

大学课程 临床试验





大学课程 临床试验

- » 模式:在线
- » 时间:3个月
- » 学历:TECH科技大学
- » 时间:16小时/周
- » 时间表:按你方便的
- » 考试:在线

网络访问: www.techitute.com/cn/pharmacy/postgraduate-certificate/clinical-trials

目录

01

介绍

4

02

目标

8

03

课程管理

12

04

结构和内容

16

05

方法

24

06

学历

32

01 介绍

临床试验是发现新药以改善病人健康的关键,或发现疫苗以警告社会未知疾病的关键。在制药领域,这一领域的专业性是必不可少的。出于这个原因,TECH设计了这个课程,以利于这些专业人员的学习和专业化。



“

临床试验是新药开发的基础, 因此药剂师将在该大学课程中找到对其专业的完美补充”

本大学课程的主要目的是培训临床试验领域的药剂师。因此，一旦通过这个专业，学生将获得特定的知识和技能，使他们能够参与药理学研究，贡献他们所有的知识并在工作中获得成功。

为此，该教育项目涉及基本概念，以支撑临床试验方法和语义层面的复杂性，建立这项工作的不同类别，并对产品的上市后研究给予高度重视。此外，还将重点关注研究性医药产品的样本和该领域的现行法规，目的是确保所有程序的实施都符合伦理、法律和良好的临床实践标准。

为了开发这个大学课程，TECH拥有一个高水平的专业团队，他们将为学生提供他们在研究和教学方面的所有工作经验。所有这些都使本大学课程成为市场上最新和最完整的课程之一，并为药剂师提供了一个关于临床试验的总体概述，但也有一些特别和特殊的案例，在这些案例中，这项研究是极其重要和有益的。

此外，由于它是100%在线的，学生可以决定在哪里和什么时候学习，这样他/她就可以把他/她的学习时间与他/她的工作和私人生活结合起来，使用创新的多媒体方法，使这种培训的理论部分更容易理解。

这个**临床试验大学课程**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是：

- ◆ 由临床试验专家介绍案例研究的发展
- ◆ 该书的内容图文并茂、示意性强、实用性强，为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- ◆ 临床试验中的新情况
- ◆ 可以进行自我评估过程的实践，以推进学习
- ◆ 它特别强调临床试验的创新方法
- ◆ 理论讲座、向专家提问、关于有争议问题的讨论论坛和个人反思工作
- ◆ 可以从任何有互联网连接的固定或便携式设备上获取内容



通过这个大学课程的扩大知识，越来越专业，直到你在这个领域取得卓越的成就"

“

本大学课程是你选择进修课程的最佳投资，原因有二：除了更新你的临床试验知识外，你将获得由TECH技术大学认可的资格证书”

请不要犹豫，与我们一起学习这个专业。你会发现最好的课业材料与虚拟课程。

这个100%在线的大学课程将使你在增加这一领域的知识的同时，将你的学习与专业工作结合起来。

其教学人员包括来自医疗保健领域的专业人士，他们将自己的工作经验带到了这个专业，以及来自领先公司和著名大学的公认专家。

它的多媒体内容是用最新的教育技术开发的，将允许专业人员进行情景式学习，也就是说，一个模拟的环境将提供一个沉浸式的培训程序，在真实情况下进行培训。

该课程的设计重点是基于问题的学习，通过这种方式，医疗保健专业人员必须尝试解决整个学术课程中出现的不同专业实践情况。为此，该专业人员将得到一个创新的互动视频系统的帮助，该系统由临床试验协调领域的著名和经验丰富的大学课程创建。



02 目标

临床试验大学课程的目的是促进研究专业人士的表现与该部门的最新进展。



“

由于这个大学课程, 你将能够专门从事
临床试验, 并了解该领域的最新进展”



总体目标

- ◆ 建立临床试验的基本结构
- ◆ 不同的临床试验之间的区别的基本原理
- ◆ 汇编临床试验中的基本文件和程序
- ◆ 从药学服务的角度发展临床试验药物回路
- ◆ 分析泌尿外科服务环境中的临床试验
- ◆ 从法律角度梳理儿童和青少年临床试验的具体特点

“

把握机会, 迈出步伐, 了解临床试验的最新发展"





具体目标

- ◆ 确立临床试验的类型和良好临床实践的标准
- ◆ 规定研究性医药产品和医疗器械的授权和区分程序
- ◆ 分析药物研究发展的演变过程
- ◆ 明确制定已上市药品安全监测计划的策略
- ◆ 证实启动对医药产品的人类研究的要求
- ◆ 确立临床试验研究方案的要素
- ◆ 劣质和非劣质临床试验的区别的基本原理
- ◆ 汇编临床试验中的基本文件和程序
- ◆ 具体说明数据收集笔记本的用处, 并学习如何使用数据收集笔记本 (CRD)
- ◆ 分析在西班牙发展和资助非商业研究的各种途径
- ◆ 揭示临床试验研究中的欺诈类型
- ◆ 明确与样品管理有关的不同活动 (接待、配药、保管等), 药房团队参与其中
- ◆ 建立安全处理样品过程中涉及的程序和技术
- ◆ 通过医院药剂师的视野和参与, 分析临床试验的发展
- ◆ 从法律角度汇编儿童和青少年临床试验的具体特点
- ◆ 详细说明知情同意书
- ◆ 了解儿童和成人之间的生理差异

03 课程管理

该课程的教学人员包括研究和健康方面的领先专家，他们将自己的经验带到了这个专业。此外，其他具有公认声望的专家也参与其设计和制定，以跨学科的方式完成方案。



“

临床试验领域的领先专家汇聚一堂, 向您展示他们在这领域的所有专业知识”

管理人员



Gallego Lago, Vicente 博士

- 具有杰出资格的博士研究
- 马德里康普鲁坦斯大学药学学位, 并获得荣誉证书
- 居民内部药剂师考试 (F.I.R) 在上述选择性考试中获得第一名
- 12 de Octubre 医院药房服务部的驻院内科药剂师 (F.I.R"马德里

教师

Cano Armenteros Montserrat 博士

- ◆ 拥有临床试验的校级硕士学位。塞维利亚大学
- ◆ 阿利坎特的米格尔-埃尔南德斯大学授予的初级保健研究的官方硕士学位, 此后攻读博士学位。杰出得到美国芝加哥大学的认可
- ◆ 教育学能力培训课程 (CAP)。阿利坎特大学
- ◆ 生物学学位。阿利坎特大学

Díaz García, Marta 女士

- ◆ 毕业于UCM的社会和文化人类学专业, 埃斯特雷马杜拉大学的护理学文凭。
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 瓦伦西亚远程大学药理学硕士
- ◆ 在马德里10月12日大学医院担任肺病学、内分泌学和风湿病学的护士。
- ◆ FIS 项目“入住重症监护病房和住院患者的昼夜节律健康”研究员

Moreno Muñoz, Guillermo 先生

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

Nieves Sedano, Marcos先生

- ◆ 西班牙康普鲁坦斯大学药学位
- ◆ 卫生科学研究生统计学文凭巴塞罗那自治大学
- ◆ 医院药学的专业性十月十二日大学医院
- ◆ 地区专家 (肿瘤-血液学临床试验。研究药师。重症监护医学 研究药师)

Ochoa Parra, Nuria 女士

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

Rojo Conejo, Pablo先生

- ◆ 儿科专家, 副专业为儿科感染性疾病
- ◆ 10月12日医院儿科传染病科主任。
- ◆ 儿科试验单位协调小组成员
- ◆ 康普鲁坦斯大学副教授

04 结构和内容

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



“

这个大学课程学位包含市场上最完整和最新的科学课程”

模块1. 临床试验(I)

- 1.1. 临床试验. 基本概念
 - 1.1.1 简介
 - 1.1.2 临床试验 (EECC) 的定义
 - 1.1.3 临床试验的历史
 - 1.1.4 临床研究
 - 1.1.5 参与 EECC 的各方
 - 1.1.6 结论
- 1.2. 临床试验. 基本概念II
 - 1.2.1 良好临床实践标准
 - 1.2.2 临床试验方案和附件
 - 1.2.3 药物经济学评价
 - 1.2.4 临床试验的改进方面
- 1.3. 临床试验的分类
 - 1.3.1. 根据目的进行临床试验
 - 1.3.2. 根据研究领域的临床试验
 - 1.3.3. 根据他们的方法进行临床试验
 - 1.3.4. 处理组
 - 1.3.5 掩蔽
 - 1.3.6 分配治疗
- 1.4. 第一期临床试验
 - 1.4.1 简介
 - 1.4.2 期临床试验特点I
 - 1.4.3 期临床试验设计I
 - 1.4.3.1 单剂量试验
 - 1.4.3.2 多剂量试验
 - 1.4.3.3 药效学研究
 - 1.4.3.4 药代动力学研究
 - 1.4.3.5 生物利用度和生物等效性测定
 - 1.4.4 第一期的单位
 - 1.4.5 结论





- 1.5. 授权后的研究。网页设计的类型
 - 1.5.1 概念
 - 1.5.2 论证和目标
 - 1.5.3 背景介绍
 - 1.5.4 根据目标 and 设计进行分类
 - 1.5.4.1 安全
 - 1.5.4.2 药物利用研究(EUM)
 - 1.5.4.3 药代动力学研究
 - 1.5.5 观察性授权后研究的行政程序
 - 1.5.6 其他品种
 - 1.5.7 结论
- 1.6. 等效非劣效性EECC (I)
 - 1.6.1 等效性和非劣效性临床试验
 - 1.6.1.1 简介
 - 1.6.1.2 理论依据
 - 1.6.1.3 治疗等效性和生物等效性
 - 1.6.1.4 治疗等效性和非劣效性的概念
 - 1.6.1.5 目标
 - 1.6.1.6 基本统计方面
 - 1.6.1.7 中间数据跟踪
 - 1.6.1.8 等效性和非劣效性随机对照试验的质量
 - 1.6.1.9 伦理方面
 - 1.6.1.10 等价交换后
 - 1.6.2 结论
- 1.7. 等效非劣效性EECC (II)
 - 1.7.1 临床实践中的治疗等效性
 - 1.7.1.1 级别 1: 2 种药物之间的直接试验, 具有等效性或非劣效性设计
 - 1.7.1.2 级: 2 种药物之间的直接试验, 具有统计学显著差异, 但无临床相关性
 - 1.7.1.3 级: 统计上不显著的试验
 - 1.7.1.4 第 4 级: 针对第三个共同点的不同试验
 - 1.7.1.5 级: 针对不同对照物的试验和观察性研究
 - 1.7.1.6 支持性文件: 评论、临床实践指南、建议、专家意见、临床判断
 - 1.7.2. 结论

- 1.8. 临床试验方案制定指南
 - 1.8.1 摘要
 - 1.8.2 目录
 - 1.8.3 一般信息
 - 1.8.4 理论依据
 - 1.8.5 论文的假设和目标
 - 1.8.6 试验设计
 - 1.8.7 受试者的选择和退出
 - 1.8.8 受试者的治疗
 - 1.8.9 疗效评估
 - 1.8.10. 安全等级
 - 1.8.10.1不好事件
 - 1.8.10.2不好事件的处理
 - 1.8.10.3不良事件报告
 - 1.8.11. 统计数据
 - 1.8.12. 伦理方面
 - 1.8.13. 信息和同意
 - 1.8.14. 金融和保险
 - 1.8.15. 出版政策
 - 1.8.16. 结论
- 1.9. 除方案外的临床试验管理方面
 - 1.9.1. 试验开始所需的文件
 - 1.9.2 受试者识别、招募和选择记录
 - 1.9.3 源文件
 - 1.9.4 数据收集笔记本 (CRD)
 - 1.9.5 监测
 - 1.9.6 结论
- 1.10. 数据收集笔记本 (CRD)
 - 1.10.1. 定义
 - 1.10.2. 功能
 - 1.10.3. 重要性和保密性
 - 1.10.4. 数据收集笔记本的类型
 - 1.10.5. 数据收集笔记本的准备
 - 1.10.5.1数据类型

- 1.10.5.2秩序
- 1.10.5.3平面设计
- 1.10.5.4填写数据
- 1.10.5.5建议

1.10.6. 结论

模块2.临床试验(II)

- 2.1. 让药学服务参与临床试验。样品管理(I)
 - 2.1.1 制造/进口
 - 2.1.2 购买
 - 2.1.3 接待
 - 2.1.3.1出货验证
 - 2.1.3.2标签检查
 - 2.1.3.3装运确认
 - 2.1.3.4登记
 - 2.1.4 保管/储存
 - 2.1.4.1过期的管理
 - 2.1.4.2重新贴标签
 - 2.1.4.3温度控制
 - 2.1.5 处方样品的请求
 - 2.1.6 医疗处方的验证
 - 2.1.7 分配
 - 2.1.7.1点胶程序
 - 2.1.7.2检查储存条件和有效期
 - 2.1.7.3分发
 - 2.1.7.4运出记录
- 2.2. 让药学服务参与临床试验。样品管理(II)
 - 2.2.1 准备/调节
 - 2.2.1.1简介
 - 2.2.1.2.现行立法的现行规定
 - 2.2.1.3接触途径和处理者的保护
 - 2.2.1.4中央准备的单位
 - 2.2.1.5设施

- 2.2.1.6个人防护设备
 - 2.2.1.7用于处理的封闭系统和设备
 - 2.2.1.8准备的技术方面
 - 2.2.1.9清洁标准
 - 2.2.1.10准备区废弃物的处理
 - 2.2.1.11发生溢出和/或意外接触时采取的措施
- 2.2.2 会计/库存
- 2.2.3 返回/销毁
- 2.2.4 报告和统计
- 2.3. 让药学服务参与临床试验。药剂师
 - 2.3.1 业务的拜访
 - 2.3.1.1预选访问
 - 2.3.1.2家访
 - 2.3.1.3监控访问
 - 2.3.1.4审计和检查
 - 2.3.1.5结束访问
 - 2.3.1.6档案
 - 2.3.2 伦理委员会委员
 - 2.3.3 临床研究人员活动
 - 2.3.4 教学活动
 - 2.3.5 流程审核员
 - 2.3.5.1西班牙 HPS 和 CE 装置的情况
 - 2.3.6 CE复杂度
 - 2.3.7 CE 作为卫生系统的可持续性
- 2.4. 医院泌尿外科服务中的临床试验 (I)
 - 2.4.1 与临床试验相关的泌尿病理学基本原理
 - 2.4.1.1非肿瘤泌尿外科病理学
 - 2.4.1.1.1.良性前列腺肥大
 - 2.4.1.1.2.泌尿道感染
 - 2.4.1.1.3.勃起功能障碍
 - 2.4.1.1.4.性腺功能减退症
 - 2.4.1.2肿瘤泌尿病理学
 - 2.4.1.2.1.膀胱肿瘤
 - 2.4.1.2.2.前列腺癌
- 2.4.2 泌尿外科临床试验的背景和基本原理
 - 2.4.2.1基础
 - 2.4.2.2背景介绍
 - 2.4.2.3安慰剂的基本原理
 - 2.4.2.4研究产品的名称和作用机制
 - 2.4.2.5以往人类研究的结论
 - 2.4.2.6研究药物的益处和风险
 - 2.4.2.6.1.剂量和给药
 - 2.4.2.6.2.居家用药管理指南
 - 2.4.2.6.3.过量/剂量不足
 - 2.4.2.7双盲/开放研究
- 2.4.3 研究目标和终点
 - 2.4.3.1研究对象
 - 2.4.3.1.1.安全目标
 - 2.4.3.1.2.探索目标
 - 2.4.3.2 研究评估标准
 - 2.4.3.2.1主要疗效终点
 - 2.4.3.2.2.次要疗效终点
- 2.4.4 研究计划
- 2.4.5 预选临床试验候选人
- 2.4.6 各时期的学习程序
- 2.5. 泌尿外科临床试验 (II)
 - 2.5.1 病人保留
 - 2.5.1.1治疗后随访
 - 2.5.1.2长期随访
 - 2.5.2 安全评估
 - 2.5.2.1不利影响的管理
 - 2.5.2.2SAES管理
 - 2.5.2.3指定治疗的紧急揭盲
 - 2.5.3 研究管理
 - 2.5.3.1剂量限制性毒性
 - 2.5.3.2中断治疗
 - 2.5.4 研究者的义务
 - 2.5.4.1合规性和道德

- 2.5.4.2知情同意
 - 2.5.5 质量控制和合规性
 - 2.5.5.1受保护的健康信息授权
 - 2.5.5.2研究记录和文件的保留
 - 2.5.5.3数据采集笔记本
 - 2.5.5.4议定书修正案
 - 2.5.6 结论
- 2.6. 批准泌尿外科临床试验要遵循的步骤审判结论
 - 2.6.1 可行性
 - 2.6.2 预选访问
 - 2.6.2.1首席研究员的角色
 - 2.6.2.2物流和医院资源
 - 2.6.3 文件
 - 2.6.4 家访
 - 2.6.5 源文件
 - 2.6.5.1患者的临床历史
 - 2.6.5.2医院报告
 - 2.6.6 供应商
 - 2.6.6.1国际水资源研究所
 - 2.6.6.2. eCRF
 - 2.6.6.3图片
 - 2.6.6.4SUSARs
 - 2.6.6.5会计
 - 2.6.7 培训
 - 2.6.8 职能授权
 - 2.6.9 访问涉及的其他服务
 - 2.6.10. 试验结束
- 2.7. 儿童和青少年临床试验概述
 - 2.7.1 儿童临床试验的历史
 - 2.7.2 知情同意
- 2.8. 青少年临床试验
 - 2.8.1 青少年临床试验实用功能
 - 2.8.2 青少年试验的新方法





- 2.9. 儿童临床试验
 - 2.9.1 孩子特有的生理特征
 - 2.9.2 儿童临床试验
- 2.10. 新生儿临床试验
 - 2.10.1. 新生儿特有的生理特征
 - 2.10.2. 新生儿临床试验



这将是推动你职业生涯的一个关键培训"

05 方法

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

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



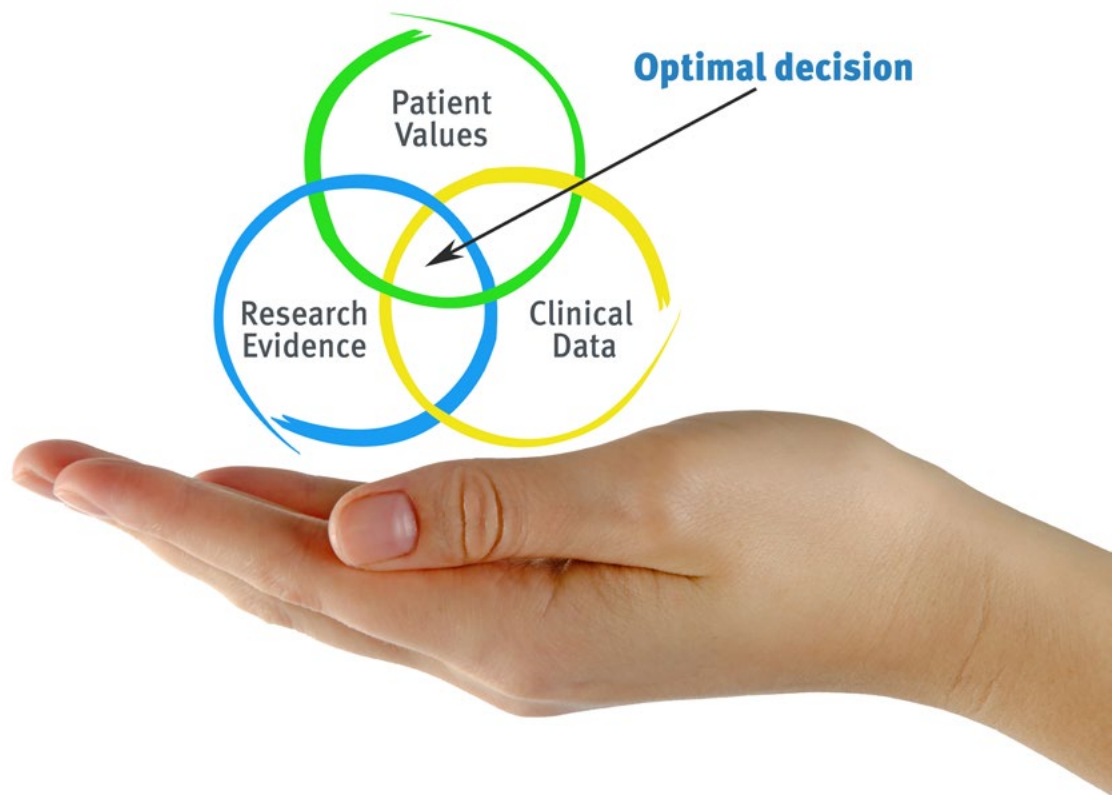
“

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

在TECH, 我们使用案例法

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

和TECH, 你可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



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

“

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

该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的药剂师不仅实现了对概念的吸收, 而且还, 通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习扎根于实践技能, 使学生能够更好地融入现实世界。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对学生的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。



再学习方法

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

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究:再学习。

药剂师将通过真实案例和在模拟学习环境中解决复杂情况来学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。



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

通过这种方法,我们已经培训了超过115000名药剂师,取得了空前的成功,在所有的临床专科手术中都是如此。所有这些都在一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

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

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

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



学习材料

所有的教学内容都是由教授该课程的药剂专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

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



录像技术和程序

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展,以及当前药品护理程序的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严格的方式进行解释和详细说明,以利于同化和理解。最重要的是,你可以想看几次就看几次。



互动式总结

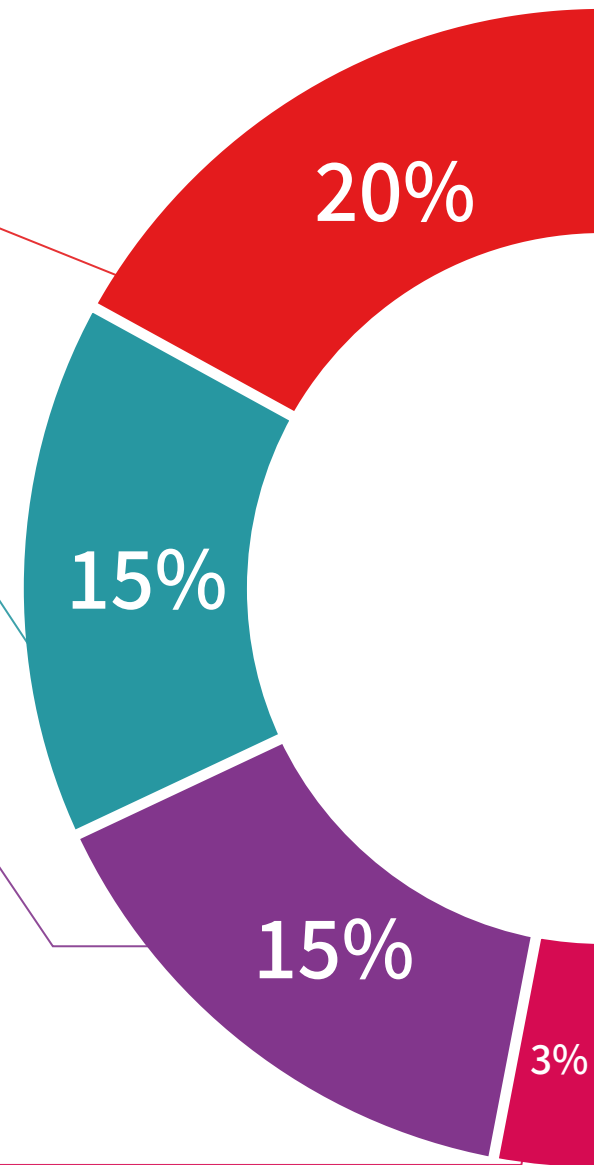
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

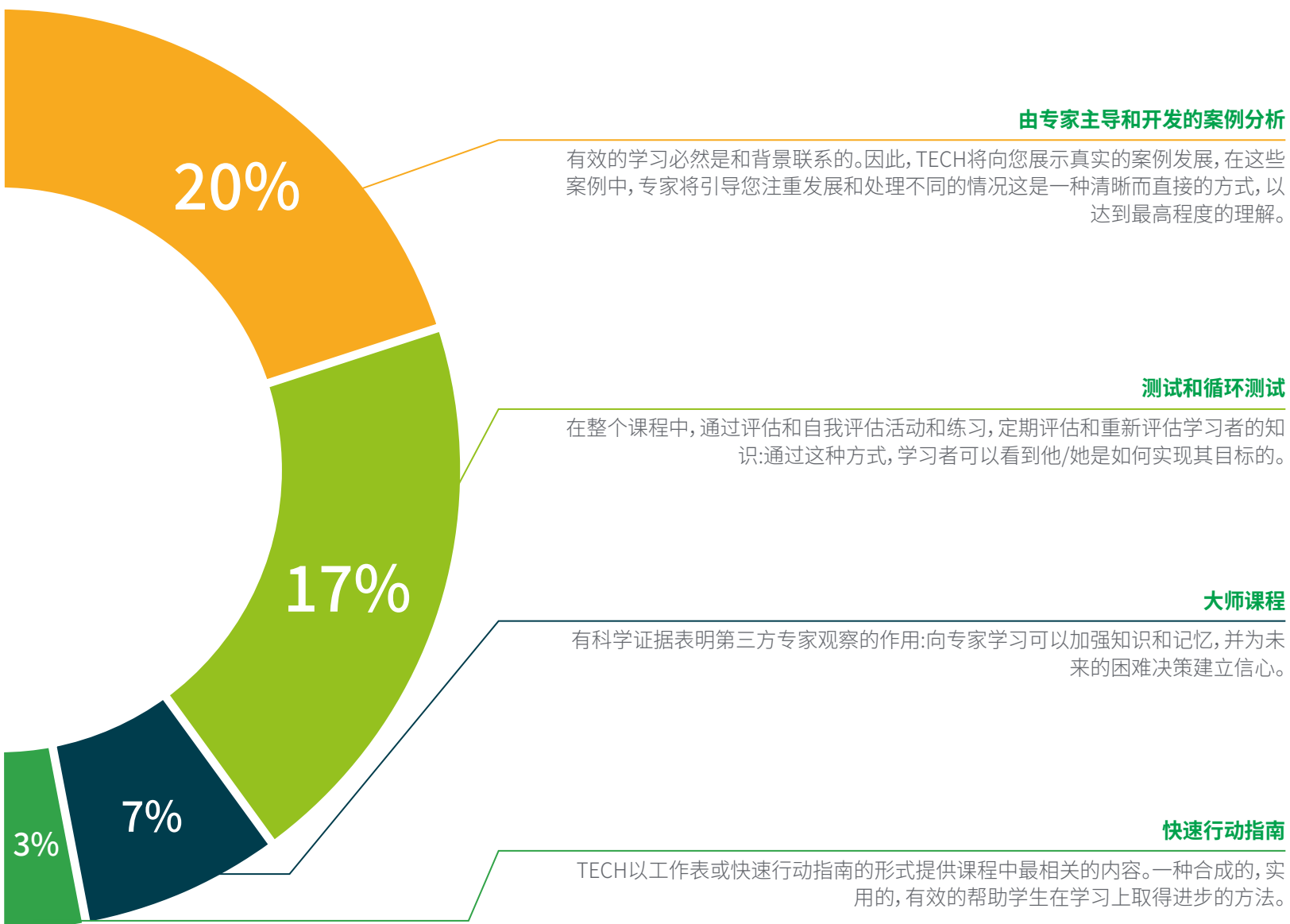
这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”。



延伸阅读

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





06 学历

临床试验大学课程除了保证最严格和最新的培训外，还可以获得由TECH科技大学颁发的大学课程学位证书。



“

成功地完成这个专业,并获得你的大学学位,而无需旅行或经历繁琐的程序”

这个**临床试验大学课程**包含了市场上最完整和最新的课程。

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

TECH科技大学颁发的证书将表达在大学课程获得的资格, 并将满足工作交流, 竞争性考试和专业职业评估委员会的普遍要求。

学位:**临床试验大学课程**

官方学时:**300小时**



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

tech 科学技术大学

大学课程
临床试验

- » 模式:在线
- » 时间:3个月
- » 学历:TECH科技大学
- » 时间:16小时/周
- » 时间表:按你方便的
- » 考试:在线

大学课程 临床试验

