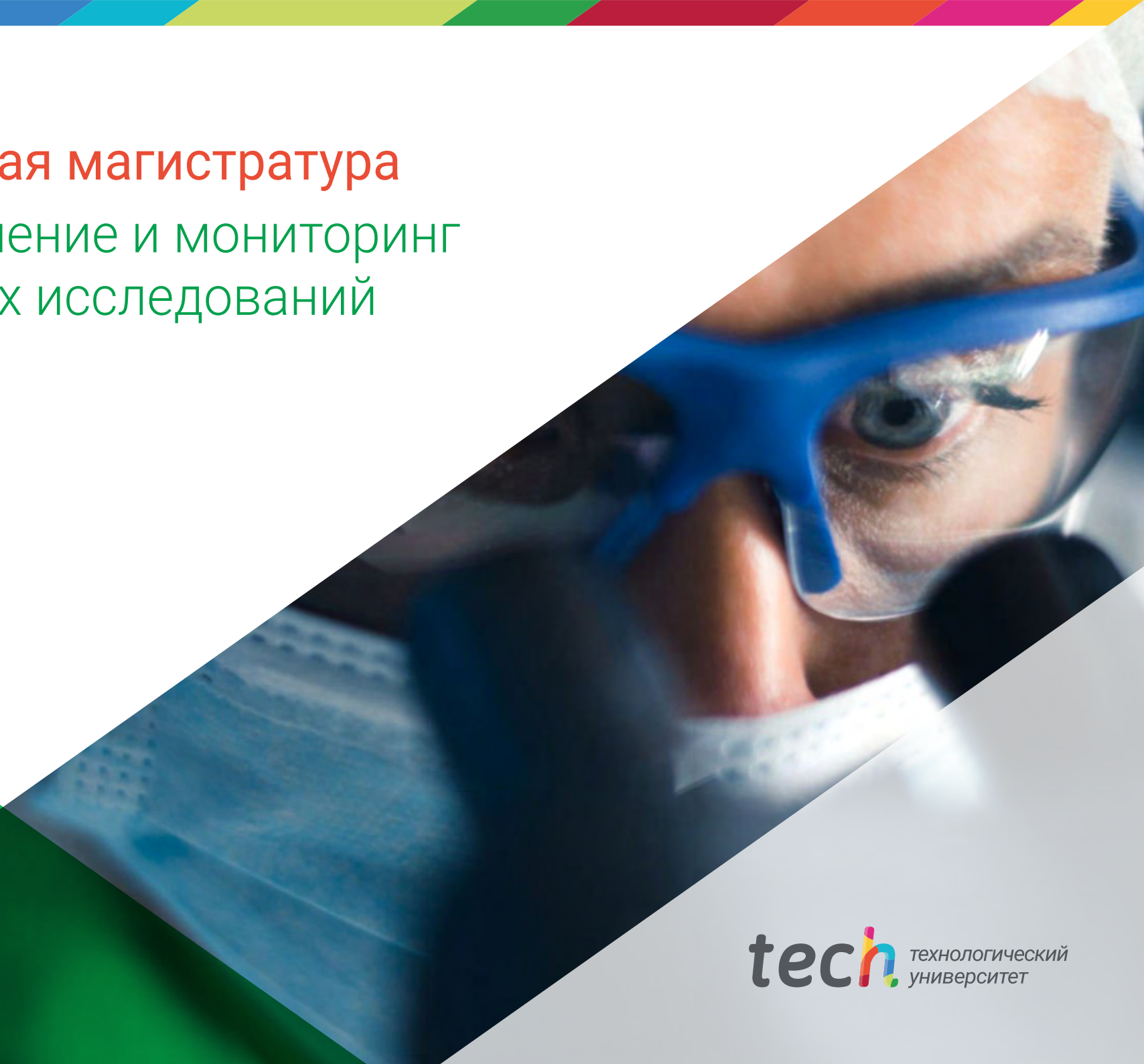


Очно-заочная магистратура

МВА управление и мониторинг клинических исследований





Очно-заочная магистратура

МВА управление и мониторинг клинических исследований

Формат: Очно-заочное обучение (онлайн + клиническая практика)

Продолжительность: 12 месяцев

Учебное заведение: TECH Технологический университет

Веб-доступ: www.techtute.com/ru/pharmacy/hybrid-professional-master-degree/hybrid-professional-master-degree-mba-clinical-trials-management-monitoring

Оглавление

01

Презентация

стр. 4

02

Зачем проходить Очно-
заочную магистратуру?

стр. 8

03

Цели

стр. 12

04

Компетенции

стр. 20

05

Руководство курса

стр. 24

06

Планирование
обучения

стр. 32

07

Клиническая практика

стр. 52

08

Где я могу пройти
клиническую практику?

стр. 58

09

Методология

стр. 64

10

Квалификация

стр. 72

01

Презентация

Кризисы в здравоохранении, особенно после последней пандемии, вызванной вирусом COVID-19, привели к увеличению финансирования научных исследований. Задача поиска более эффективных лекарств и новых лекарственных решений для лечения заболеваний, особенно устойчивых к антибиотикам, сохраняется. При таком раскладе специалистам в области фармацевтики крайне важно обновлять свои знания. Поэтому ТЕСН предлагает данное обучение, в рамках которого студент ознакомится с последними достижениями в области клинических исследований и управления рабочим коллективом в этой сфере. Обучение по теоретической части проходит в режиме на 100% онлайн и дополняется практической стажировкой в одном из ведущих клинических исследовательских центров. В ходе стажировки студенты смогут работать под руководством опытных специалистов, которые расскажут им о последних достижениях и методах проведения клинических исследований.



“

Всего за 12 месяцев вы получите самую актуальную теоретическую и практическую информацию в области разработки лекарственных средств и координации работы исследовательских групп”

В последние годы общественность и органы государственного управления все больше осознают важность исследований в области здравоохранения. В результате наблюдается рост инвестиций в эту область, от чего выигрывают не только пациенты, которые наконец-то получают эффективные лекарства, но и сами исследователи, желающие продвигать проекты в различных направлениях.

В современных условиях, когда ведется работа по поиску более эффективных антибиотиков, более качественных вакцин или новых фармакологических препаратов, специалисты в области фармацевтики обязаны обновлять свои знания и быть в курсе последних разработок в сфере клинических исследований. Учитывая сложившиеся обстоятельства, ТЕСН создал Очно-заочную магистратуру в области управления и мониторинга клинических исследований, в рамках которой студент в течение 12 месяцев проходит интенсивную программу, разработанную командой экспертов, специализирующихся в этой сфере.

В рамках данного академического курса специалист получит доступ к программе, предлагающей теоретико-практический взгляд на достижения в области разработки лекарственных средств, биоэтики, клинических испытаний и биостатистики. В программу обучения также входят инновационные мультимедийные ресурсы (видеолекции по каждой теме, подробные видеоматериалы), специализированная литература и симуляции клинических кейсов.

Учебная программа, включающая в себя теоретическую часть в онлайн-формате и практическую стажировку в одном из ведущих центров клинических исследований. В реальных рабочих условиях, вместе с другими специалистами в этой области, студент сможет непосредственно применить обновленные знания и укрепить свои навыки в области управления и мониторинга клинических исследований.

Студенты пройдут 3-х недельную стажировку, где смогут освоить новые методики, оказать поддержку исследовательским группам в проведении клинических исследований, а также получить самое современное представление об управлении командой и научных методах, используемых ведущими специалистами. Это возможность получить новые знания в профильной среде.

Очно-заочная магистратура в области управления и мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

Основными особенностями обучения являются:

- ♦ Разбор более 100 клинических кейсов, представленных экспертами в области управления и мониторинга клинических исследований
- ♦ Наглядное, схематичное и исключительно практическое содержание программы предоставляет научную информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для профессиональной практики
- ♦ Проведение практических семинаров по клиническим исследованиям
- ♦ Интерактивная обучающая система, основанная на алгоритмах принятия решения в созданных клинических условиях
- ♦ Практические рекомендации по проведению клинических исследований
- ♦ Особое внимание уделяется доказательной медицине и методологии проведения клинических исследований
- ♦ Все вышеперечисленное дополнит теоретические занятия, вопросы к эксперту, дискуссионные форумы по спорным вопросам и индивидуальная работа по закреплению материала
- ♦ Учебные материалы курса доступны с любого стационарного или мобильного устройства с выходом в интернет
- ♦ Кроме того, студенты смогут пройти стажировку в одном из ведущих исследовательских центров



ТЕСН предлагает вам уникальную возможность обновить свои знания, изучив самую современную программу в области управления и мониторинга клинических исследований"

“

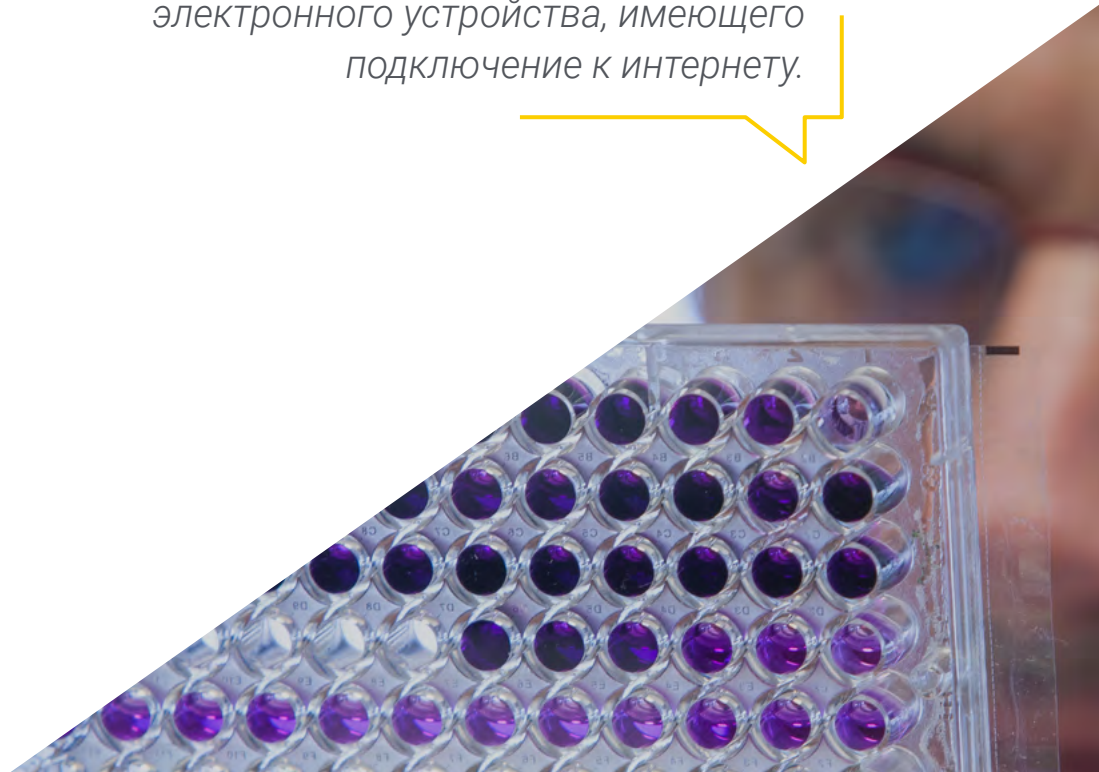
Пройдите интенсивную 3-х недельную стажировку в одном из ведущих центров и получите самую актуальную информацию о процедурах авторизации фармацевтических препаратов и медицинских изделий”

Магистратура, имеющая профессионально-ориентированный характер и очно-заочный формат обучения, направлена на повышение квалификации специалистов в области фармацевтики, работающих в исследовательских центрах, где требуется высокий уровень квалификации. Содержание программы основано на последних научных данных и ориентировано в дидактической форме на интеграцию теоретических знаний в исследовательскую практику, а теоретико-практические элементы будут способствовать повышению квалификации и позволят принимать решения в сложных ситуациях.

Мультимедийное содержание, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалистам в области фармацевтики проходить обучение в симулированной среде, обеспечивающей иммерсивный учебный процесс, запрограммированный на обучение в реальных ситуациях. Структура этой программы основана на проблемно-ориентированном обучении, с помощью которого специалист должен попытаться решить различные ситуации из профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными экспертами.

Очно-заочная магистратура обеспечит вас современной информацией о самых последних разработках в области протоколов и координации клинических исследований.

Обновляйте свои знания, обучаясь в Очно-заочной магистратуре с актуальными учебными материалами, доступными 24 часа в сутки с любого электронного устройства, имеющего подключение к интернету.



02

Зачем проходить Очно-заочную магистратуру?

Проведение клинических исследований, направленных на разработку новых передовых методов лечения различных патологий, включает в себя самые проверенные научные практики и требует соблюдения обновленных протоколов с точки зрения биоэтики и действующих нормативных документов. TECH, являясь лидером в области образования, разработал Очно-заочную магистратуру в области управления и мониторинга клинических исследований, которая обеспечивает высочайший уровень специализации в области требований, необходимых для начала исследований с использованием лекарственных препаратов на людях, разнообразия путей развития и финансирования некоммерческих исследований, мониторинга пациентов и биостатистики.



“

Не ждите больше и повышайте свою квалификацию в области управления и мониторинга клинических исследований в реальных, продвинутых условиях в течение 3-х недель”

1. Обновить свои знания благодаря новейшим доступным технологиям

Растущие объемы научных и исследовательских данных послужили новым стимулом для разработки клинических исследований. Биофармацевтические компании применяют ряд стратегий, направленных на инновации в области планирования исследований. Поэтому ТЕСН, являясь лидером в области образования, разработал программу на 100% практической стажировки, где специалисты могут расширить свои знания и применять новейшие технологии и последние разработки в данной области.

2. Глубоко погрузиться в обучение, опираясь на опыт лучших специалистов

Большая команда профессионалов, которая будет сопровождать специалиста на протяжении всего периода практики, — это первоклассная гарантия и беспрецедентная возможность обновления знаний. Под руководством специально назначенного наставника студент сможет ознакомиться с реальными клиническими исследованиями в современных условиях, что позволит ему применить новые знания в области управления и мониторинга этих исследований.

3. Войти в научную среду высочайшего уровня

ТЕСН тщательно отбирает все доступные центры для Практической подготовки. Благодаря программе стажировки специалист гарантированно получит доступ к высококлассной научной среде в области клинических исследований. Таким образом, вы сможете увидеть повседневную работу в требовательной, строгой и изнурительной области, всегда применяющей новейшие научные тезисы и постулаты в своей рабочей методологии.





4. Объединить высококлассную теорию с самой передовой практикой

Благодаря ТЕСН специалисты имеют возможность повысить свою квалификацию, пройдя полезное и динамичное обучение, соответствующее реалиям современного рынка и потребностям общества. ТЕСН предлагает на 100% практическую программу, которая позволит специалисту стать лидером в проведении клинических исследований в составе квалифицированной многопрофильной команды.

5. Расширять границы знаний

ТЕСН предлагает возможность проведения Практической подготовки не только в национальных, но и в международных центрах. Студенты смогут расширить свои знания и сравняться с ведущими экспертами в своей области, работающими на разных континентах. Уникальная возможность, которую может предложить вам только ТЕСН.

“

У вас будет полное практическое погружение в выбранном вами центре прохождения практики”

03

Цели

Структура Очно-заочной магистратуры позволит специалисту получить полное обновление своих знаний в области управления и мониторинга клинических исследований. В ТЕСН используются самые современные педагогические методики, которые позволят студентам учиться в соответствии с современными тенденциями в этой области. Кроме того, преподавательский состав, входящий в данную программу, будет направлять специалиста на успешное прохождение обучения.



“

У вас есть прекрасная возможность расширить свои навыки благодаря гибкому формату университетского образования, адаптированному для специалистов в области фармацевтики”

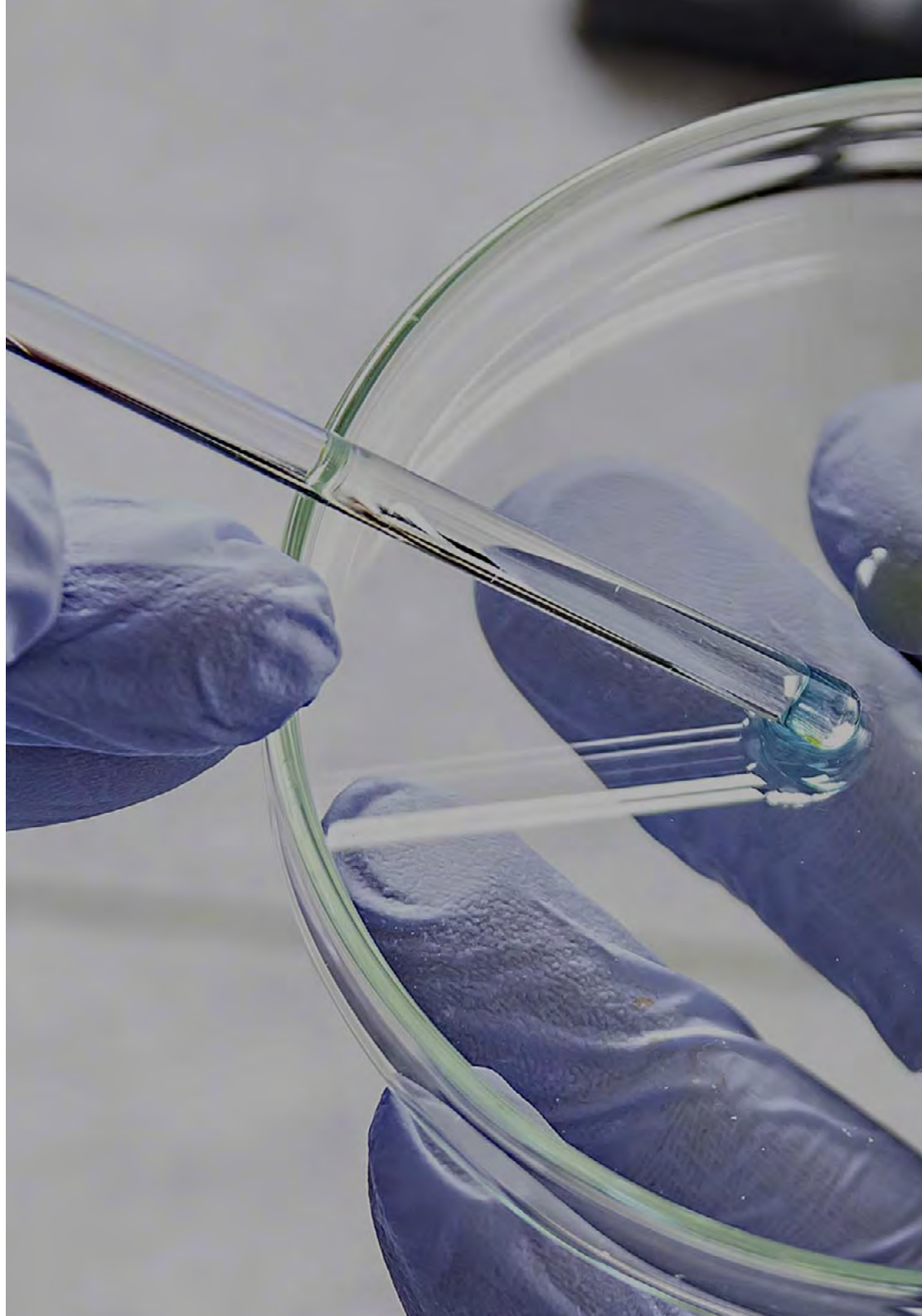


Общая цель

- ♦ Эта программа обучения разработана таким образом, чтобы всего за 12 месяцев предоставить специалисту наиболее актуальную информацию о клинических исследованиях, их мониторинге и управлении командой в этой области. Обучение осуществляется благодаря теоретико-практическому подходу, при котором студент, с одной стороны, получает доступ к изучению клинических кейсов, а с другой — знакомится с новейшими техниками и методиками посредством Практической подготовки. Таким образом, студент получает современное и качественное образование

“

Эта программа поможет вам овладеть самыми современными методами, чтобы иметь возможность проводить клинические исследования с высочайшей научной точностью”





Конкретные цели

Модуль 1. Исследование и разработка лекарственных препаратов

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

Модуль 2. Клинические исследования I

- ♦ Установить виды клинических исследований и стандарты надлежащей клинической практики
- ♦ Определить процессы авторизации и разграничения для исследуемых лекарственных препаратов и медицинских изделий
- ♦ Проанализировать эволюционный процесс развития исследований лекарственных препаратов
- ♦ Определить стратегии разработки плана надзора за безопасностью коммерциализации лекарственных препаратов
- ♦ Обосновать требования к инициированию исследований лекарственных препаратов на людях
- ♦ Установить элементы протокола проведения клинических исследований
- ♦ Обосновать разницу между равноценными клиническими исследованиями и клиническими исследованиями не меньшей эффективности
- ♦ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ♦ Определить пользу и научиться использовать блокноты для сбора данных
- ♦ Выявить виды мошенничества, совершаемого в исследованиях клинических испытаний

Модуль 3. Клинические исследования II

- ♦ Указать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача, хранение и т.д.), в которых участвует фармацевтическая команда
- ♦ Определить процедуры и методы, связанные с безопасным обращением с образцами во время их подготовки
- ♦ Проанализировать развитие клинического исследования через видение и участие больничного фармацевта
- ♦ Подробно описать информированное согласие
- ♦ Понять физиологические различия между детьми и взрослыми

Модуль 4. Модуль 4. Биоэтика и регулирование

- ♦ Разработать основные принципы и этические правила, регулирующие биомедицинские исследования
- ♦ Обосновать целесообразность биоэтики в условиях проведения исследований
- ♦ Установить применение этических принципов при отборе участников
- ♦ Указать принципы баланса пользы и риска в исследованиях лекарственных препаратов и медицинских изделий
- ♦ Определить, что такое информированное согласие и информационный лист пациента
- ♦ Проанализировать гарантии безопасности пациента в клинических исследованиях
- ♦ Определить правила надлежащей клинической практики и их правильное применение
- ♦ Проанализировать действующее европейское законодательство о клинических исследованиях
- ♦ Определить процедуры авторизации лекарств и медицинских изделий
- ♦ Представить функции и структуру комитетов по этике клинических исследований

Модуль 5. Мониторинг клинических исследований I

- ♦ Определить как профессиональный профиль монитора, так и навыки, которые необходимо развивать для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ♦ Установить их ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ♦ Обосновать важность контролера в обеспечении правильного соблюдения процедур и действий, изложенных в протоколе и Руководстве по надлежащей клинической практике
- ♦ Сформировать знания в области практических аспектов визитов до начала клинического исследования

- ♦ Ознакомиться с основами необходимой документации для проведения клинического исследования в центре
- ♦ Подготовить студента к правильному управлению посещением перед началом клинического исследования и в исследовательском центре
- ♦ Оценить участие фармацевтической службы больницы в управлении, контроле и отслеживании лекарств для исследования
- ♦ Обосновать важность поддержания хорошей коммуникации между членами команды, участвующей в разработке клинического исследования

Модуль 6. Мониторинг клинических исследований II

- ♦ Определить основы последующего и заключительного посещения
- ♦ Разработать *план мониторинга* и СОП монитора на каждом этапе исследования
- ♦ Подготовить блокнот для сбора данных и указать, как вести регулярные записи
- ♦ Разработать процесс сбора данных для оценки безопасности в клиническом исследовании (нежелательные явления и серьезные нежелательные явления)
- ♦ Воспроизводить ведение последующего посещения
- ♦ Проанализировать наиболее распространенные отклонения от протокола
- ♦ Определить важные документы для клинического исследования
- ♦ Ознакомиться с руководством по мониторингу клинических исследований (*план мониторинга*)
- ♦ Ознакомиться с блокнотами для сбора данных
- ♦ Развить важные теоретические знания о заключительных посещениях
- ♦ Определить документацию, которую необходимо подготовить для заключительных посещений
- ♦ Указать пункты, которые необходимо рассмотреть во время заключительных посещений

Модуль 7. Координация клинических исследований I

- ♦ Определить обязательные документы и бланки, которые должны быть включены в архив исследователя
- ♦ Определить, как осуществлять оптимальное управление архивом в начале, во время и по окончании исследования: хранить, обновлять и упорядочивать документацию
- ♦ Определить шаги, необходимые для заполнения документов и форм для архива исследователя

Модуль 8. Координация клинических исследований II

- ♦ Обосновать необходимые навыки, которые нужно развить для выполнения работы координатора исследований
- ♦ Определить организацию и подготовку как исследовательской группы, так и центра для участия в клиническом исследовании, ведение резюме, надлежащую клиническую практику, пригодность помещений и т.д.
- ♦ Воспроизводить задачи, которые должны быть выполнены, как в клиническом исследовании, так и в наблюдательном исследовании
- ♦ Проанализировать протокол клинического исследования на теоретических и практических примерах
- ♦ Определить работу координатора в его/ее рабочем центре в рамках протокола клинического исследования (пациенты, визиты, тесты)
- ♦ Развить необходимые навыки для использования сборника данных: ввод данных, разрешение запросов и обработка образцов
- ♦ Составить различные виды фармакологического лечения, которые могут быть использованы в клиническом исследовании (плацебо, биологические препараты), и управление ими

Модуль 9. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- ♦ Определить ежедневную практику ухода за пациентами в специализированных учреждениях, наладить управление процедурами, протоколами и базами данных клинических исследований
- ♦ Проанализировать материалы, используемые при разработке исследований
- ♦ Оценить причины отсева пациентов в рамках исследования и разработать стратегии удержания пациентов
- ♦ Оценить, как происходит потеря пациентов в ходе исследования, изучить ее причины и возможности возобновления наблюдения
- ♦ Составить перечень различных факторов риска, которые могут привести к нарушению соблюдения режима лечения, и разработать стратегии улучшения и контроля его соблюдения
- ♦ Проанализировать различные презентации лекарств, чтобы управлять признаками и симптомами, а также побочными реакциями, которые могут возникнуть в результате приема лекарств
- ♦ Разработать различные инструменты для определения посещаемости и контроля посещений



Модуль 10. Биостатистика

- ♦ Определить и включить в усовершенствованную математическую модель, которая представляет экспериментальную ситуацию, те случайные факторы, которые вмешиваются в биосанитарное исследование высокого уровня
- ♦ Разработать, собрать и очистить набор данных для статистического анализа
- ♦ Определять подходящий метод для определения размера выборки
- ♦ Различать типы исследований и выбирать наиболее подходящий тип в соответствии с целью исследования
- ♦ Правильно передавать и доносить статистические результаты путем подготовки отчетов
- ♦ Взять на себя этические и социальные обязательства

“

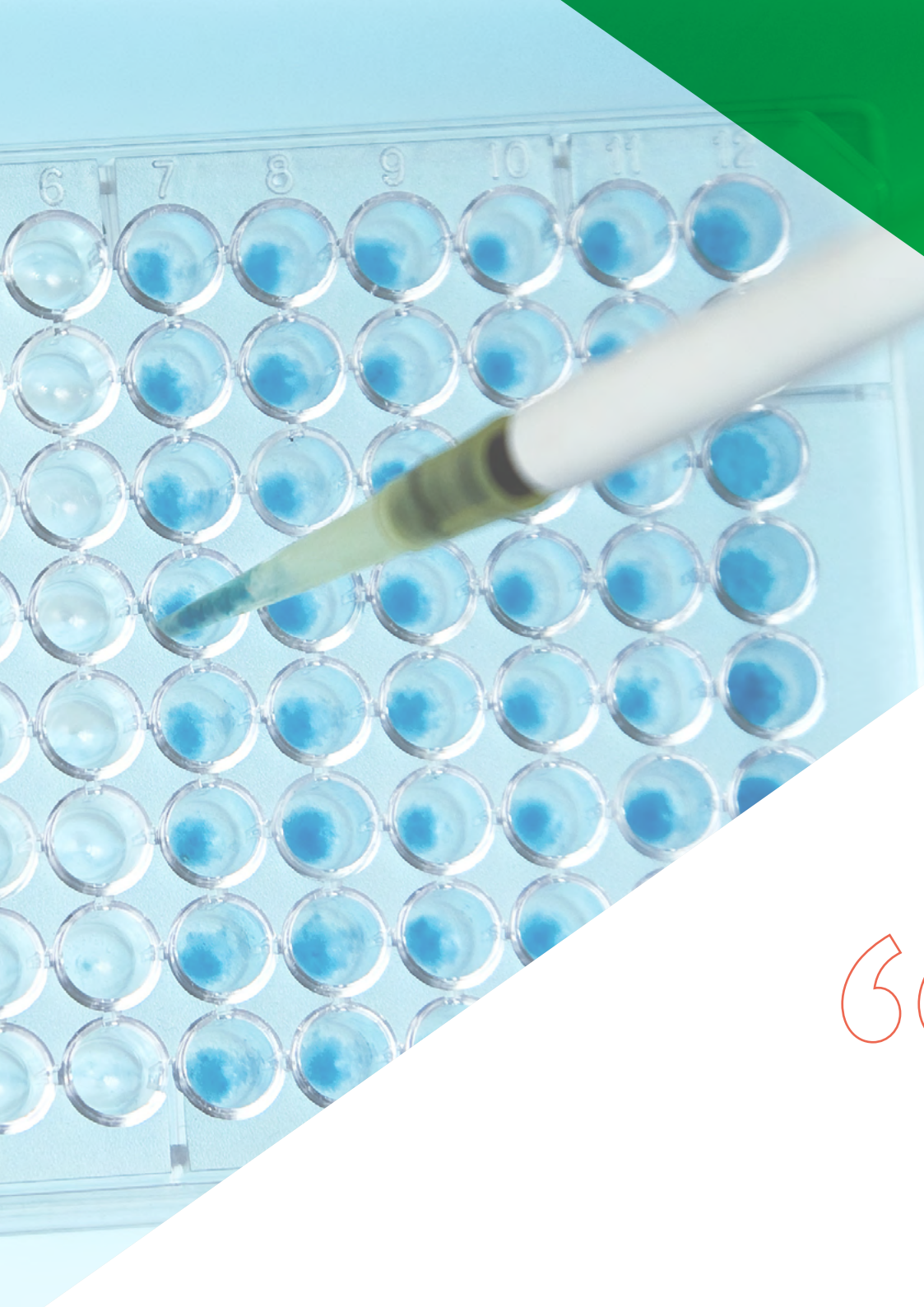
Эта программа поможет вам овладеть самыми современными методами, чтобы иметь возможность проводить клинические исследования с высочайшей научной точностью”

04

Компетенции

Очно-заочная магистратура разработана для специалистов в области фармацевтики, которые стремятся повысить свою квалификацию и развить лидерские качества и исследовательские способности. По окончании обучения студент расширит свои компетенции в области управления и мониторинга клинических исследований.





“

*В рамках этой программы вы расширите
свои навыки и умения по руководству
исследовательскими проектами,
изучающими создание новых лекарств”*



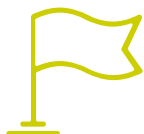
Общие профессиональные навыки

- Разработать все этапы клинического исследования
- Осуществлять наблюдение за пациентами, участвующими в исследованиях
- Контролировать процесс

“

Вы будете сочетать теорию и профессиональную практику в рамках требовательного и плодотворного образовательного подхода”





Профессиональные навыки

- ♦ Публиковать результаты исследований в различных форматах
- ♦ Критически читать научные публикации
- ♦ Определять различные типы клинических исследований
- ♦ Разработать политику наблюдения за безопасностью продаваемых лекарственных препаратов
- ♦ Создавать протоколы исследований для клинических исследований
- ♦ Разрабатывать клинические исследования при сотрудничестве с больничным фармацевтом
- ♦ Определить физиологические различия между детьми и взрослыми
- ♦ Проанализировать клиническое исследование в условиях урологического отделения
- ♦ Распознавать и соблюдать правила, регулирующие клинические исследования
- ♦ Знать специальные правила и применять их в клинических исследованиях
- ♦ Обеспечивать безопасность участников клинических исследований
- ♦ Ознакомиться с документацией для начала клинического исследования и должным образом проводить предварительные посещения исследовательского центра
- ♦ Надлежащим образом вести коммуникацию с другими членами исследовательской группы
- ♦ Управлять последующими посещениями и закрытием клинического исследования
- ♦ Выполнить и представить рекомендации монитора клинического исследования
- ♦ Описать общий процесс мониторинга
- ♦ Определить все документы, которые должны содержаться в досье исследователя
- ♦ Научиться управлять файлом со всей необходимой документацией для клинических исследований
- ♦ Выполнять протоколы клинических исследований на примерах
- ♦ Определять и знать, как использовать различные препараты, которые могут применяться в клинических исследованиях
- ♦ Определять причины отказа пациентов, участвующих в исследованиях
- ♦ Оценивать методы лечения и возможные побочные эффекты, вызываемые некоторыми препаратами
- ♦ Собирать данные клинических исследований для дальнейшего анализа
- ♦ Сообщать о результатах клинических исследований с помощью наиболее подходящих в каждом конкретном случае средств

05

Руководство курса

Специалисты, обучающиеся в Очно-заочной магистратуре, могут рассчитывать на руководящий и преподавательский состав с большим опытом работы в области научных исследований. Студенты будут иметь доступ к самым современным учебным материалам 24 часа в сутки. Человеческие качества преподавателей и их готовность помочь позволят студентам разрешить любые сомнения, которые могут возникнуть в процессе обучения.



“

Для вас будет работать
управленческий и преподавательский
состав, состоящий из команды
профессионалов, имеющих большой
опыт работы в области клинических
исследований в ведущих клиниках”

Руководство



Д-р Гальего Лаго, Висенте

- ♦ Военный фармацевт в больнице Гомеса Улья
- ♦ Докторская степень в области фармацевтики
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Фармацевт-исследователь в фармацевтическом отделении Университетской больницы 12-го Октября

Преподаватели

Г-жа Бенито Сафра, Ана

- ♦ Биолог-специалист в области биохимии, молекулярной биологии и биомедицины
- ♦ Координатор клинических исследований и проектов в отделении сердечной недостаточности кардиологического отделения Университетской больницы 12-го октября
- ♦ Степень бакалавра в области биологии Автономного университета Мадрида
- ♦ Степень магистра в области биохимии, молекулярной биологии и биомедицины Университета Комплутенсе в Мадриде

Г-жа Бермахо Пласа, Лаура

- ♦ Координатор клинических исследований в отделении ВИЧ-инфекции Университетской больницы 12-го октября в Мадриде
- ♦ Специалист в области клинических исследований и лабораторных методов
- ♦ Медсестра в операционной в Больнице Марты Марии
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе

Г-н Браво Ортега, Карлос

- ♦ Координатор клинических исследований в отделении клинической нефрологии Университетской больницы 12-го октября
- ♦ Специалист в области клинических исследований и лабораторных методов
- ♦ Степень бакалавра в области биологии Университета Алькала-де-Энарес
- ♦ Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями Автономного университета в Мадриде

Г-жа Де-Торрес Перес, Диана

- ♦ Клинический исследователь в Premier Research
- ♦ Координатор исследований в кардиологическом отделении (гемодинамика и аритмии) Университетской больницы 12-го октября
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области координации клинических испытаний в ESAME
- ♦ Степень магистра в области координации обучения в фармацевтической бизнес-школе ESAME Pharmaceutical Business School

Г-жа Диас Гарсия, Марта

- ♦ Специалист сестринского дела в отделении пневмологии, эндокринологии и ревматологии в Университетской больнице 12-го Октября Мадрида
- ♦ Исследователь в проекте Фонда социальных инвестиций (FIS) "Циркадное здоровье у пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"
- ♦ Степень бакалавра в области социальной и культурной антропологии в Мадридском университету Комплутенсе (UCM), степень бакалавра в области сестринского дела в Университете Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Степень магистра в области фармакологии Дистанционного Университета Валенсии

Д-р Домпablo Тобар, Моника

- ♦ Научный сотрудник отделения психиатрии Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Кандидат психологических наук Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень бакалавра в области психологии Автономного университета Мадрида
- ♦ Степень магистра в области исследований в области психического здоровья Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень бакалавра в области исследований и документации Университета Карлоса III в Мадриде

Г-жа Гомес Абесиа, Сара

- ♦ Координатор онкологических исследований в Университетской больнице 12-го Октября
- ♦ Степень бакалавра в области биологических наук Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области мониторинга клинических исследований Фонда ESAME
- ♦ Степень бакалавра в области управления проектами клинических исследований в CESIV

Г-жа Хименес Фернандес, Палома

- ♦ Старший координатор клинических исследований в IQVIA
- ♦ Координатор клинических исследований в отделении ревматологии Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Монитор клинических исследований в отделении исследований воспалительных заболеваний кишечника больницы Ла-Принсеса
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями Автономного университета в Мадриде

Г-жа Мартин-Аррискадо Арроба, Кристина

- ♦ Специалист в области биостатистики Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Член Комитета по этике исследований лекарственных средств (CEIm) Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Степень бакалавра в области прикладной статистики Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень бакалавра в области статистики Университета Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области биостатистики Университета Комплутенсе

Г-н Морено Муньос, Гильермо

- ♦ Специалист в области фармакологии и мониторинга клинических исследований
- ♦ Координатор клинических исследований и обсервационных исследований в отделении интенсивной терапии кардиологического отделения Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Преподаватель в области фармакологии и сестринского дела на кафедре сестринского дела, физиотерапии и педиатрии Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Эксперт в области сестринского дела Мадридского университета дистанционного обучения

Г-н Ниевес Седано, Маркос

- ♦ Специалист по онкогематологическим клиническим исследованиям Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Специалист-практик в области онкогематологических клинических исследований Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Фармацевт-исследователь в отделении интенсивной терапии Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Фармацевт-исследователь в фармацевтическом отделении Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики





Г-жа Очоа Парра, Нурия

- ♦ Координатор клинических исследований в кардиологическом отделении Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований Севильского университета
- ♦ Курс по систематическим обзорам и мета-анализам при Санитарном совете Общества Мадрида
- ♦ Курс по надлежащей практике клинических исследований Регионального министерства здравоохранения Общества Мадрида

Д-р Онтеньенте Гомис, Мария дель Кармен

- ♦ Координатор клинических исследований в дерматологическом отделении Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Ветеринар в клиниках Vista Alegre, Campos de Nijar и San Francisco
- ♦ Степень бакалавра в области ветеринарной медицины Университета Кордовы
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований Севильского университета

Г-жа Перес Индигуа, Карла

- ♦ Медсестра в отделении клинической фармакологии Клинической больницы Сан-Карлос
- ♦ Медсестра, координатор исследований I фазы в онкологии в Центре онкологической помощи The START Center for Cancer Care
- ♦ Специалист сестринского дела в области госпитализации в акушерском отделении в SERMAS
- ♦ Преподаватель в области этики исследований с участием человека Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Докторская степень в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения Мадридского университета Комплутенсе

Д-р Родригес Хименес, Роберто

- ♦ Главный исследователь в CIBERSAM
- ♦ Главный исследователь в Центре биомедицинских исследований в области психического здоровья
- ♦ Главный исследователь в группе по изучению когнитивных расстройств и психозов Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Заведующий отделением стационара и дневного стационара Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Специалист по психиатрии в INSALUD
- ♦ Докторская степень в области психиатрии Автономного университета Мадрида
- ♦ Степень бакалавра в области медицины и хирургии Автономного университета Мадрида
- ♦ Степень бакалавра в области психологии Национального университета дистанционного образования (UNED)
- ♦ Степень магистра в области психотерапии Автономного университета Мадрида
- ♦ Специалист в области алкоголизма Автономного университета Мадрида

Д-р Рохо Конехо, Пабло

- ♦ Заведующий отделением детских инфекционных заболеваний Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Научный консультант ВОЗ по вопросам ВИЧ-инфекции в области педиатрии
- ♦ Главный исследователь и координатор проекта EMPIRICAL
- ♦ Автор многочисленными национальных и международных специализированных публикаций
- ♦ Докторская степень в области медицины Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень бакалавра в области медицины Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Член: Совета директоров Испанского общества детских инфекционных болезней, Совета директоров Европейского общества инфекционных болезней, Научного комитета Европейской сети детских инфекционных болезней, Научного комитета Испанской педиатрической сети по ВИЧ-инфекции, Научно-консультативного комитета по педиатрическому COVID-19



Г-жа Сантакреу Герреро, Мирейя

- ♦ Медсестра, координатор клинических исследований в отделении ВИЧ Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Европейского университета
- ♦ Степень магистра в области управления сестринской деятельностью в том же университете

Г-н Санчес Остос, Мануэль

- ♦ Координатор клинических исследований в IMIBIC
- ♦ Менеджер данных в Институте Маймонида в области биомедицинских исследований Кордовы (IMIBIC)
- ♦ Специалист по поддержке научных исследований Университета Кордовы
- ♦ Степень бакалавра в области биологии Университета Кордовы
- ♦ Степень магистра в области мониторинга клинических исследований и развития фармацевтики Мадридского университета Небрихи
- ♦ Степень магистра в области биотехнологии Университета Кордовы
- ♦ Степень магистра в области педагогического образования Университета Кордовы

Д-р Вальтуэнья Мурильо, Андреа

- ♦ Специалист в области фармаконадзора в Tecnimede Group
- ♦ Специалист в области качества, регулирования и фармаконадзора в Cantabria Labs. Медицинское питание
- ♦ Специалист в области фармацевтики в аптеке José Carlos Montilla
- ♦ Степень магистра в области фармацевтической и парафармацевтической промышленности в CESIF
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Мадридского университета Комплутенсе

Г-жа Кано Армендерос, Монтсеррат

- ♦ Координатор исследовательских работ
- ♦ Координатор научных исследований Университетской больницы 12-го Октября
- ♦ Координатор исследований в области вакцин и инфекций в CSISP-Public Health
- ♦ Ассистент клинических исследований в TFS HealthScience
- ♦ Преподаватель в аспирантуре университета
- ♦ Степень бакалавра в области биологии Университета Аликанте
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований Севильского университета
- ♦ Степень магистра в области клинического анализа Университета CEU Карденаль Эррера
- ♦ Степень магистра в области исследований первичной медицинской помощи в Университете Мигеля Эрнандеса в Эльче



Преподавательский состав Очно-заочной магистратуры включает в себя ведущих специалистов, которые передают студентам свой опыт при изучении каждого раздела курса"

Планирование обучения

Программа обучения по данной специальности разработана таким образом, чтобы предоставить самую актуальную и современную информацию в области управления и мониторинга клинических исследований. Студентам дадут дидактические материалы, которые позволят им ознакомиться с исследованиями и разработкой лекарственных средств, достижениями в области техники и методов, используемых в клинических исследованиях, а также с наблюдением за пациентами. Кроме того, благодаря системе *Relearning* студент сможет сократить долгие часы учебы и запоминания. По окончании теоретического этапа специалист переходит к практическому обучению, где непосредственно расширяет свои знания.



“

Учебные материалы, разработаны таким образом, чтобы за 12 месяцев вы получили самые современные и актуальные знания в области управления и мониторинга клинических исследований”

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. 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 одобрение
 - 1.9.3. Биоаналоги
 - 1.9.4. Условное одобрение
 - 1.9.5. Орфанные препараты
- 1.10. Распространения исследования
 - 1.10.1. Научная статья
 - 1.10.2. Виды научных статей
 - 1.10.3. Качество исследования. *Контрольный список*
 - 1.10.4. Источники информации о медицинских препаратах

Модуль 2. Клинические исследования (I)

- 2.1. Клинические исследования. Фундаментальные концепции I
 - 2.1.1. Введение
 - 2.1.2. Определение клинических исследований (КИ)
 - 2.1.3. История клинических исследований
 - 2.1.4. Клинические исследования
 - 2.1.5. Части, составляющие КИ
 - 2.1.6. Выводы

- 2.2. Клинические испытания Фундаментальные концепции 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 исследований
- 2.3. Классификация клинических исследований
 - 2.3.1. Клинические исследования в соответствии с целью
 - 2.3.2. Клинические исследования в соответствии со сферой исследования
 - 2.3.3. Клинические исследования в соответствии с их методологией
 - 2.3.4. Группы лечения
 - 2.3.5. Маскировка
 - 2.3.6. Назначение лечения
- 2.4. Клинические исследования на фазе I
 - 2.4.1. Введение
 - 2.4.2. Характеристики клинического исследования на фазе I
 - 2.4.3. Разработка клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3.1. Исследования единичной дозы
 - 2.4.3.2. Исследования множественных доз
 - 2.4.3.3. Фармакодинамические исследования
 - 2.4.3.4. Фармакокинетические исследования
 - 2.4.3.5. Испытания биодоступности и биоэквивалентности
 - 2.4.4. Блоки первой фазы I
 - 2.4.5. Выводы
- 2.5. Некоммерческое исследование
 - 2.5.1. Введение
 - 2.5.4. Проведение некоммерческих клинических исследований
 - 2.5.5. Трудности независимого промоутера
 - 2.5.6. Способствование независимым клиническим исследованиям
 - 2.5.7. Обращение за поддержкой для некоммерческого клинического исследования
 - 2.5.8. Библиография

- 2.6. Ки эквивалентности и Ки не меньшей эффективности (I)
 - 2.6.1. Клинические исследования эквивалентности и Ки не меньшей эффективности
 - 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 Ки не меньшей эффективности
 - 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 не меньшей эффективности
 - 2.6.1.9. Постэквивалентность
 - 2.6.2. Выводы
- 2.7. Ки эквивалентности и Ки не меньшей эффективности (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. Сопроводительная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнение 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. Структура 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. Ответственность о неблагоприятных событиях
 - 2.8.11. Статистика
 - 2.8.12. Информация и согласие
 - 2.8.13. Издательская политика
 - 2.8.14. Выводы
- 2.9. Непротокольные административные аспекты клинических исследований
 - 2.9.1. Документация, необходимая для начала исследования
 - 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. Типы 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 исследования (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. Назначение пробы - запрос
 - 3.1.5.1. Удостоверение врачебного назначения
 - 3.1.5.2. Выдача лекарств
 - 3.1.5.2.1. Процедура дозирования
 - 3.1.5.3. Проверка условий хранения и срока годности
 - 3.1.5.4. Акт выдачи
 - 3.1.5.5. Регистрация выхода

- 3.2. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (II)
 - 3.2.1. Подготовка/создание условий
 - 3.2.1.1. Введение
 - 3.2.1.2. Действующие положения действующего законодательства
 - 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 посещениями
 - 3.3.1.1. Визит для предварительного отбора
 - 3.3.1.2. Первичное посещение
 - 3.3.1.3. Мониторинговое посещение
 - 3.3.1.4. Аудиты и инспекции
 - 3.3.1.5. Заключительное посещение
 - 3.3.1.6. Архив
 - 3.3.2. Член Этического комитета
 - 3.3.3. Клинико-исследовательская деятельность
 - 3.3.4. Преподавательская деятельность
 - 3.3.5. Аудитор процессов
 - 3.3.6. Сложность КИ
 - 3.3.7. КИ как устойчивость системы здравоохранения

- 3.4. Клинические исследования 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. Инфекция 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 испытуемого препарата
 - 3.4.2.6.1. Позология и применение
 - 3.4.2.6.2. Рекомендации по управлению лекарственными средствами в домашних условиях
 - 3.4.2.6.3. Передозировка/инфразидозификация
 - 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 исследования в урологическом отделении больницы (II)
 - 3.5.1. Удержание пациента
 - 3.5.1.1. Контрольные посещения после лечения
 - 3.5.1.2. Долгосрочные контрольные посещения
 - 3.5.2. Оценка обеспечения безопасности
 - 3.5.2.1. Управление побочными эффектами
 - 3.5.2.2. Управление нежелательными явлениями
 - 3.5.2.3. Экстренное отслеживание назначенного лечения
 - 3.5.3. Управление исследованием
 - 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. Обоснованное согласие
 - 3.5.5. Контроль качества и соблюдение требований
 - 3.5.5.1. Авторизация защищенной медицинской информации субъекта
 - 3.5.5.2. Хранение учебной документации 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. Технично-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. Первичное посещение
- 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. SUSAR
 - 3.6.6.5. Бухгалтерский учет
- 3.6.7. Обучение
- 3.6.8. Делегирование задач
- 3.6.9. Посещение других задействованных отделений
- 3.6.10. Завершение исследования
- 3.7. Общая информация о клинических исследованиях у детей и подростков
 - 3.7.1. История клинических исследований у детей
 - 3.7.2. Информированное согласие
- 3.8. Клиническое исследование среди подростков
 - 3.8.1. Клинические исследования среди подростков. Практические характеристики
 - 3.8.2. Новые подходы к исследованиям среди подростков
- 3.9. Клиническое исследование среди детей
 - 3.9.1. Особые физиологические характеристики детей
 - 3.9.2. Клинические исследования среди детей
- 3.10. Клиническое исследование среди новорожденных
 - 3.10.1. Особые физиологические характеристики новорожденных
 - 3.10.2. Клинические исследования среди новорожденных

Модуль 4. биоэтика и регулирование

- 4.1. Основные этические принципы и наиболее значимые этические стандарты
 - 4.1.1. Цели биомедицинской науки
 - 4.1.2. Права и свободы исследователей
 - 4.1.3. Ограничения права на проведение исследований
 - 4.1.4. Этические принципы клинического исследования
 - 4.1.5. Выводы
- 4.2. Этическая оценка клинических исследований с применением лекарственных препаратов и медицинских продуктов
 - 4.2.1. Введение
 - 4.2.2. Области биоэтики
 - 4.2.2.1. Общие сведения
 - 4.2.2.2. Этика в исследовании
 - 4.2.3. Обоснование биоэтики
 - 4.2.3.1. Клиническая неопределенность
 - 4.2.3.2. Актуальность научных целей
 - 4.2.3.3. Доклинические данные
 - 4.2.4. Этические условия проведения клинических исследований
 - 4.2.5. Этические комитеты в исследованиях лекарственных препаратов
 - 4.2.5.1. Определение
 - 4.2.5.2. Функции
 - 4.2.5.3. Композиция
 - 4.2.5.4. Выводы
- 4.3. Выбор субъектов в клинических исследованиях
 - 4.3.1. Критерии
 - 4.3.2. Особые и уязвимые пациенты
 - 4.3.3. Оценка уязвимости
 - 4.3.3.1. Возраст
 - 4.3.3.2. Тяжесть заболевания
 - 4.3.3.3. Другие виды уязвимости
 - 4.3.3.4. Защита уязвимости
 - 4.3.4. Выводы

- 4.4. Баланс пользы и риска в клинических исследованиях
 - 4.4.1. Потенциальные преимущества
 - 4.4.2. Потенциальные риски
 - 4.4.3. Минимизация рисков
 - 4.4.4. Оценка уровня риска
 - 4.4.5. Окончательная оценка баланса пользы и риска
 - 4.4.6. Выводы
- 4.5. Защита, информированное согласие и информационный лист участника
 - 4.5.1. Информационный лист участника (ИЛУ)
 - 4.5.1.1. Тип предоставляемой информации
 - 4.5.1.2. Обработка информации
 - 4.5.2. Обоснованное согласие
 - 4.5.2.1. Концепции
 - 4.5.2.2. Процедура получения
 - 4.5.2.3. Клинические исследования с участием несовершеннолетних
 - 4.5.2.4. Клинические исследования с участием лиц, не способных дать информированное правовое согласие
 - 4.5.2.5. Клинические исследования в чрезвычайных ситуациях
 - 4.5.2.6. Клинические исследования у беременных или кормящих женщин
 - 4.5.2.7. Клинические исследования с участием лиц с ограниченными возможностями
 - 4.5.2.8. Информированное согласие на проведение генетических исследований
 - 4.5.2.9. Страхование и финансовая компенсация
 - 4.5.2.9.1. Страхование
 - 4.5.2.9.2. Возмещение ущерба
 - 4.5.2.9.3. Компенсации
 - 4.5.3. Конфиденциальность
 - 4.5.4. Нарушения
 - 4.5.5. Продолжение лечения после испытания
 - 4.5.6. Выводы
- 4.6. Надлежащая клиническая практика в клинических исследованиях
 - 4.6.1. История
 - 4.6.2. Руководство надлежащих клинических практик
 - 4.6.2.1. Основные принципы
 - 4.6.2.2. CEIM
 - 4.6.2.3. Исследователь
 - 4.6.2.4. Промоутер
 - 4.6.2.5. Протокол
 - 4.6.2.6. Руководство исследователя
 - 4.6.2.7. Руководство промоутера
 - 4.6.2.8. Необходимые документы
 - 4.6.3. Выводы
- 4.7. Законодательство о клинических исследованиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения
 - 4.7.1. Введение
 - 4.7.2. Испанское законодательство
 - 4.7.2.1. Закон 26/2006
 - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
 - 4.7.2.3. Закон 41/2002
 - 4.7.2.4. Препараты, используемые в клинических исследованиях
 - 4.7.2.4.1. Производство и импорт
 - 4.7.2.4.2. Помечено
 - 4.7.2.4.3. Получение
 - 4.7.2.4.4. Излишки лекарственных препаратов
 - 4.7.3. Европейское законодательство
 - 4.7.4. FDA, EMA и AEMPS
 - 4.7.5. Коммуникация
 - 4.7.6. Выводы

- 4.8. Законодательство о клинических исследованиях с применением медицинских продуктов
 - 4.8.1. Введение
 - 4.8.2. Испанское законодательство
 - 4.8.3. Клинические исследования медицинских продуктов
 - 4.8.4. Европейское законодательство
 - 4.8.5. Выводы
- 4.9. Процедуры авторизации и регистрации фармацевтических препаратов и медицинских продуктов
 - 4.9.1. Введение
 - 4.9.2. Определения
 - 4.9.3. Авторизация лекарственных средств
 - 4.9.4. Дистрибуция лекарственных средств
 - 4.9.5. Государственное финансирование
 - 4.9.6. Выводы
- 4.10. Законодательство о пост-авторизационных исследованиях
 - 4.10.1. Что такое пост-авторизационные исследования?
 - 4.10.2. Обоснование исследований
 - 4.10.3. Классификация
 - 4.10.3.1. Безопасность
 - 4.10.3.2. Исследования использования лекарственных препаратов
 - 4.10.3.3. Фармакоэкономические исследования
 - 4.10.4. Руководящие принципы
 - 4.10.5. Административные процедуры
 - 4.10.6. Выводы

Модуль 5. Мониторинг клинических исследований (I)

- 5.1. Промоутер I
 - 5.1.1. Общие положения
 - 5.1.2. Обязанности промоутера
- 5.2. Промоутер II
 - 5.2.1. Управление проектами
 - 5.2.2. Некоммерческое исследование

- 5.3. Протокол
 - 5.3.1. Определение и содержание
 - 5.3.2. Соблюдение протокола
- 5.4. Мониторинг
 - 5.4.1. Введение
 - 5.4.2. Определение
 - 5.4.3. Цели мониторинга
 - 5.4.4. Типы мониторинга: традиционные и основанные на риске
- 5.5. Монитор I
 - 5.5.1. Кто может стать монитором?
 - 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 5.5.3. План мониторинга
- 5.6. Монитор II
 - 5.6.1. Обязанности монитора
- 5.7. Проверка исходных документов: SDV
- 5.8. Отчет монитора и карта мониторинга
 - 5.8.1. Посещение для отбора
 - 5.8.1.1. Отбор исследователя
 - 5.8.1.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
 - 5.8.1.3. Адекватность объектов
 - 5.8.1.4. Посещение других отделений больницы
 - 5.8.1.5. Недостатки в оборудовании и укомплектовании студий
 - 5.8.2. Старт-ап в центре клинических исследований
 - 5.8.2.1. Определение и функциональность
 - 5.8.2.2. Необходимые для начала исследования документы
- 5.9. Первое посещение
 - 5.9.1. Цель
 - 5.9.2. Подготовка первого посещения
 - 5.9.3. Архив исследователя
 - 5.9.4. *Совещание исследователей*

- 5.10. Первое посещение больничной аптеки
 - 5.10.1. Цель
 - 5.10.2. Управление медицинскими препаратами исследования
 - 5.10.3. Контроль температуры
 - 5.10.4. Общие процедуры перед отклонением

Модуль 6. Мониторинг клинических исследований (II)

- 6.1. Посещение для мониторинга
 - 6.1.1. Подготовка
 - 6.1.1.1. Письмо подтверждения посещения
 - 6.1.1.2. Подготовка
 - 6.1.2. Разработка в центре
 - 6.1.2.1. Обзор документации
 - 6.1.2.2. SAE
 - 6.1.2.3. Критерии включения и исключения
 - 6.1.2.4. Сопоставление
 - 6.1.3. Подготовка исследовательской команды
 - 6.1.3.1. Мониторинг
 - 6.1.3.1.1. Создание отчета мониторинга
 - 6.1.3.1.2. Последующее решение *вопросов*
 - 6.1.3.1.3. Поддержка команды
 - 6.1.3.1.4. Письмо для мониторинга
 - 6.1.3.2. Температура
 - 6.1.3.2.1. Достаточное количество препаратов
 - 6.1.3.2.2. Прием
 - 6.1.3.2.3. Срок годности
 - 6.1.3.2.4. Распределение
 - 6.1.3.2.5. Создание условий
 - 6.1.3.2.6. Возвраты
 - 6.1.3.2.7. Хранение
 - 6.1.3.2.8. Документация

- 6.1.4. Образцы
 - 6.1.4.1. Местные и центральные
 - 6.1.4.2. Типы
 - 6.1.4.3. Регистрация температуры
 - 6.1.4.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
 - 6.1.4.5. Совещание с исследовательской командой
 - 6.1.4.5.1. Подписание документации, находящейся на рассмотрении
 - 6.1.4.5.2. Обсуждение выводов
 - 6.1.4.5.3. Переподготовка
 - 6.1.4.5.4. Корректирующие действия
 - 6.1.4.6. Обзор ISF (*Investigator Site File*)
 - 6.1.4.6.1. Информированное согласие и новые протоколы
 - 6.1.4.6.2. Новые одобрения комитетов по этике и AEMPS
 - 6.1.4.6.3. LOG
 - 6.1.4.6.4. Письмо посещения
 - 6.1.4.6.5. Новая документация
 - 6.1.4.7. SUSARs
 - 6.1.4.7.1. Концепция
 - 6.1.4.7.2. Проверка PI
 - 6.1.4.8. Электронный блокнот
- 6.2. Заключительное посещение или *Close-out Visit*
 - 6.2.1. Определение
 - 6.2.1.1. Причины заключительного посещения
 - 6.2.1.1.1. Завершение клинического исследования
 - 6.2.1.1.2. Несоблюдение протокола
 - 6.2.1.1.3. Несоблюдение добросовестных клинических практик
 - 6.2.1.1.4. По запросу исследователя
 - 6.2.1.1.5. По найму
 - 6.2.2. Процедуры и обязанности
 - 6.2.2.1. До посещения закрытия
 - 6.2.2.2. Во время заключительного посещения
 - 6.2.2.3. После заключительного посещения



- 6.2.3. Заключительное посещение аптеки
 - 6.2.3.1. Итоговый отчет
 - 6.2.3.2. Выводы
- 6.2.4. Управление *запросами*, фрагментация баз данных
 - 6.2.4.1. Определение
 - 6.2.4.2. Нормы *запросов*
 - 6.2.4.3. Как создаются *запросы*?
 - 6.2.4.4. Автоматически
 - 6.2.4.5. Монитором
 - 6.2.4.6. Внешние наблюдателем
- 6.2.5. Когда создаются *запросы*?
 - 6.2.5.1. После посещения для мониторинга
 - 6.2.5.2. Близость к закрытию базы данных
 - 6.2.5.3. Состояния *запроса*
 - 6.2.5.4. Открытый
 - 6.2.5.5. Ожидание рассмотрения
 - 6.2.5.6. Закрытый
 - 6.2.5.7. Сокращения базы данных
 - 6.2.5.8. Наиболее частые ошибки блокнота для ведения записей
 - 6.2.5.9. Выводы
- 6.3. Управления нежелательными явлениями и уведомления о серьезных нежелательных явлениях
 - 6.3.1. Определения
 - 6.3.1.1. Неблагоприятные события. *Нежелательное явление* (НЯ или АЕ)
 - 6.3.1.2. Побочные реакции. (ПР)
 - 6.3.1.3. Серьезное нежелательное явление или серьезная нежелательная реакция (СНЯ или СНР) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 6.3.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПР). SUSAR
 - 6.3.2. Данные, которые будут собраны исследователем
 - 6.3.2.1. Сбор и оценка данных о безопасности, собранных в ходе клинического исследования
 - 6.3.2.2. Описание

- 6.3.2.2.1. Даты
 - 6.3.2.2.2. Завершение
 - 6.3.2.2.3. Интенсивность
 - 6.3.2.2.4. Принятые меры
 - 6.3.2.2.5. Причинно-следственная связь
 - 6.3.2.2.6. Основные вопросы
 - 6.3.2.3 Кто уведомляет? о чем уведомляют? кого уведомляют? как уведомляют? когда уведомляют?
 - 6.3.2.3.1. Процедуры информирования о нежелательных явлениях/побочных реакциях с участием исследуемых лекарственных средств
 - 6.3.2.3.2. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
 - 6.3.2.3.3. Периодическая отчетность по безопасности
 - 6.3.2.3.4. Специальные отчеты по безопасности
 - 6.3.2.3.5. Годовые отчеты
 - 6.3.2.4. События особого интереса
 - 6.3.2.5. Выводы
- 6.4. Стандартные операционные процедуры CRA. СОП или *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 6.4.1. Определение и цели
 - 6.4.1.1. Написание СОП
 - 6.4.1.2. Порядок действий
 - 6.4.1.3. Формат
 - 6.4.1.4. Реализация
 - 6.4.1.5. Обзор
 - 6.4.2. СОП и *техико-экономическое обоснование* и выборочный визит объекта (*Site Qualification Visit*)
 - 6.4.2.1. Процедуры
 - 6.4.2.2. Первичное посещение
 - 6.4.2.3. Процедуры, предшествующие первому посещению
 - 6.4.2.4. Процедуры во время первого посещения
 - 6.4.2.5. Процедуры мониторинга при первом посещении
 - 6.4.3. Мониторинговое посещение
 - 6.4.3.1. Процедуры, предшествующие посещению для мониторинга
 - 6.4.3.2. Процедуры во время посещения для мониторинга
 - 6.4.3.3. Письмо для мониторинга
 - 6.4.4. СОП заключительного визита
 - 6.4.4.1. Подготовка заключительного посещения
 - 6.4.4.2. Управление заключительным посещением
 - 6.4.4.3. Мониторинг после заключительного посещения
 - 6.4.5. Выводы
- 6.5. Гарантия качества. Аудиты и инспекции
 - 6.5.1. Определение
 - 6.5.2. Правовая база
 - 6.5.3. Виды аудита
 - 6.5.3.1. Внутренние аудиты
 - 6.5.3.2. Внешние аудиты и инспекции
 - 6.5.4. Как подготовить аудит
 - 6.5.4.1. Основные выводы или *Findings*
 - 6.5.5. Выводы
- 6.6. Отклонения от протокола
 - 6.6.1. Критерии
 - 6.6.1.1. Несоответствие критериям включения
 - 6.6.1.2. Соответствие критериям исключения
 - 6.6.2. Недостатки ICF
 - 6.6.2.1. Правильные подписи на документах (CI, LOG)
 - 6.6.2.2. Правильные даты
 - 6.6.2.3. Правильная документация
 - 6.6.2.4. Правильное хранение
 - 6.6.2.5. Правильная версия

- 6.7. Незапланированные посещения
 - 6.7.1. Некачественная или ошибочная документация
 - 6.7.2. 5 правильных элементов
 - 6.7.2.1. Правильный пациент
 - 6.7.2.2. Правильный лекарственный препарат
 - 6.7.2.3. Правильное время
 - 6.7.2.4. Правильная дозировка
 - 6.7.2.5. Правильный маршрут
- 6.8. Потерянные образцы и параметры
 - 6.8.1. Потерянные образцы
 - 6.8.2. Неосуществленный параметр
 - 6.8.3. Неотправленный вовремя образец
 - 6.8.4. Время взятия пробы
 - 6.8.5. Несвоевременный запрос на набор
 - 6.8.6. Конфиденциальность информации
 - 6.8.6.1. Информационная безопасность
 - 6.8.6.2. Безопасность отчетности
 - 6.8.6.3. Безопасность фотографий
 - 6.8.7. Отклонения температуры
 - 6.8.7.1. Регистрировать
 - 6.8.7.2. Информировать
 - 6.8.7.3. Действовать
 - 6.8.8. Раскрыть слепое исследование в неподходящий момент
 - 6.8.9. Доступность IP
 - 6.8.9.1. Не обновленные данные в IVRS
 - 6.8.9.2. Не отправленные вовремя
 - 6.8.9.3. Не зарегистрировано вовремя
 - 6.8.9.4. Поврежденный запас
 - 6.8.10. Запрещенные лекарственные препараты
 - 6.8.11. Ключевые и неключевые
- 6.9. Исходные и основные документы
 - 6.9.1. Характеристики
 - 6.9.2. Расположение исходных документов
 - 6.9.3. Доступ к исходным документам
 - 6.9.4. Вид исходных документов
 - 6.9.5. Как исправить исходные документы
 - 6.9.6. Срок хранения исходных документов
 - 6.9.7. Основные компоненты медицинской документации
 - 6.9.8. Исследовательское руководство (IB)
- 6.10. *План мониторинга*
 - 6.10.1. Посещения
 - 6.10.2. Частота
 - 6.10.3. Организация
 - 6.10.4. Подтверждение
 - 6.10.5. Категоризация *сторонних проблем*
 - 6.10.6. Коммуникация с исследователями
 - 6.10.7. Подготовка исследовательской команды
 - 6.10.8. *Словарь клинических исследований*
 - 6.10.9. Справочные документы
 - 6.10.10. Удаленная проверка электронных записей
 - 6.10.11. *конфиденциальность данных*
 - 6.10.12. Управленческая деятельность в центре
- 6.11. Блокнот для сбора данных
 - 6.11.1. Понятие и история
 - 6.11.2. Соблюдение *временных рамок*
 - 6.11.3. Валидация данных
 - 6.11.4. Управление несоответствий *запросов*
 - 6.11.5. Перенос данных
 - 6.11.6. Безопасность и роли
 - 6.11.7. Отслеживание и логи
 - 6.11.8. Создание отчетов
 - 6.11.9. Уведомления и оповещения
 - 6.11.10. Электронный блокнот в сравнении с бумажным блокнотом

Модуль 7. Координация клинических исследований (I)

- 7.1. Исследовательский архив - общие аспекты
 - 7.1.1. Что такое исследовательский архив? Какого рода документацию он должен содержать и почему? Как долго должна храниться информация?
 - 7.1.2. Контракт
 - 7.1.2.1. Оригинальные образцы
 - 7.1.2.2. Поправки
 - 7.1.3. Этические комитеты
 - 7.1.3.1. Одобрения
 - 7.1.3.2. Поправки
 - 7.1.4. Регулирующие органы
 - 7.1.4.1. Одобрения
 - 7.1.4.2. Исправления
 - 7.1.4.3. Контрольные и итоговые отчеты
 - 7.1.5. Страхование гражданской ответственности
- 7.2. Документация, связанная с исследовательской группой
 - 7.2.1. Резюме
 - 7.2.2. Сертификат BPC
 - 7.2.3. Сертификаты специальной подготовки
 - 7.2.4. Подписанное заявление исследователя "Раскрытие финансовой информации"
 - 7.2.5. Делегирование задач
- 7.3. Протокол исследования и мониторинг
 - 7.3.1. Варианты протокола, резюме и карманные руководства
 - 7.3.2. Протоколы.
 - 7.3.3. Поправки к протоколу
 - 7.3.4. Подписной лист протокола
- 7.4. Материалы, связанные с пациентом
 - 7.4.1. Информация о пациенте и форма информированного согласия (копии и экземпляры для подписи)
 - 7.4.2. Изменения к согласию (копии и образцы для подписи)
 - 7.4.3. Карты участия в исследовании
 - 7.4.4. Информация для вашего лечащего врача
 - 7.4.5. Вопросы
- 7.5. Формуляры для пациентов, посещения для мониторинга
 - 7.5.1. Формуляр для поиска скрининг пациентов
 - 7.5.2. Формуляр для найма и определения пациентов
 - 7.5.3. Формуляр для регистрации посещений и отчетов
- 7.6. Блокноты для сбора данных
 - 7.6.1. Типы
 - 7.6.2. Руководство или пособие для ведения блокнота для записей
 - 7.6.3. Копия блокнота для сбора данных
- 7.7. Брошюра исследователя (исследования с использованием медицинских приборов) или технический паспорт (клинические исследования с использованием лекарственных препаратов)
 - 7.7.1. Руководство исследователя
 - 7.7.2. Технические записи лекарственных препаратов для исследования (при наличии на рынке)
 - 7.7.3. Инструкции по управлению конкретными параметрами (например, температурой)
 - 7.7.4. Инструкции по возврату лекарственных препаратов/ медицинских продуктов
- 7.8. Материалы и специальные процедуры, относящиеся к лаборатории
 - 7.8.1. Центральные лаборатории и документы по доставке образцов
 - 7.8.2. Местная лаборатория: квалификационные сертификаты и диапазоны
 - 7.8.3. Инструкции по получению и/или обработке медицинских изображений
 - 7.8.4. Отправка образцов и материалов
- 7.9. Безопасность
 - 7.9.1. Неблагоприятные события и серьезные неблагоприятные события
 - 7.9.2. Инструкции по отчетности
 - 7.9.3. Соответствующая переписка по вопросам безопасности

- 7.10. Прочее
 - 7.10.1. Контактная информация
 - 7.10.2. "Примечание к документу"
 - 7.10.3. Переписка с промоутером
 - 7.10.4. Подтверждения о получении
 - 7.10.5. Рассылка

Модуль 8. Координация клинических исследований (II)

- 8.1. Исследовательская команда
 - 8.1.1. Составляющие элементы исследовательской команды
 - 8.1.2. Главный исследователь
 - 8.1.3. Помощник исследователя
 - 8.1.4. Координатор
 - 8.1.5. Остальная часть команды
- 8.2. Обязательства исследовательской команды
 - 8.2.1. Соблюдение надлежащих клинических практик и действующего законодательства
 - 8.2.2. Соблюдение протокола исследования
 - 8.2.3. Уход и обслуживание исследовательского архива
- 8.3. Делегирование задач
 - 8.3.1. Детали документа
 - 8.3.2. Пример
- 8.4. Координатор исследований
 - 8.4.1. Обязанности
 - 8.4.1.1. Основные обязательства
 - 8.4.1.2. Вторичные обязательства
 - 8.4.2. Способности и компетенции
 - 8.4.2.1. Академическая подготовка
 - 8.4.2.2. Компетенции

- 8.4.3. Клиническое исследование vs. Наблюдение
 - 8.4.3.1. Виды клинических исследований
 - 8.4.3.2. Вида наблюдений
- 8.5. Протокол
 - 8.5.1. Первичные и вторичные цели
 - 8.5.1.1. Что это и кто их определяет?
 - 8.5.1.2. Важность в ходе клинического исследования
 - 8.5.2. Критерии включения и исключения
 - 8.5.2.1. Критерии включения
 - 8.5.2.2. Критерии исключения
 - 8.5.2.3. Пример
 - 8.5.3. Блок-схема
 - 8.5.3.1. Документ и объяснение
 - 8.5.4. Сопутствующие лекарственные препараты и запрещенные препараты
 - 8.5.4.1. Сопутствующие лекарственные препараты
 - 8.5.4.2. Запрещенные лекарственные препараты
 - 8.5.4.3. Периоды выведения
 - 8.5.5. Документация, необходимая для начала клинического испытания
 - 8.5.5.1. Резюме исследовательской группы
 - 8.5.5.2. Основы биографической справки исследователя
 - 8.5.5.3. Примеры хороших клинических практик
 - 8.5.6. Хорошая клиническая практика
 - 8.5.6.1. Хорошие клинические практики
 - 8.5.6.2. Как пройти сертификацию?
 - 8.5.6.3. Срок годности
 - 8.5.7. Пригодность исследовательской команды
 - 8.5.7.1. Кто подписывает документ?
 - 8.5.7.2. Презентация перед этической комиссией

- 8.5.8. Адекватность объектов
 - 8.5.8.1. Кто подписывает документ?
 - 8.5.8.2. Презентация этической комиссии
- 8.5.9. Калибровочные сертификаты
 - 8.5.9.1. Калибровка
 - 8.5.9.2. Команды для калибровки
 - 8.5.9.3. Действующие сертификаты
 - 8.5.9.4. Срок годности
- 8.5.10. Другие программы подготовки
 - 8.5.10.1. Необходимые сертификаты в соответствии с протоколом
- 8.5.11. Основные функции координатора исследований
 - 8.5.11.1. Подготовка документации
 - 8.5.11.2. Документация, необходимая для одобрения исследования в центре
- 8.5.12. Совещания исследователей
 - 8.5.12.1. Важность
 - 8.5.12.2. Ассистенты
 - 8.5.12.3. Первичный визит
 - 8.5.12.3.1. Функции координатора
 - 8.5.12.3.2. Функции главного исследователя и помощников
 - 8.5.12.3.3. Промоутер
 - 8.5.12.3.4. Монитор
- 8.5.13. Мониторинговый визит
 - 8.5.13.1. Подготовка перед посещением для мониторинга
 - 8.5.13.2. Функции во время посещения для мониторинга
- 8.5.14. Посещение конца исследования
 - 8.5.14.1. Хранение архива исследователя
- 8.6. Отношение с пациентом
 - 8.6.1. Подготовка посещений
 - 8.6.1.1. Согласия и поправки
 - 8.6.1.2. Окно посещения
 - 8.6.2. Определение обязанностей следственной группы во время посещения
 - 8.6.2.1. Калькулятор посещений
 - 8.6.2.2. Подготовка документации, которая будет использоваться во время посещения
- 8.7. Дополнительные тесты
 - 8.7.1. Анализы
 - 8.7.2. Рентгеновский снимки грудной клетки
 - 8.7.3. Электрокардиограмма
 - 8.7.4. Календарь посещений
 - 8.7.5. Пример
 - 8.7.6. Образцы
 - 8.7.6.1. Необходимые материалы и оборудование
 - 8.7.6.1.1. Центрифуга
 - 8.7.6.1.2. Инкубатор
 - 8.7.6.1.3. Холодильники
 - 8.7.6.2. Обработка образцов
 - 8.7.6.2.1. Общие процедуры
 - 8.7.6.2.2. Пример
 - 8.7.6.3. Лабораторные наборы
 - 8.7.6.3.1. Что они из себя представляют?
 - 8.7.6.3.2. Срок действия
 - 8.7.6.4. Отправка образцов
 - 8.7.6.4.1. Хранение образцов
 - 8.7.6.4.2. Отправка при нормальной температуре
 - 8.7.6.4.3. Отправка в замороженном виде
- 8.8. Блокнот для сбора данных
 - 8.8.1. Что это такое?
 - 8.8.1.1. Виды блокнотов
 - 8.8.1.2. Бумажный блокнот
 - 8.8.1.3. Электронный блокнот
 - 8.8.1.4. Особые блокноты, в соответствии с протоколом

- 8.8.2. Как их заполнять?
 - 8.8.2.1. Пример
- 8.8.3. *Запрос*
 - 8.8.3.1. Что такое *запрос*?
 - 8.8.3.2. Время решения
 - 8.8.3.3. Кто может начать *запрос*?
- 8.9. Системы случайного распределения
 - 8.9.1. Что это такое?
 - 8.9.2. Типы IWRS
 - 8.9.2.1. Телефонные
 - 8.9.2.2. Электронные
 - 8.9.3. Обязанности исследователя vs. исследовательской команды
 - 8.9.3.1. *Скрининг*
 - 8.9.3.2. Система случайного распределения
 - 8.9.3.3. Запрограммированные посещения
 - 8.9.3.4. *Незапланированные посещения*
 - 8.9.3.5. Раскрытие слепого исследования
 - 8.9.4. Медикаменты
 - 8.9.4.1. Кто получает лекарственные препараты?
 - 8.9.4.2. Прослеживаемость лекарственного препарата
 - 8.9.5. Возврат лекарственных препаратов
 - 8.9.5.1. Роли исследовательской команды в возврате лекарственных препаратов
- 8.10. Биологические методы лечения
 - 8.10.1. Координация клинических исследований с применением биологических препаратов
 - 8.10.1.1. Биологические методы лечения
 - 8.10.1.2. Виды лечения
 - 8.10.2. Типы исследований
 - 8.10.2.1. Биологические vs. Плацебо
 - 8.10.2.2. Биологические vs. Биологические

- 8.10.3. Управление биологическими исследованиями
 - 8.10.3.1. Администрация
 - 8.10.3.2. Прослеживаемость
- 8.10.4. Ревматические заболевания
 - 8.10.4.1. Ревматоидный артрит
 - 8.10.4.2. Псориатический артрит
 - 8.10.4.3. Волчанка
 - 8.10.4.4. Склеродермия

Модуль 9. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- 9.1. Уход за пациентами во внешних консультациях
 - 9.1.1. Визиты, указанные в протоколе
 - 9.1.1.1. Посещения и процедуры
 - 9.1.1.2. Окно для проведения различных визитов
 - 9.1.1.3. Соображения, касающиеся базы данных
- 9.2. Материалы, использованные в ходе различных исследований
 - 9.2.1. Вопросы
 - 9.2.2. Карточки по соблюдению режима приема лекарств
 - 9.2.3. Симптоматические карточки
 - 9.2.4. Карточка исследования
 - 9.2.5. Электронные устройства
 - 9.2.6. Шкалы суицидального риска
 - 9.2.7. Оборудование для транспортировки пациентов
 - 9.2.8. Прочее
- 9.3. Стратегии для удержания пациентов:
 - 9.3.1. Возможные причины выхода из клинического исследования
 - 9.3.2. Стратегии и решения возможных причин выхода
 - 9.3.3. Долгосрочное наблюдение за пациентами, досрочно покинувшими исследование

- 9.4. Потеря мониторинга пациентов
 - 9.4.1. Определение потери мониторинга
 - 9.4.2. Причины потери мониторинга
 - 9.4.3. Возвращение к мониторингу
 - 9.4.3.1. Повторное включение в протокол
- 9.5. Приверженность к изучаемому фармакологическому лечению
 - 9.5.1. Расчет приверженности фармакологическому лечению
 - 9.5.2. Факторы риска терапевтических несоблюдений
 - 9.5.3. Стратегии для усиления приверженности лечению
 - 9.5.4. Выход из лечения
 - 9.5.5. Взаимодействия с лечебными препаратами исследования
- 9.6. Мониторинг побочных реакций и управление симптомами при приеме исследуемых препаратов
 - 9.6.1. Исследуемые лекарственные средства
 - 9.6.1.1. Различные презентации препаратов
 - 9.6.1.2. Подготовка и прием лекарственных препаратов
 - 9.6.2. Побочные реакции, связанные с лекарственными средствами
 - 9.6.3. Побочные реакции, не связанные с приемом лекарственных средств
 - 9.6.4. Лечение побочных реакций
- 9.7. Контроль посещаемости пациентами посещений исследования:
 - 9.7.1. Расчет посещений
 - 9.7.2. Контроль посещений исследования
 - 9.7.3. Инструменты для соблюдения и контроль посещений
- 9.8. Трудности наблюдения за пациентами в процессе клинического исследования
 - 9.8.1. Проблемы, связанные с неблагоприятными событиями у пациента
 - 9.8.2. Проблемы, связанные с трудовым статусом пациента
 - 9.8.3. Проблемы, связанные с местом жительства пациента
 - 9.8.4. Проблемы, связанные с правовым статусом пациента
 - 9.8.5. Решения и их обработка
- 9.9. Наблюдение за пациентами, проходящими лечение психотропными препаратами
- 9.10. Наблюдение за пациентами во время госпитализации

Модуль 10. Биостатистика

- 10.1. Разработка исследования
 - 10.1.1. Исследовательский вопрос
 - 10.1.2. Исследовательское население
 - 10.1.3. Классификация
 - 10.1.3.1. Сравнение групп
 - 10.1.3.2. Поддержание описанных условий
 - 10.1.3.3. Назначение группе лечения
 - 10.1.3.4. Уровень маскировки
 - 10.1.3.5. Способ вмешательства
 - 10.1.3.6. Задействованные центры
- 10.2. Типы рандомизированных клинических исследований. Валидность и предвзятость
 - 10.2.1. Виды клинических исследований
 - 10.2.1.1. Исследование превосходства
 - 10.2.1.2. Исследование эквивалентности или биоэквивалентности
 - 10.2.1.3. Исследование не меньшей эффективности
 - 10.2.2. Анализ и обоснованность результатов
 - 10.2.2.1. Внутренняя валидность
 - 10.2.2.2. Внешняя валидность
 - 10.2.3. Предвзятость
 - 10.2.3.1. Выбор
 - 10.2.3.2. Измерения
 - 10.2.3.3. Замешательство
- 10.3. Масштаб выборки. Отклонения от протокола
 - 10.3.1. Используемые параметры
 - 10.3.2. Обоснование протокола
 - 10.3.3. Отклонения от протокола

- 10.4. Методология
 - 10.4.1. Управление недостающими данными
 - 10.4.2. Статистические методы
 - 10.4.2.1. Описание данных
 - 10.4.2.2. Выживаемость
 - 10.4.2.3. Логистическая регрессия
 - 10.4.2.4. Смешанные модели
 - 10.4.2.5. Анализ чувствительности
 - 10.4.2.6. Анализ множественности
- 10.5. Когда специалист по статистике становится частью проекта?
 - 10.5.1. Роль статиста
 - 10.5.2. Пункты протокола, которые должны быть рассмотрены и описаны статистиком
 - 10.5.2.1. Разработка исследования
 - 10.5.2.2. Цели исследования: основная и второстепенные
 - 10.5.2.3. Расчет размера выборки
 - 10.5.2.4. Переменные
 - 10.5.2.5. Статистическое обоснование
 - 10.5.2.6. Материал и методы, использованные для изучения целей исследования
- 10.6. Разработка блокнота для сбора данных
 - 10.6.1. Сбор данных: словарь переменных
 - 10.6.2. Переменные и ввод данных
 - 10.6.3. Безопасность базы данных, проверка и отладка
- 10.7. План статистического анализа
 - 10.7.1. Что такое план статистического анализа?
 - 10.7.2. Когда должен выполняться план статистического анализа?
 - 10.7.3. Элементы плана статистического анализа

- 10.8. Промежуточный анализ
 - 10.8.1. Причины досрочного прекращения клинического исследования
 - 10.8.2. Последствия досрочного прекращения клинического исследования
 - 10.8.3. Статистические разработки
- 10.9. Заключительный анализ
 - 10.9.1. Критерии заключительного отчета
 - 10.9.2. Отклонения от плана
 - 10.9.3. Руководство по подготовке заключительного отчета о клиническом исследовании
- 10.10. Статистическая проверка протокола
 - 10.10.1. Чек-лист
 - 10.10.2. Распространенные ошибки при обзоре протокола



Благодаря данной программе обучения вы будете владеть самыми эффективными методами, используемыми в области биостатистики"

07

Клиническая практика

По окончании теоретического этапа специалист приступает к практической стажировке в одном из ведущих исследовательских центров, что позволяет ему всего за 3 недели освоить технику, инструменты и методики, используемые для управления научными коллективами и клиническими исследованиями.





“

*TECH тщательно отбирает
исследовательские центры для
прохождения стажировки, чтобы вы
могли эффективно обновить свои знания”*

Период практического обучения в области управления и мониторинга клинических исследований представляет собой 3-х недельную стажировку с понедельника по пятницу в течение 8-ми часов для повышения квалификации в команде экспертов, имеющих опыт работы в данной сфере. Отличная возможность развить компетенции в реальных условиях и в одном из ведущих исследовательских центров.

В ходе стажировки фармацевты смогут на практике ознакомиться с различными методиками и инструментами, используемыми в клинических исследованиях, современными методами наблюдения за пациентами, протоколами хранения информации, а также понять, насколько важна биоэтика и биостатистика при создании новых лекарственных средств. Специализированная группа преподавателей от ТЕСН будет поддерживать, давать самые современные знания и контролировать специалистов при выполнении поставленных задач.

ТЕСН организывает Практическую подготовку, которая не только дополняет теоретическую базу, но и предлагает погружение в работу, где студент сможет применить на практике все знания, полученные в рамках учебной программы. Кроме того, стажировка будет проводиться в одном из ведущих центров под руководством команды специалистов самого высокого уровня в области исследований и разработки новых лекарственных препаратов.

Практическая часть проводится при активном участии студента, выполняющего действия и процедуры по каждой компетенции (учиться учиться и учиться делать), при сопровождении и руководстве преподавателей и других коллег по обучению, способствующих командной работе и междисциплинарной интеграции как сквозным компетенциям клинической исследовательской практики (учиться быть и учиться взаимодействовать).





Описанные ниже действия составят основу практической подготовки, а их выполнение будет зависеть от готовности и загруженности самого центра, предлагаются следующие мероприятия:

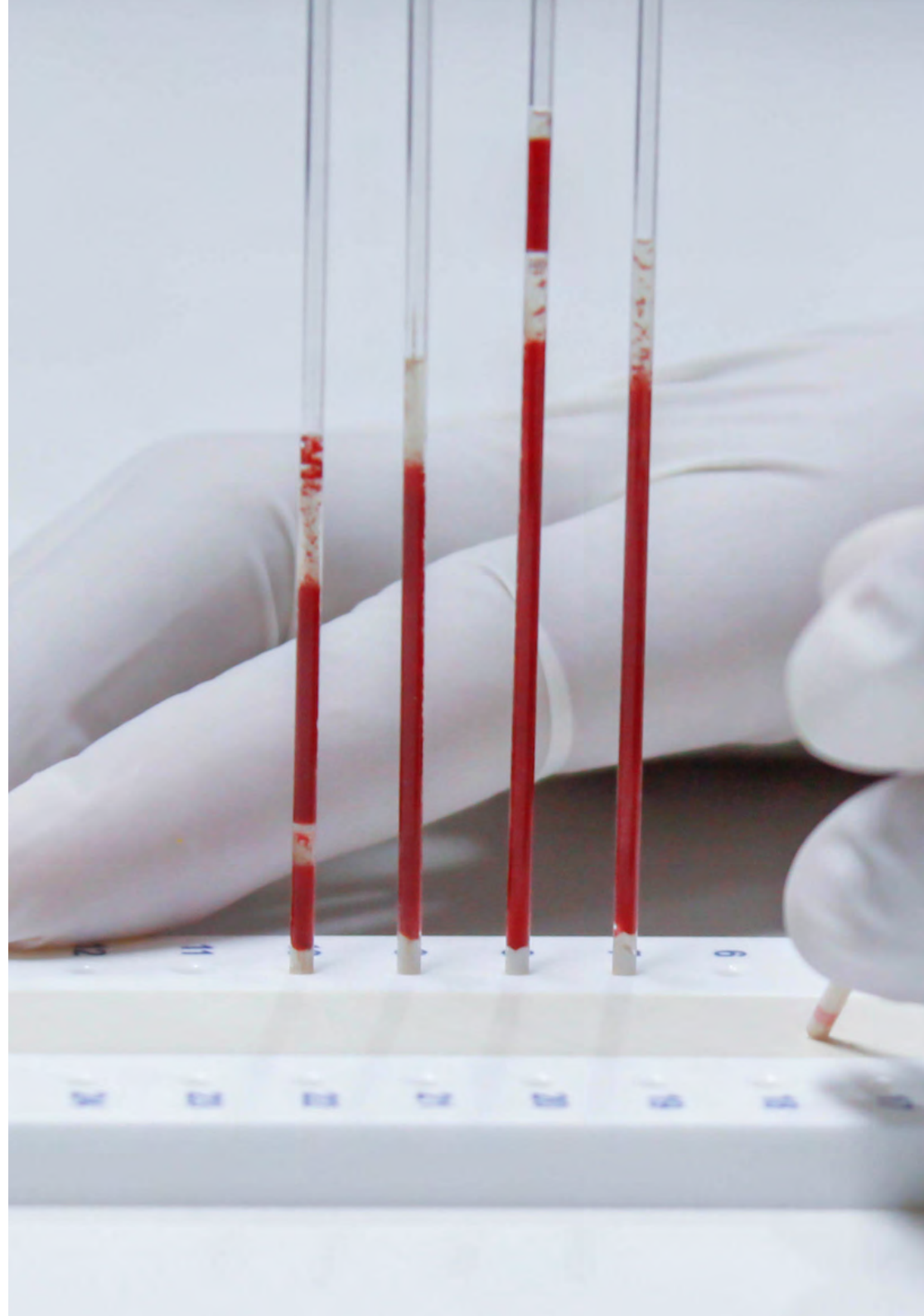
Модуль	Практическая деятельность
Исследование и разработка лекарственных препаратов	Участвовать в разработке всех этапов клинического исследования
	Определять и знать, как использовать различные препараты, которые могут применяться в клинических исследованиях
	Собирать данные клинических исследований для дальнейшего анализа
	Публиковать результаты исследований в различных форматах
Координация клинических исследований	Оказывать поддержку при подготовке документации для начала клинического исследования
	Предоставить все документы, которые будут содержаться в архиве специалиста по исследованиям, и руководить архивом
	Участвовать в информировании о результатах клинических исследований с помощью наиболее подходящих в каждом конкретном случае средств.
	Руководить и поддерживать общий процесс мониторинга
Биоэтика и нормативно-правовое регулирование при проведении клинических исследований	Создавать протоколы исследований для клинических исследований
	Оказывать поддержку на протяжении всего процесса клинических исследований в соответствии с действующим законодательством по данному вопросу
	Участвовать в разработке плана контроля за безопасностью выпускаемых на рынок лекарственных препаратов
	Распознавать и соблюдать правила, регулирующие клинические исследования
Наблюдение за пациентами в процессе клинических исследований	Контролировать состояние пациентов, участвующих в исследованиях
	Управлять последующими посещениями и закрытием клинического исследования
	Участвовать в оценке методов лечения и возможных побочных эффектов, вызываемых некоторыми лекарственными препаратами
	Участвовать в разработке клинических исследований при сотрудничестве с больничным фармацевтом
	Обеспечивать безопасность участников клинических исследований

Страхование ответственности

Основная задача данной организации – гарантировать безопасность как обучающихся, так и других сотрудничающих агентов, необходимых в процессе Практической подготовки в компании. Среди мер, направленных на достижение этой цели – реагирование на любой инцидент, который может произойти в процессе преподавания и обучения.

С этой целью данное образовательное учреждение обязуется застраховать гражданскую ответственность на случай, если таковая возникнет во время стажировки в центре производственной практики.

Этот полис ответственности для обучающихся должен быть комплексным и должен быть оформлен до начала периода практики. Таким образом, специалист может не беспокоиться, если ему/ей придется столкнуться с непредвиденной ситуацией, поскольку его/ее страховка будет действовать до конца практической программы в центре.



Общие условия прохождения Практической подготовки

Общие условия договора о прохождении практики в рамках данной программы следующие:

1. НАСТАВНИЧЕСТВО: во время практики студенту будут назначены два наставника, которые будут сопровождать его/ее на протяжении всего процесса, разрешая любые сомнения и вопросы, которые могут возникнуть. С одной стороны, будет работать профессиональный наставник, принадлежащий к учреждению, где проводится практика, цель которого – постоянно направлять и поддерживать студента. С другой стороны, за студентом также будет закреплён академический наставник, задача которого будет заключаться в координации и помощи студенту на протяжении всего процесса, разрешении сомнений и содействии во всем, что может ему/ей понадобиться. Таким образом, специалист будет постоянно находиться в сопровождении и сможет проконсультироваться по любым возникающим сомнениям как практического, так и академического характера.

2. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: программа стажировки рассчитана на три недели непрерывного практического обучения, распределенного на 8-часовые дни, пять дней в неделю. За дни посещения и расписание отвечает центр, информируя специалистов должным образом и заранее, с достаточным запасом времени, чтобы облегчить их организацию.

3. НЕЯВКА: в случае неявки в день начала обучения по программе Очно-заочной магистратуры студент теряет право на прохождение практики без возможности возмещения или изменения даты. Отсутствие на практике более двух дней без уважительной/медицинской причины означает отмену практики и ее автоматическое прекращение. О любых проблемах, возникающих во время стажировки, необходимо срочно сообщить академическому наставнику.

4. СЕРТИФИКАЦИЯ: студент, прошедший Практическую подготовку, получает сертификат, аккредитующий стажировку в данном учреждении.

5. ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ: Очно-заочная магистратура не предполагает трудовых отношений любого рода.

6. ПРЕДЫДУЩЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ: некоторые центры могут потребовать справку о предыдущем образовании для прохождения Очно-заочной магистратуры. В этих случаях необходимо будет представить ее в отдел стажировки TESH, чтобы подтвердить назначение выбранного учреждения.

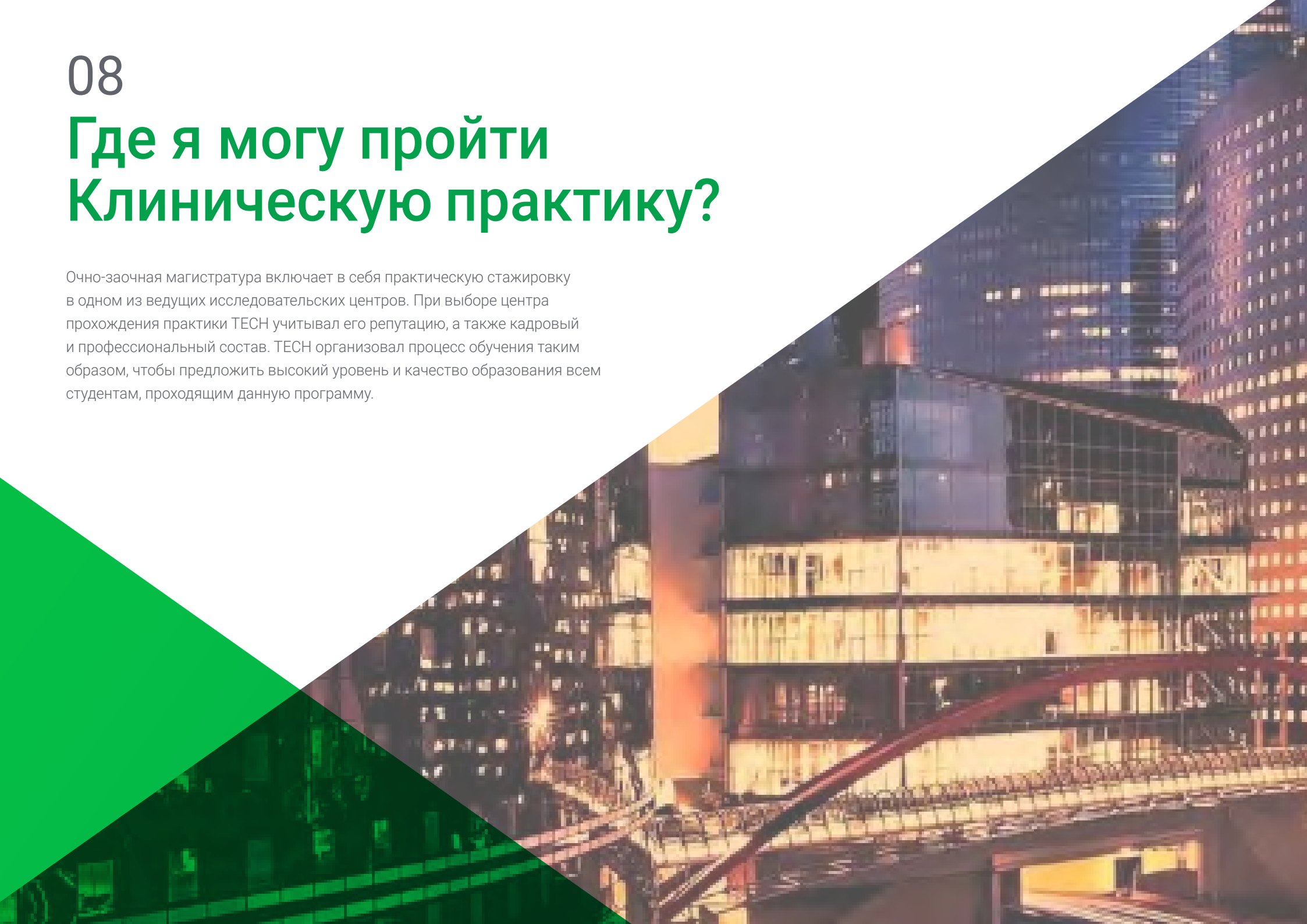
7. НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ: Очно-заочная магистратура не должна включать какие-либо иные пункты, не описанные в данных условиях. Поэтому в нее не входит проживание, транспорт до города, где проходит стажировка, визы или любые другие услуги, не описанные выше.

Однако студенты могут проконсультироваться со своим академическим наставником, если у них есть какие-либо сомнения или рекомендации по этому поводу. Наставник предоставит вам всю необходимую информацию для облегчения процесса.

08

Где я могу пройти Клиническую практику?

Очно-заочная магистратура включает в себя практическую стажировку в одном из ведущих исследовательских центров. При выборе центра прохождения практики ТЕСН учитывал его репутацию, а также кадровый и профессиональный состав. ТЕСН организовал процесс обучения таким образом, чтобы предложить высокий уровень и качество образования всем студентам, проходящим данную программу.



“

Пройдите стажировку, которая позволит вам на практике ознакомиться с последними достижениями в области техники и методов, используемых в клинических исследованиях”

tech 60 | Где я могу пройти клиническую практику?



Студенты могут пройти практическую часть Очно-заочной магистратуры в следующих центрах:



Фармацевтика

IdiPAZ

Страна	Город
Испания	Мадрид

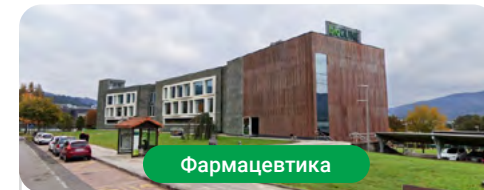
Адрес: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Институт исследований Университетской больницы Ла-Пас

Соответствующая практическая подготовка:

- Медицинское исследование
- Руководство и мониторинг клинических исследований





Фармацевтика

Histocell Regenerative Medicine

Страна
Испания

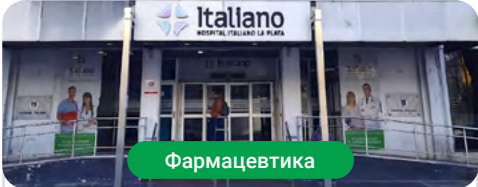
Город
Бискайя

Адрес: Parque Científico y Tecnológico
de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta.
48160-Derio, Bizkaia

Компания Histocell Regenerative Medicine является экспертом в области производства препаратов для клеточной терапии и биологических лекарственных средств

Соответствующая практическая подготовка:

-Руководство и мониторинг клинических исследований



Фармацевтика

Hospital Italiano La Plata

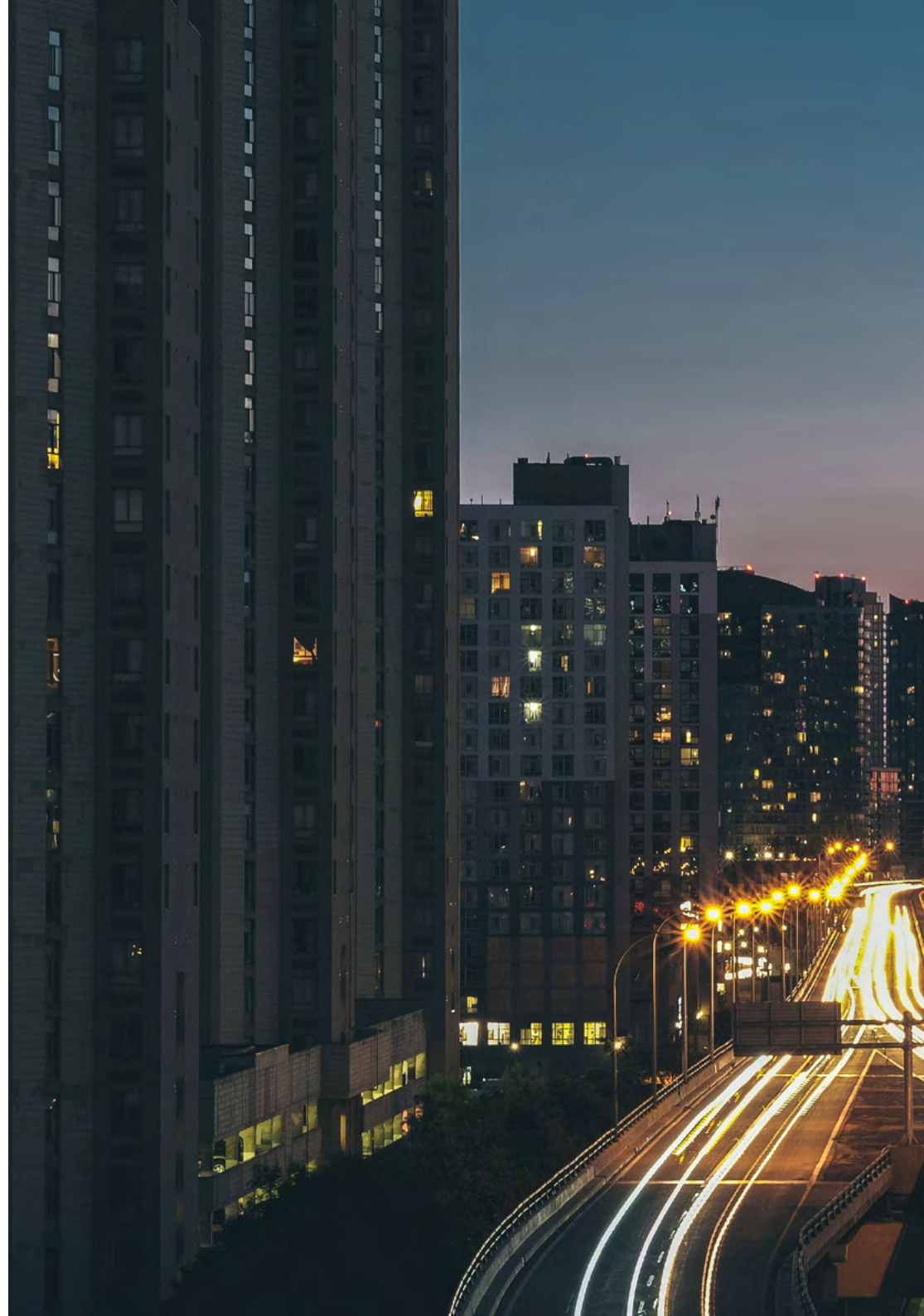
Страна: Аргентина Город: Буэнос-Айрес

Адрес: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata, Buenos Aires

Некоммерческий общественный центр специализированной клинической помощи

Соответствующая практическая подготовка:

- Современная неотложная медицина
- Онкологическая гинекология





“

*Используйте эту возможность, чтобы
окружить себя профессионалами и
перенять их методику работы”*

09

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**.



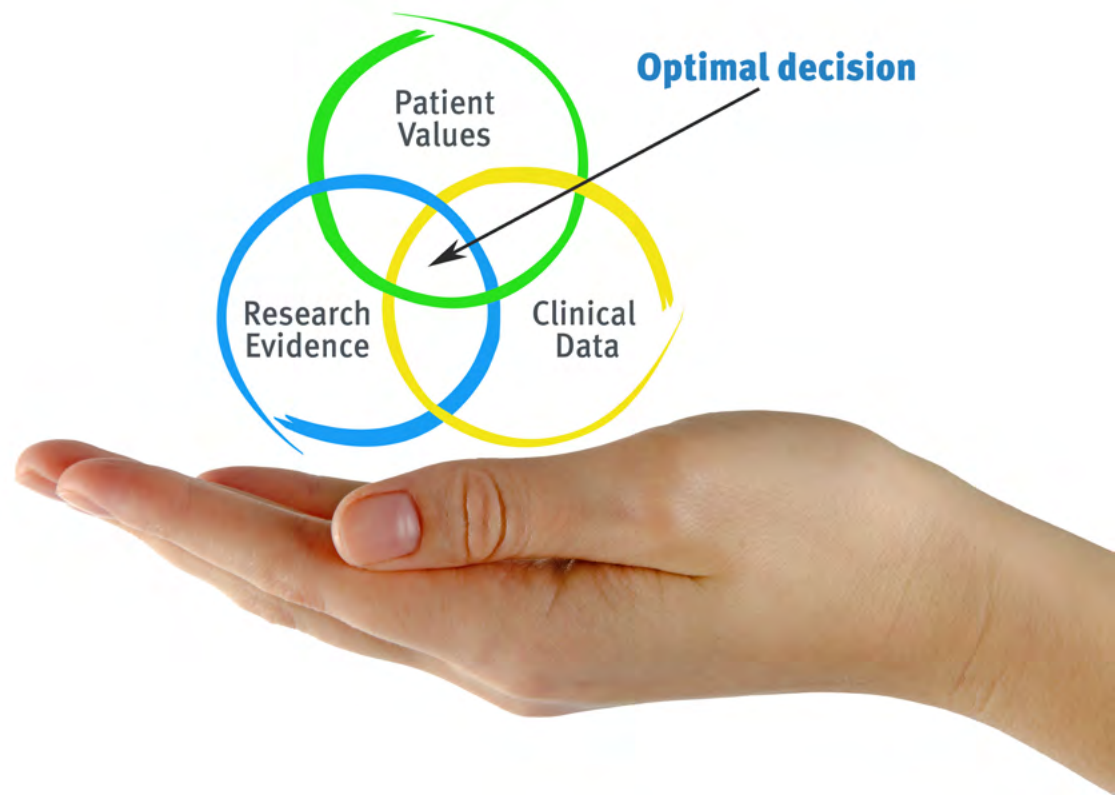
“

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

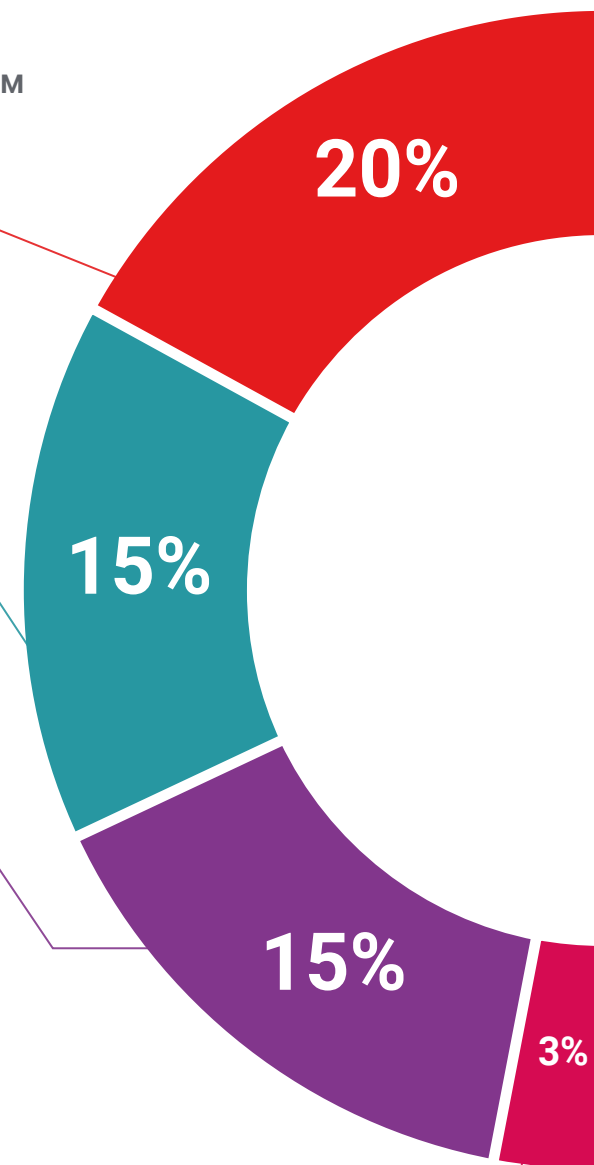
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

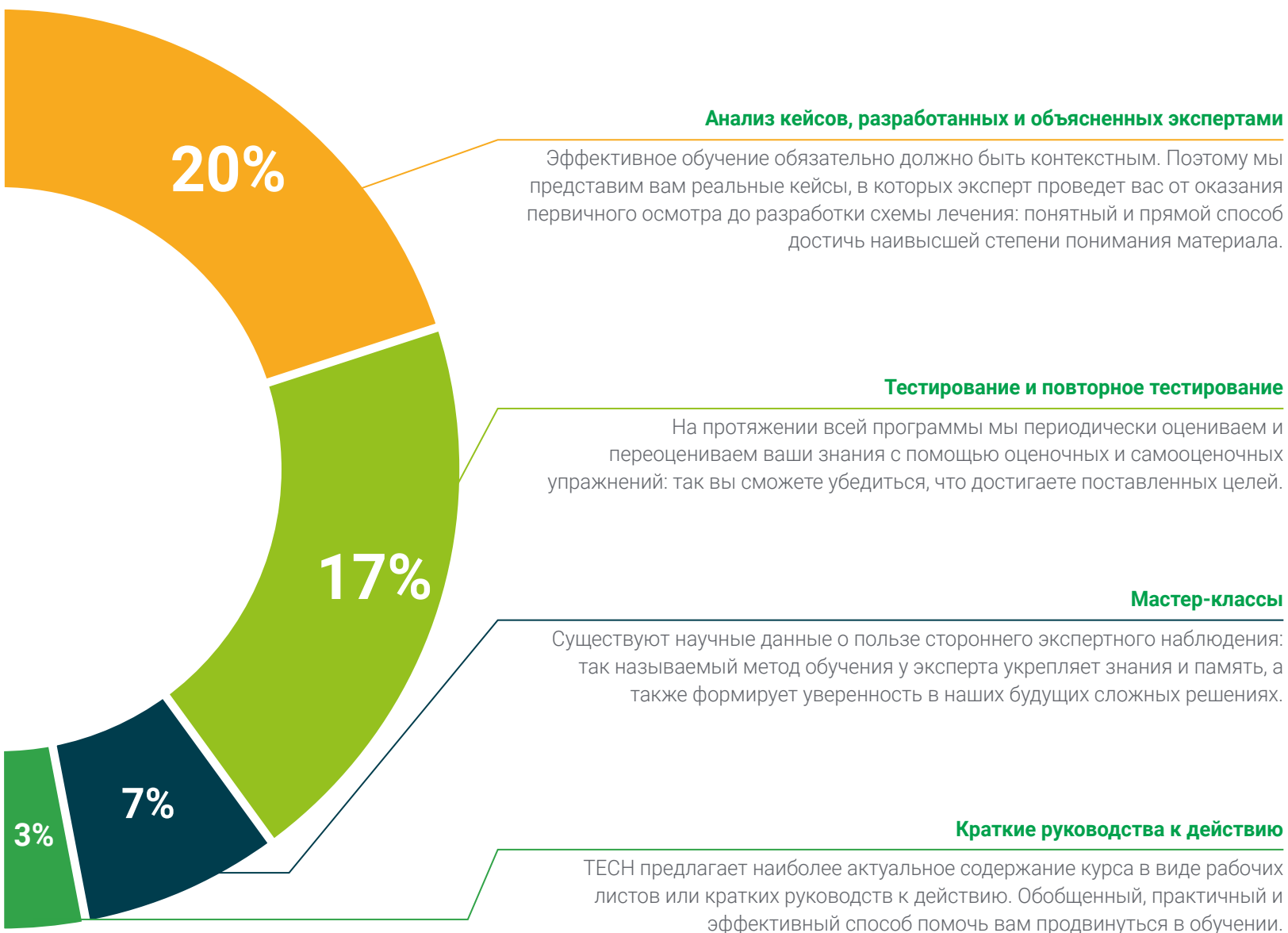
Эта уникальная система для представления мультимедийного контента была отмечена компанией Майкрософт как "Европейская история успеха".



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.





10

Квалификация

Очно-заочная магистратура в области управления и MBA управления и мониторинга клинических исследований гарантирует, помимо самой строгой и современной подготовки, получение диплома магистра, выданного ТЕСН Технологическим университетом.



“

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

Очно-заочная магистратура в области MBA управления и мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную программу, представленную на профессиональной и академической сцене.

После прохождения аттестации студент получит по почте с подтверждением получения соответствующий Сертификат об окончании Очно-заочной магистратуры, выданный TECH.

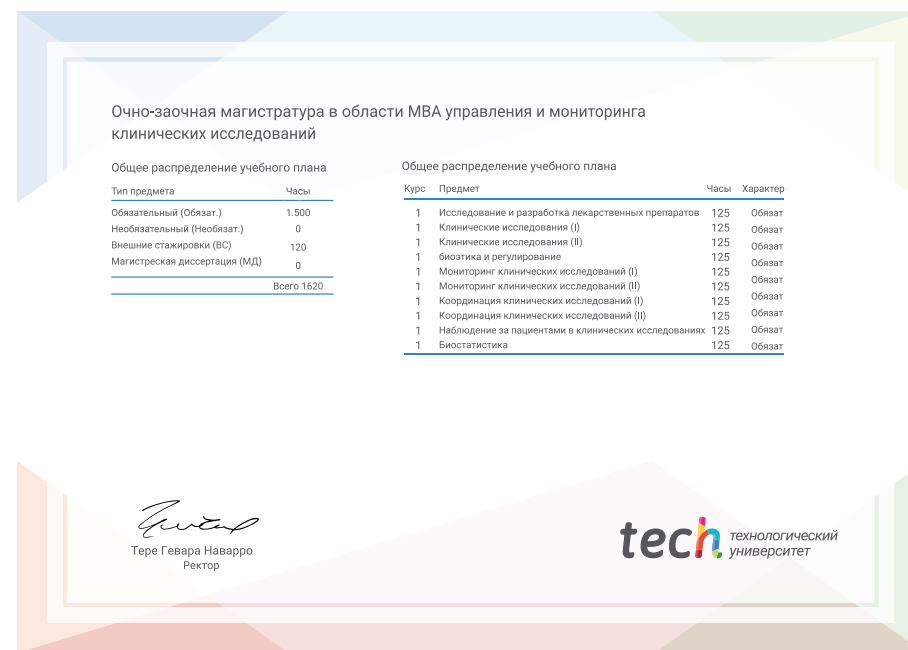
В дополнение к диплому вы получите сертификат, а также справку о содержании программы. Для этого вам следует обратиться к своему академическому консультанту, который предоставит вам всю необходимую информацию.

Диплом: **Очно-заочная магистратура в области MBA управления и мониторинга клинических исследований**

Формат: **Очно-заочное обучение (онлайн + клиническая практика)**

Продолжительность: **12 месяцев**

Учебное заведение: **TECH Технологический университет**



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



Очно-заочная магистратура

MBA управление и мониторинг
клинических исследований

Формат: Очно-заочное обучение (онлайн + клиническая практика)

Продолжительность: 12 месяцев

Учебное заведение: TECH Технологический университет

Очно-заочная магистратура

МВА управление и мониторинг
клинических исследований

