в зоне подготовки
 - 3.2.1.11. Действия в случае случайного разлива и/или воздействия
 - 3.2.2. Учет/инвентаризация
 - 3.2.3. Возврат/уничтожение
 - 3.2.4. Отчетность и статистика
- 3.3. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Фигура фармацевта
 - 3.3.1. Управляющий визитами
 - 3.3.1.1. Визит для предварительного отбора
 - 3.3.1.2. Первичный визит
 - 3.3.1.3. Мониторинговый визит
 - 3.3.1.4. Аудиты и инспекции
 - 3.3.1.5. Заключительный визит
 - 3.3.1.6. Архив
 - 3.3.2. Член этической комиссии
 - 3.3.3. Клинико-исследовательская деятельность
 - 3.3.4. Преподавательская деятельность
 - 3.3.5. Аудитор процессов
 - 3.3.5.1. Ситуация больничных аптечных услуг и отделения КИ в Испании
 - 3.3.6. Сложность КИ
 - 3.3.7. КИ как устойчивость системы здравоохранения
- 3.4. Клинические испытания в урологическом отделении больницы (I)
 - 3.4.1. Основные принципы урологической патологии, связанные с клиническими исследованиями
 - 3.4.1.1. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.1.1. Доброкачественная гипертрофия предстательной железы
 - 3.4.1.1.2. Инфекции мочевыводящих путей
 - 3.4.1.1.3. Эректильная дисфункция
 - 3.4.1.1.4. Гипогонадизм
 - 3.4.1.2. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.2.1. Опухоли мочевого пузыря
 - 3.4.1.2.2. Рак предстательной железы

- 3.4.2. Предпосылки и обоснование клинических исследований в урологии
 - 3.4.2.1. Обоснование
 - 3.4.2.2. Справочная информация
 - 3.4.2.3. Обоснование плацебо
 - 3.4.2.4. Название и механизм действия исследуемого препарата
 - 3.4.2.5. Результаты предыдущих исследований на людях
 - 3.4.2.6. Преимущества и риски испытываемого препарата
 - 3.4.2.6.1. Позология и применение
 - 3.4.2.6.2. Рекомендации по управлению лекарственным препаратом в домашних условиях
 - 3.4.2.6.3. Передозировка/инфродозификация
 - 3.4.2.7. Двойное слепое/открытое исследование
- 3.4.3. Цели и критерии оценки исследования
 - 3.4.3.1. Задачи исследования
 - 3.4.3.1.1. Цель обеспечения безопасности
 - 3.4.3.1.2. Исследовательские цели
 - 3.4.3.2. Критерии оценки исследования
 - 3.4.3.2.1. Первичные критерии оценки исследования эффективности
 - 3.4.3.2.2. Вторичные критерии оценки исследования эффективности
- 3.4.4. План исследования
- 3.4.5. Предварительный отбор кандидатов для клинических исследований
- 3.4.6. Процедуры исследования по периодам
- 3.5. Клинические испытания в урологическом отделении (II)
 - 3.5.1. Удержание пациента
 - 3.5.1.1. Контрольные визиты после лечения
 - 3.5.1.2. Долгосрочные контрольные визиты
 - 3.5.2. Оценка обеспечения безопасности
 - 3.5.2.1. Управление неблагоприятными последствиями
 - 3.5.2.2. Управление нежелательными явлениями
 - 3.5.2.3. Экстренное отслеживание назначенного лечения
 - 3.5.3. Администрирование испытания
 - 3.5.3.1. Токсичность, ограничивающая дозу
 - 3.5.3.2. Прекращение лечения



- 3.5.4. Обязанности исследователя
 - 3.5.4.1. Соблюдение нормативных требований и этических норм
 - 3.5.4.2. Информированное согласие
- 3.5.5. Контроль качества и соблюдение требований
 - 3.5.5.1. Авторизация защищенной медицинской информации субъекта
 - 3.5.5.2. Хранение учебных записей и архивов
 - 3.5.5.3. Блокнот для сбора данных
 - 3.5.5.4. Поправки к протоколу
- 3.5.6. Выводы
- 3.6. Согласование клинического исследования с урологическим отделением. Последующие шаги. Завершение исследования
 - 3.6.1. *Технико-экономическое обоснование*
 - 3.6.2. Визит для предварительного отбора
 - 3.6.2.1. Роль главного исследователя
 - 3.6.2.2. Логистика и больничные ресурсы
 - 3.6.3. Документация
 - 3.6.4. Первичный визит
 - 3.6.5. Документы-источники
 - 3.6.5.1. Клиническая история пациента
 - 3.6.5.2. Больничные отчеты
 - 3.6.6. *Поставщики*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Изображения
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. Бухгалтерский учет
 - 3.6.7. Подготовка
 - 3.6.8. Делегирование задач
 - 3.6.9. Посещение других задействованных отделений
 - 3.6.10. Завершение исследования
- 3.7. Общая информация о клинических испытаниях у детей и подростков
 - 3.7.1. История клинических испытаний у детей
 - 3.7.2. Информированное согласие
- 3.8. Клинические испытания среди подростков
 - 3.8.1. Клинические испытания среди подростков. Практические характеристики
 - 3.8.2. Новые подходы к испытаниям среди подростков
- 3.9. Клинические испытания среди детей
 - 3.9.1. Особые физиологические характеристики детей
 - 3.9.2. Клинические испытания среди детей
- 3.10. Клинические испытания среди новорожденных
 - 3.10.1. Особые физиологические характеристики новорожденных
 - 3.10.2. Клинические испытания среди новорожденных



*Это станет важным обучением
для продвижения вашей карьеры"*

05

Методология

Данная учебная программа предлагает особый способ обучения. Наша методология разработана в режиме циклического обучения: **Relearning**.

Данная система обучения используется, например, в самых престижных медицинских школах мира и признана одной из самых эффективных ведущими изданиями, такими как **Журнал медицины Новой Англии**.



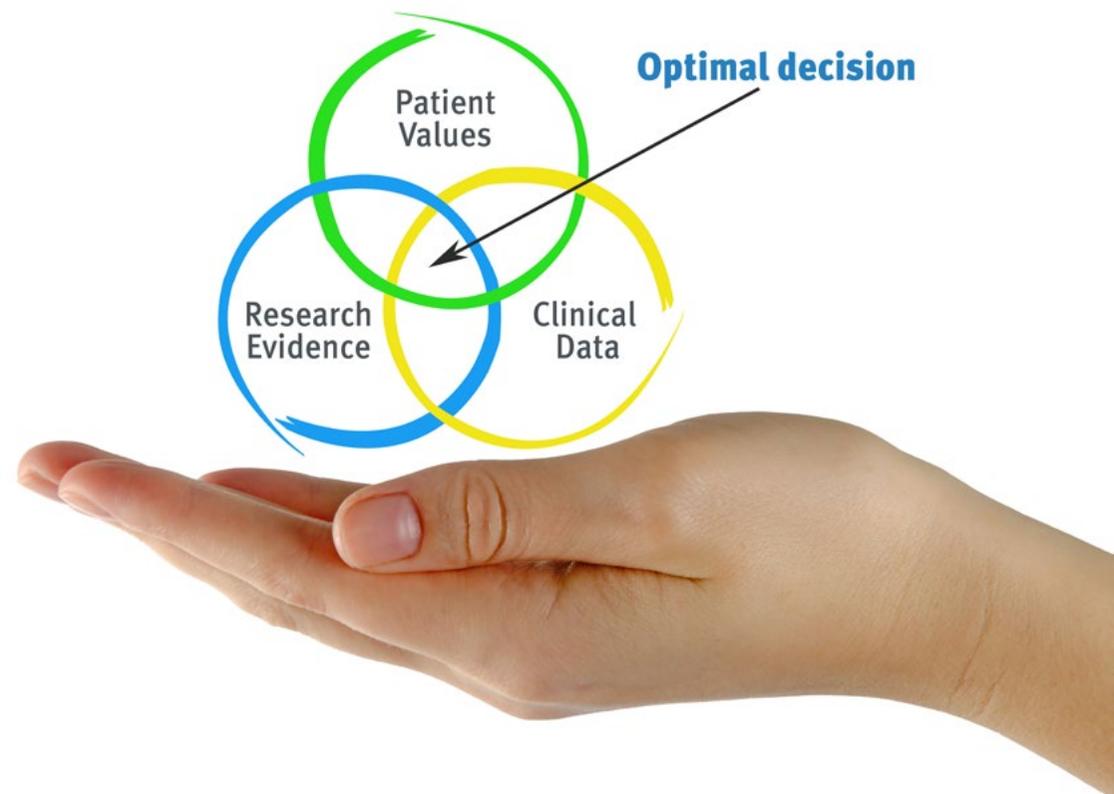
““

Откройте для себя методику Relearning, которая отвергает традиционное линейное обучение, чтобы показать вам циклические системы обучения: способ, который доказал свою огромную эффективность, особенно в предметах, требующих запоминания”

В TECH мы используем метод запоминания кейсов

Что должен делать профессионал в определенной ситуации? На протяжении всей программы вы будете сталкиваться с множеством смоделированных клинических случаев, основанных на историях болезни реальных пациентов, когда вам придется проводить исследования, выдвигать гипотезы и в конечном итоге решать ситуацию. Существует множество научных доказательств эффективности этого метода. Фармацевты учатся лучше, быстрее и показывают стабильные результаты с течением времени.

С TECH вы сможете познакомиться со способом обучения, который опровергает основы традиционных методов образования в университетах по всему миру.



По словам доктора Жерваса, клинический случай - это описание диагноза пациента или группы пациентов, которые становятся "случаем", примером или моделью, иллюстрирующей какой-то особый клинический компонент, либо в силу обучающего эффекта, либо в силу своей редкости или необычности. Важно, чтобы кейс был основан на текущей профессиональной жизни, пытаюсь воссоздать реальные условия в профессиональной практике фармацевта.

“

Знаете ли вы, что этот метод был разработан в 1912 году, в Гарвардском университете, для студентов-юристов? Метод кейсов заключался в представлении реальных сложных ситуаций, чтобы они принимали решения и обосновывали способы их решения. В 1924 году он был установлен в качестве стандартного метода обучения в Гарвардском университете”

Эффективность метода обосновывается четырьмя ключевыми достижениями:

1. Фармацевты, которые следуют этому методу, не только добиваются усвоения знаний, но и развивают свои умственные способности с помощью упражнений по оценке реальных ситуаций и применению своих знаний.
2. Обучение прочно опирается на практические навыки, что позволяет студенту лучше интегрироваться в реальный мир.
3. Усвоение идей и концепций становится проще и эффективнее благодаря использованию ситуаций, возникших в реальности.
4. Ощущение эффективности затраченных усилий становится очень важным стимулом для студентов, что приводит к повышению интереса к учебе и увеличению времени, посвященному на работу над курсом.



Методология *Relearning*

TECH эффективно объединяет метод кейсов с системой 100% онлайн-обучения, основанной на повторении, которая сочетает 8 различных дидактических элементов в каждом уроке.

Мы улучшаем метод кейсов с помощью лучшего метода 100% онлайн-обучения: *Relearning*.



Фармацевт будет учиться на основе реальных случаев и разрешения сложных ситуаций в смоделированных учебных условиях. Эти симуляции разработаны с использованием самого современного программного обеспечения для полного погружения в процесс обучения.

Находясь в авангарде мировой педагогики, метод *Relearning* сумел повысить общий уровень удовлетворенности специалистов, завершивших обучение, по отношению к показателям качества лучшего онлайн-университета в мире.

С помощью этой методики мы с беспрецедентным успехом обучили более 115 000 фармацевтов по всем клиническим специальностям, независимо от хирургической нагрузки. Наша методология преподавания разработана в среде с высокими требованиями к уровню подготовки, с университетским контингентом студентов с высоким социально-экономическим уровнем и средним возрастом 43,5 года.

Методика Relearning позволит вам учиться с меньшими усилиями и большей эффективностью, все больше вовлекая вас в процесс обучения, развивая критическое мышление, отстаивая аргументы и противопоставляя мнения, что непосредственно приведет к успеху.

В нашей программе обучение не является линейным процессом, а происходит по спирали (мы учимся, разучиваемся, забываем и заново учимся). Поэтому мы дополняем каждый из этих элементов по концентрическому принципу.

Общий балл квалификации по нашей системе обучения составляет 8.01, что соответствует самым высоким международным стандартам.



В рамках этой программы вы получаете доступ к лучшим учебным материалам, подготовленным специально для вас:



Учебный материал

Все дидактические материалы создаются преподавателями фармацевтами специально для студентов этого курса, чтобы они были действительно четко сформулированными и полезными.

Затем вся информация переводится в аудиовизуальный формат, создавая дистанционный рабочий метод TECH. Все это осуществляется с применением новейших технологий, обеспечивающих высокое качество каждого из представленных материалов.



Техники и процедуры на видео

TECH предоставляет в распоряжение студентов доступ к новейшим методикам и достижениям в области образования и к передовому опыту современных процедур фармацевтической помощи. Все с максимальной тщательностью, объяснено и подробно описано самими преподавателями для усовершенствования усвоения и понимания. И самое главное, вы можете смотреть их столько раз, сколько захотите.



Интерактивные конспекты

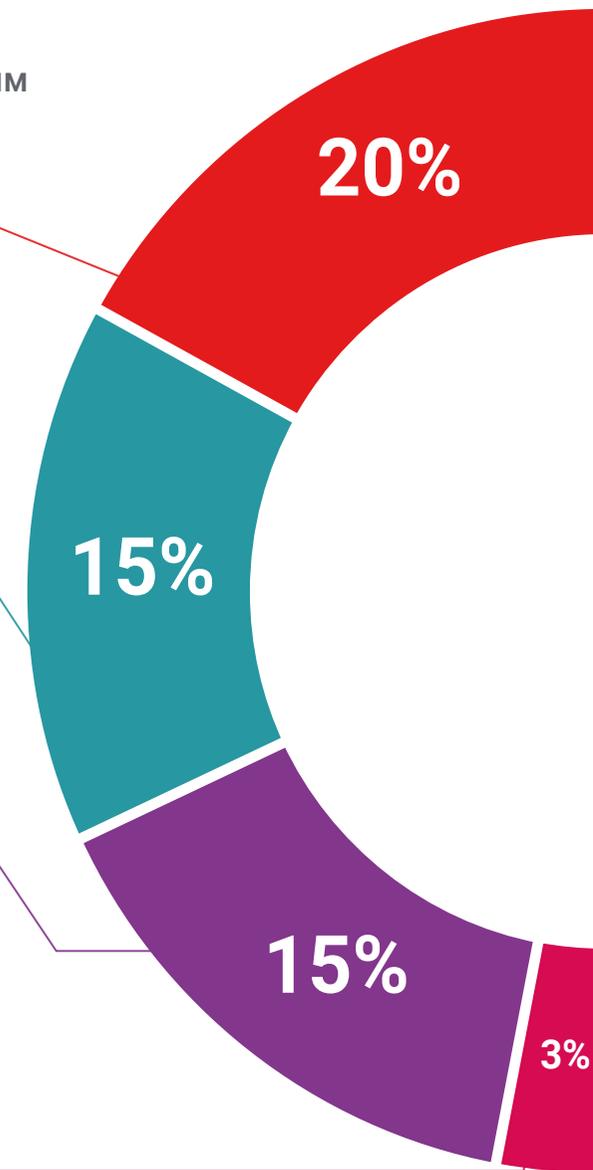
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

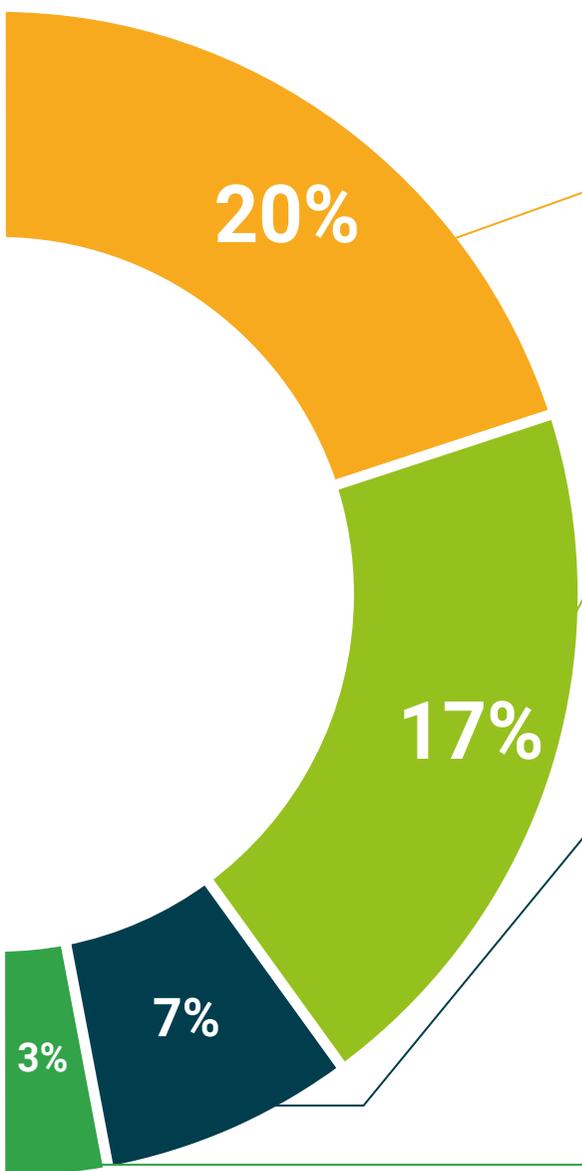
Эта уникальная система для представления мультимедийного контента была отмечена компанией Майкрософт как "Европейская история успеха".



Дополнительная литература

Новейшие статьи, консенсусные документы и международные руководства включены в список литературы курса. В виртуальной библиотеке TECH студент будет иметь доступ ко всем материалам, необходимым для завершения обучения.





Анализ кейсов, разработанных и объясненных экспертами

Эффективное обучение обязательно должно быть контекстным. Поэтому мы представим вам реальные кейсы, в которых эксперт проведет вас от оказания первичного осмотра до разработки схемы лечения: понятный и прямой способ достичь наивысшей степени понимания материала.



Тестирование и повторное тестирование

На протяжении всей программы мы периодически оцениваем и переоцениваем ваши знания с помощью оценочных и самооценочных упражнений: так вы сможете убедиться, что достигаете поставленных целей.



Мастер-классы

Существуют научные данные о пользе стороннего экспертного наблюдения: так называемый метод обучения у эксперта укрепляет знания и память, а также формирует уверенность в наших будущих сложных решениях.



Краткие руководства к действию

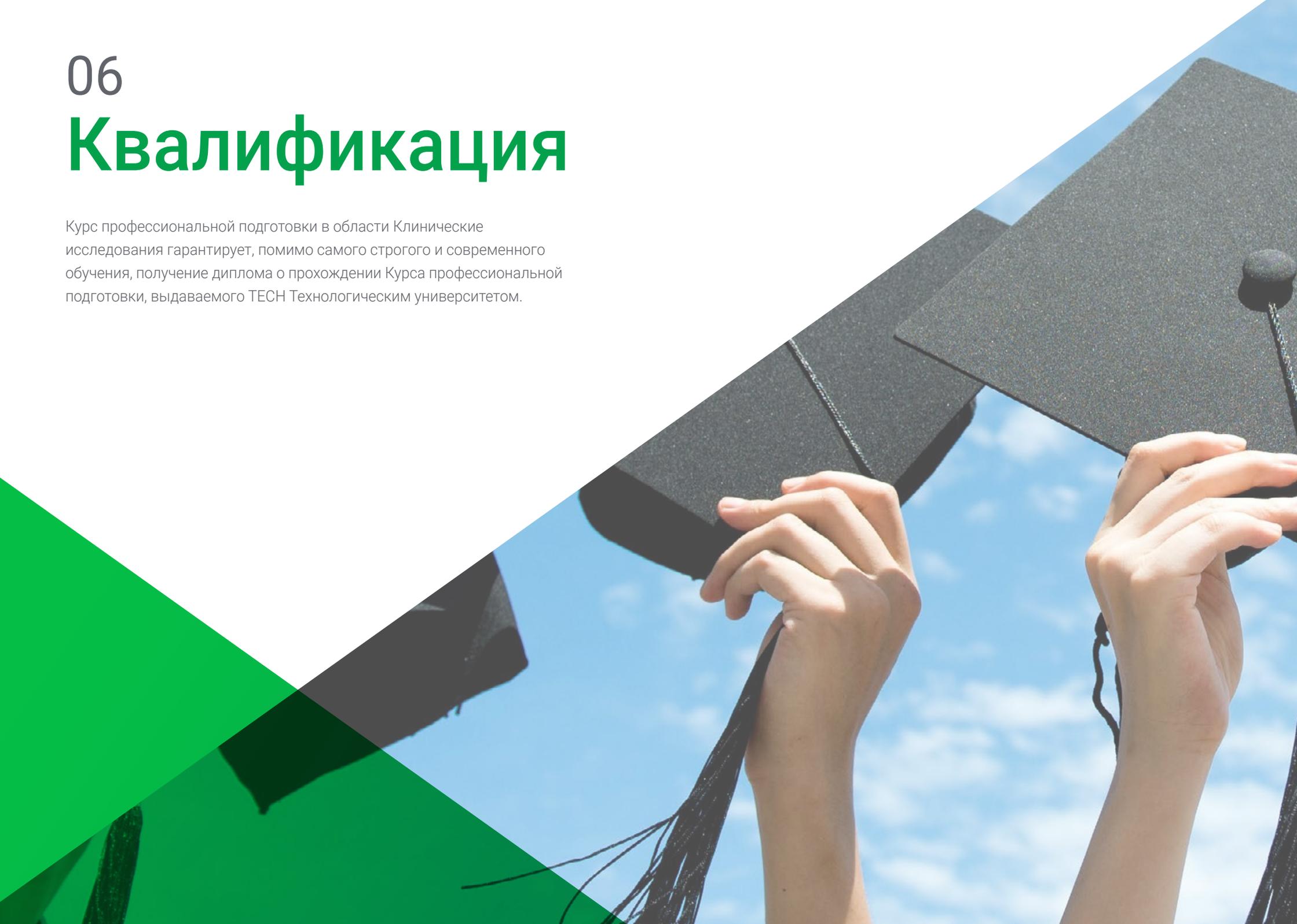
TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

Квалификация

Курс профессиональной подготовки в области Клинические исследования гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома о прохождении Курса профессиональной подготовки, выдаваемого TECH Технологическим университетом.



““

Успешно пройдите эту программу и получите университетский диплом без хлопот, связанных с поездками и оформлением документов”

Данный **Курс профессиональной подготовки в области Клинические исследования** содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

После прохождения аттестации студент получит по почте* с подтверждением получения соответствующий диплом о прохождении **Курса профессиональной подготовки**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

Диплом, выданный **TECH Технологическим университетом**, подтверждает квалификацию, полученную на Курсе профессиональной подготовки, и соответствует требованиям, обычно предъявляемым биржами труда, конкурсными экзаменами и комитетами по оценке карьеры.

Диплом: **Курс профессиональной подготовки в области Клинические исследования**
Количество учебных часов: **450 часов**



*Гаагский апостиль. В случае, если студент потребует, чтобы на его диплом в бумажном формате был проставлен Гаагский апостиль, TECH EDUCATION предпримет необходимые шаги для его получения за дополнительную плату.

Будущее

Здоровье Доверие Люди

Образование Информация Тьюторы

Гарантия Аккредитация Преподавание

Институты Технология Обучение

Сообщество Обязательство

Персональное внимание Инновации

Знания Настоящее Качество

Веб обучение

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

tech технологический
университет

Курс профессиональной
подготовки

Клинические исследования

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Режим обучения: 16ч./неделя
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Курс профессиональной подготовки Клинические исследования

