

Курс профессиональной подготовки
Исследования и разработка
лекарственных средств





Курс профессиональной подготовки

Исследования и разработка лекарственных средств

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: TECH Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Веб-доступ: www.techitute.com/ru/pharmacy/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-research-development-medicines

Оглавление

01

Презентация

стр. 4

02

Цели

стр. 8

03

Руководство курса

стр. 12

04

Структура и содержание

стр. 18

05

Методология

стр. 24

06

Квалификация

стр. 32

01

Презентация

Разработка новых лекарств — постоянно развивающийся сектор, поскольку инвестиции в эту сферу растут, благодаря растущему осознанию государственными и частными организациями важности исследований для улучшения здоровья и качества жизни общества в целом. Поэтому с помощью этой программы мы хотим специализировать фармацевтов в области исследования и разработки лекарств, чтобы повысить их квалификацию и дать толчок их карьере.





“

Повышайте свою квалификацию в области разработки лекарств – быстро развивающемся секторе, требующем специализированных фармацевтов”

Фармацевты, желающие развивать свою профессиональную деятельность в области разработки лекарственных средств, найдут в Курсе профессиональной подготовки самую полную специализацию на рынке. И все это в рамках инновационной программы, разработанной командой профессионалов с многолетним опытом работы как в области исследований, так и преподавания.

В частности, в рамках этой программы студенты сосредоточатся на изучении доклинических исследований лекарств, а также статистики, которая необходима для получения обоснованных и точных выводов. Все аспекты, связанные с исследованиями и разработкой лекарств, фармацевты найдут в этом Курсе профессиональной подготовки, где они также узнают о самых актуальных нормативных документах по этой теме.

И все это с помощью инновационной методологии, которая позволит проводить контекстуальное исследование, подкрепленное множеством практических примеров, таким образом, чтобы усвоение всего теоретического содержания стало более понятным. Таким образом, после прохождения данной программы студент сможет соблюдать этические стандарты в клинических исследованиях, обеспечивать соблюдение стандартов валидности и надежности полученных данных и правильной разработки клинических исследований.

Преимущество этой учебной программы заключается в том, что она предлагается в формате 100% онлайн, что означает, что у студента нет обязательств по расписанию или необходимости перемещаться в физическое помещение, и он может самостоятельно определять, где и когда ему заниматься. Самостоятельное управление своим временем, которое позволит вам совмещать учебу с остальными повседневными обязанностями.

Данный **Курс профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

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



Расширьте свои знания благодаря этому Курсу профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств, который позволит вам специализироваться, пока вы не достигнете совершенства в этой области”

“

Данный Курс профессиональной подготовки – лучшее вложение средств в выбор программы повышения квалификации по двум причинам: помимо обновления знаний в области исследований и разработки лекарственных средств, вы получите диплом от ТЕСН Технологического университета”

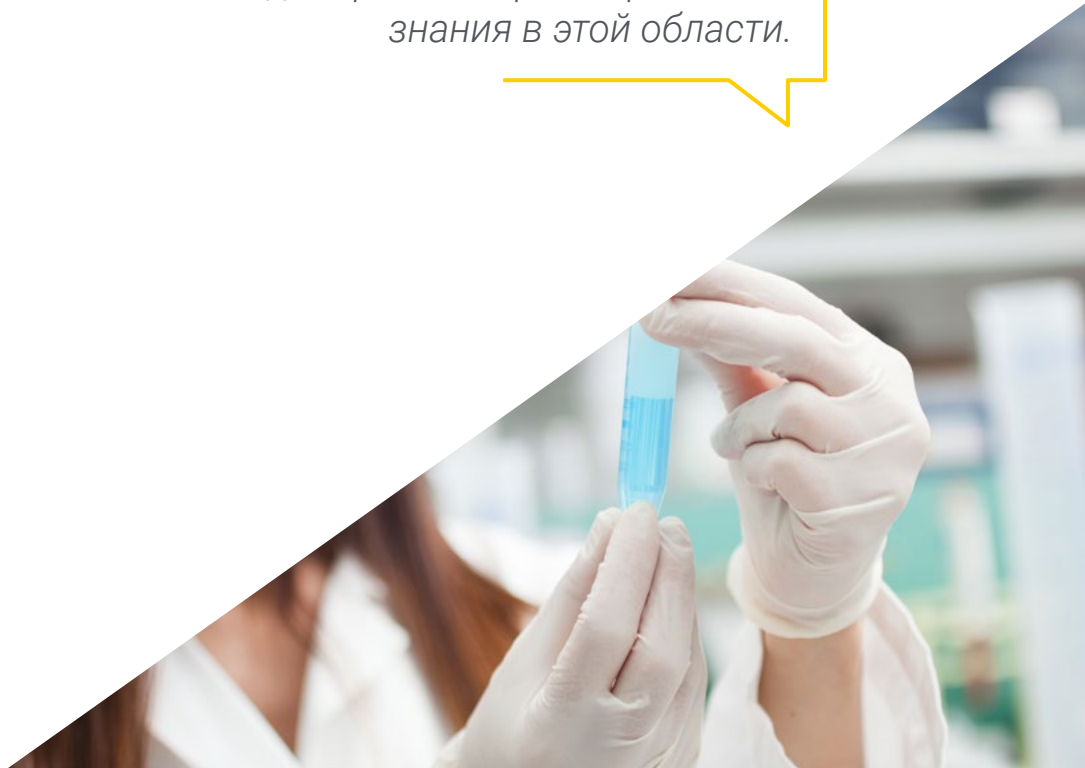
В преподавательский состав входят профессионалы здравоохранения, которые привносят свой опыт работы в эту программу, а также признанные специалисты, принадлежащие к ведущим научным сообществам и престижным университетам.

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

В центре внимания этой программы находится проблемно-ориентированное обучение, с помощью которого студент должен попытаться решить различные ситуации профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом студенту поможет инновационная система интерактивных видеоматериалов, созданных признанными экспертами в области исследований и разработки лекарственных средств с большим опытом.

Не сомневайтесь и пройдите эту специализацию у нас. В виртуальном кабинете вы найдете лучший дидактический материал.

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



02

Цели

Курс профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств направлен на то, чтобы облегчить работу специалиста-исследователя благодаря передовым достижениям в данной отрасли.



“

Благодаря этому Курсу профессиональной подготовки вы сможете специализироваться в области исследований и разработки лекарственных средств и узнать о последних достижениях в этой области”



Общие цели

- ♦ Определить этапы разработки нового препарата
- ♦ Проанализировать этапы, предшествующие разработке клинического исследования (доклинические исследования)
- ♦ Изучить, как лекарственный препарат выводится на рынок после проведения клинического исследования
- ♦ Развивать знания, обеспечивающие основу или возможность для оригинальности в разработке и/или применении идей, часто в контексте исследования
- ♦ Применять приобретенные знания и навыки решения проблем при разработке протоколов
- ♦ Структурировать статистические методы и техники
- ♦ Сообщать и передавать статистические результаты посредством разработки различных типов отчетов, используя терминологию, характерную для сфер применения
- ♦ Составлять, определять и отбирать источники общественной биомедицинской информации, полученные от международных органов и научных организаций, по вопросам изучения и динамики населения
- ♦ Проанализировать научный метод и навыки работы с источниками информации, библиографией, составлением протоколов и другими аспектами, которые считаются необходимыми для разработки, проведения и критической оценки
- ♦ Продемонстрировать логическое мышление и структурированные рассуждения при определении подходящей статистической техники
- ♦ Проанализировать универсальные этические принципы
- ♦ Определить действующее законодательство в области исследований с использованием лекарственных средств и медицинских изделий в целом и законодательство, регулирующее клинические исследования, в частности
- ♦ Составить перечень прав и обязанностей различных сторон, участвующих в клинических исследованиях



Конкретные цели

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных средств

- ♦ 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. 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



Модуль 3. Биоэтика и нормативные документы

- ♦ Взять на себя этические и социальные обязательства
- ♦ 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
- ♦ Определить процедуры авторизации лекарств и медицинских изделий
- ♦ Представить функции и структуру комитетов по этике клинических исследований

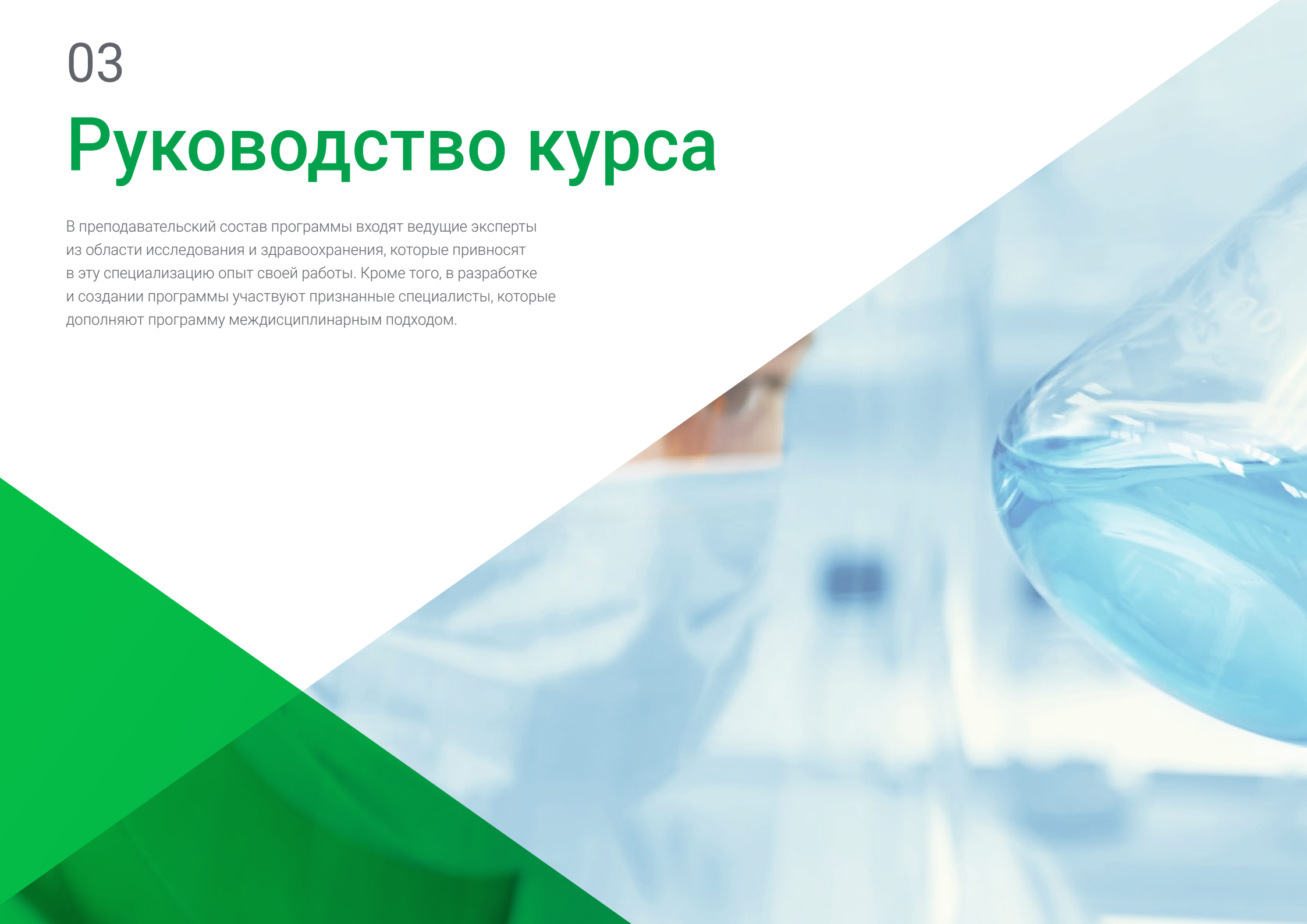
“

Интенсивный курс, который позволит вам стать экспертом в области исследований и разработки лекарственных средств за короткий период времени и с максимальной гибкостью”

03

Руководство курса

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





“

В этой программе приняли участие ведущие эксперты в области исследований и разработки лекарственных средств для того, чтобы показать вам все свои знания в этой области”

Руководство



Д-р Гальего Лаго, Висенте

- Докторантура с присвоением квалификации "с отличием"
- Степень бакалавра в области фармацевтики с дипломом с отличием, Университет Комплутенсе в Мадриде
- Экзамен на звание внутреннего фармацевта-ординатора (F.I.R.), получив номер 1 в этом селективном тесте
- Внутренний фармацевт-ординатор (F.I.R.) аптечной службы больницы 12-го октября. Мадрид

Преподаватели

Г-жа Бенито Сафра, Ана

- Степень бакалавра биологии Автономного университета Мадрида (2017)
- Степень магистра в области биохимии, молекулярной биологии и биомедицины в Университете Комплутенсе Мадрида (2018)
- Координатор клинических исследований и проектов в отделении сердечной недостаточности кардиологического отделения больницы 12 Октября, Мадрида

Г-жа Бермехо Пласа, Лаура

- Степень бакалавра Мадридского университета Комплутенсе по специальности "Сестринское дело"
- Координатор клинических исследований в отделении ВИЧ университетской больницы 12 Октября Мадрида

Г-н Браво Ортега, Карлос

- Степень бакалавра биологии Университета Алькала-де-Энарес
- Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями в Автономном университете Мадрида
- Координатор клинических исследований в службе клинической нефрологии больницы 12 Октября

Г-жа Де Торрес Перес, Диана

- Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе Мадрида
- Степень магистра в области координации клинических исследований в ESAME
- Степень магистра в области координации обучения в ESAME Pharmaceutical Business School
- Координатор испытаний в Университетской больнице 12 октября, кардиологическая служба (гемодинамика и аритмии)



Г-жа Диас Гарсия, Марта

- ♦ Степень бакалавра социальной и культурной антропологии в Мадридском университете Комплутенсе (UCM), диплом по сестринскому делу в Университете Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Степень магистра фармакологии в Университете Валенсии
- ♦ Медсестра в отделении пневмологии, эндокринологии и ревматологии в Университетской больнице 12 октября Мадрида
- ♦ Исследовательница в проекте Фонда социальных инвестиций (FIS) "Циркадное здоровье у пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"

Д-р Домпablo Товар, Моника

- ♦ Степень бакалавра психологии в Автономном университете Мадрида (2007)
- ♦ Докторская степень в области психологии Мадридского университета Комплутенсе (с отличием)
- ♦ Научный сотрудник отделения психиатрии Университетской больницы 12 октября. С 2012 года

Г-жа Гомес Абесиа, Сара

- ♦ Степень бакалавра в области биологии
- ♦ Руководитель проекта по клиническим исследованиям
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований

Г-жа Хименес Фернандес, Палома

- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики в Университете Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями в Автономном университете Мадрида
- ♦ Координатор клинических исследований в отделении ревматологии больницы 12 Октября

Г-жа Мартин-Аррискадо Арроба, Кристина

- ♦ Биостатистик отдела исследований и научной поддержки Университетской больницы 12 октября (i+12) и отделения клинических исследований и платформы клинических испытаний (SCReN)
- ♦ Член Этического комитета по исследованиям с применением лекарственных средств в Университетской больнице 12 октября

Г-н Морено Муньос, Гильермо

- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Эксперт по сестринскому делу в Мадридском университете дистанционного обучения
- ♦ Координатор клинических исследований и наблюдательных исследований в отделении интенсивной терапии кардиологической службы больницы 12 октября
- ♦ Сотрудничающий преподаватель фармакологии и сестринского дела на кафедре сестринского дела, физиотерапии и педиатрии Мадридского университета Комплутенсе (UCM)

Г-н Ньевес Седано, Маркос

- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе
- ♦ Диплом последипломного образования по статистике в области здравоохранения. Автономный университет Барселоны
- ♦ Специалист по больничной фармацевтике. Университетская больница 12 Октября
- ♦ Специалист по онкогематологическим клиническим исследованиям. Интенсивная терапия. Фармацевт-исследователь

Г-жа Очоа Парра, Нурия

- ♦ Степень бакалавра по фармацевтике в университете Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований Севильского университета
- ♦ Докторская программа Университета Гранады
- ♦ Координатор клинических исследований и наблюдательных исследований в многопрофильном отделении легочной гипертензии кардиологического отделения больницы 12 Октября

Г-жа Онтеньенте Гомис, Мария дель Кармен

- ♦ Степень бакалавра ветеринарной медицины в Университете Кордовы
- ♦ 10-летний опыт работы в области консультаций и анестезии у животных-компаньонов
- ♦ Г-жа Мартин Торрес, Мария Пас
- ♦ Степень бакалавра медицины и хирургии Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Имеет квалификацию врача общей практики в области первичной медицинской помощи, присвоенную Министерством здравоохранения и по делам потребителей

Г-жа Перес Индигуа, Карла

- ♦ Степень бакалавра в области сестринского ухода. Мадридский университет Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Докторская степень в области медицинского ухода. Мадридский университет Комплутенсе
- ♦ Медсестра отделения клинической фармакологии помощи, клиническая больница Сан-Карлос
- ♦ Преподаватель предмета "Этика исследований с участием человека" в магистратуре по прикладной этике на философском факультете UCM

Д-р Родригес Хименес, Роберто

- ♦ Степень бакалавра медицины и хирургии
- ♦ Бакалавр психологии
- ♦ Степень магистра в области психотерапии
- ♦ Докторская степень в области психиатрии
- ♦ Специалист по лечению алкоголизма
- ♦ Руководитель стационарного отделения, дневного стационара, отделения неотложной помощи, программы электросудорожной терапии и программы лечения психозов



Г-жа Сантакреу Герреро, Мирейя

- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Европейского университета Мадрида
- ♦ Степень магистра в области управления сестринской деятельностью в том же университете
- ♦ Медсестра-координатор клинических исследований в отделении ВИЧ университетской больницы 12 октября, Мадрид

Д-р Санчес Остос Мануэль

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

Д-р Вальтуэнья Мурильо, Андреа

- ♦ Фармацевтическая индустрия. Общественная аптека. Клиническая фармакология
- ♦ Степень магистра в области фармацевтической и парафармацевтической промышленности в CESIF | ноябрь 2018-ноябрь 2019
- ♦ Степень бакалавра в области биохимии Мадридского университета Комплутенсе | 2013– 2018

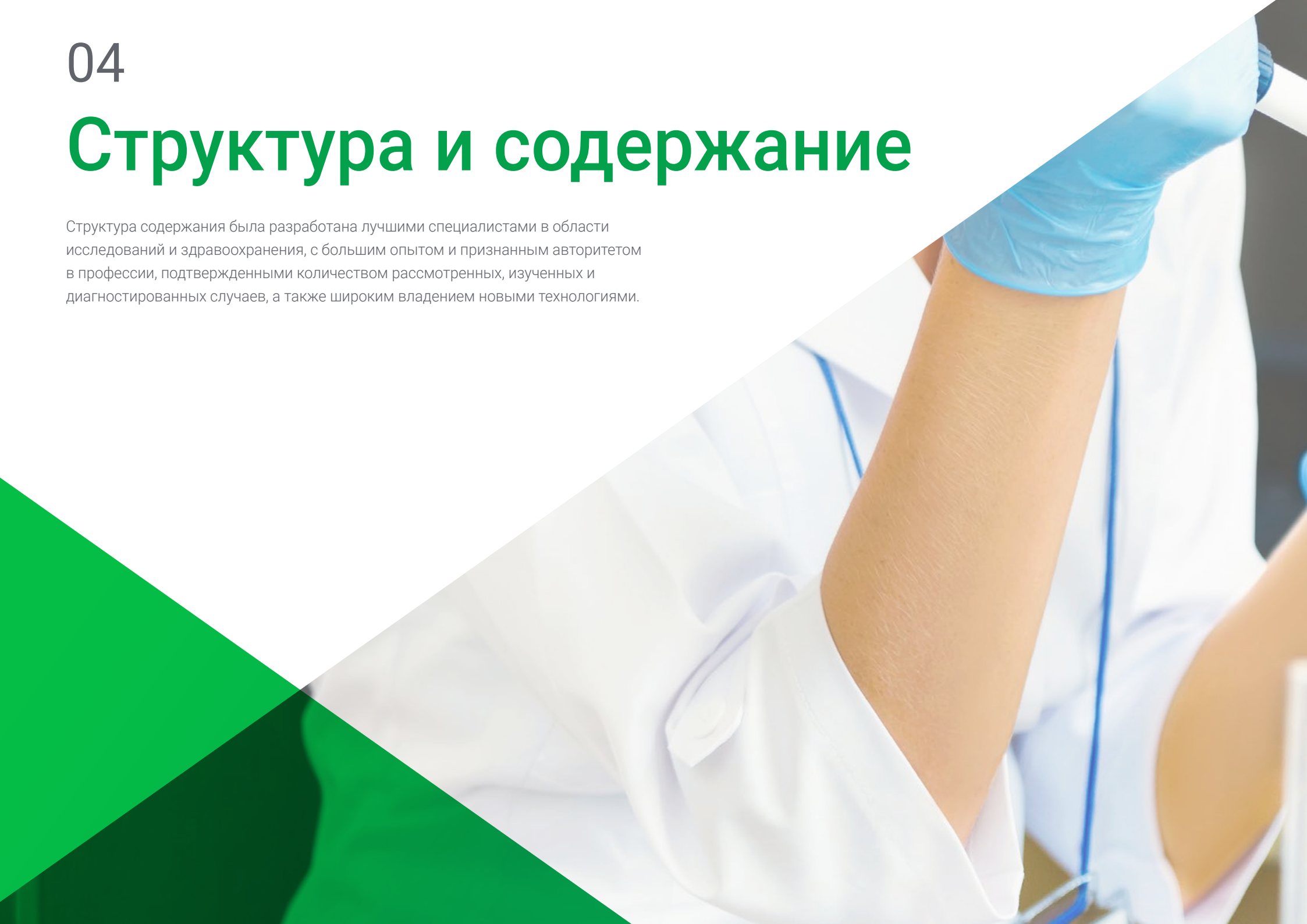
Д-р Кано Арментерос Монтсеррат

- ♦ Степень магистра в области клинических исследований. Университет Севильи
- ♦ Официальный магистр исследований в области первичной медико-санитарной помощи Университета Мигеля Эрнандеса в Аликанте для получения докторской степени. С отличием. Признаний Университета Чикаго
- ♦ Курс повышения квалификации педагогов (CAP). Университет Аликанте
- ♦ Степень бакалавра в области биологии. Университет Аликанте

04

Структура и содержание

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



“

Данный Курс профессиональной подготовки содержит самую полную и современную научную программу на рынке”

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных средств

- 1.1. Разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.1. Введение
 - 1.1.2. Фазы разработка 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 утверждение
 - 1.9.3. Биоаналогичные
 - 1.9.4. Условное утверждение
 - 1.9.5. Орфанные препараты
- 1.10. Распространения исследования
 - 1.10.1. Научная статья
 - 1.10.2. Виды научных статей
 - 1.10.3. Качество исследования. Чек-лист
 - 1.10.4. Источники информации о медицинских препаратах

Модуль 2. Биостатистика

- 2.1. Разработка исследования
 - 2.1.1. Исследовательский вопрос
 - 2.1.2. Анализируемое население
 - 2.1.3. Классификация
 - 2.1.3.1. Сравнение групп
 - 2.1.3.2. Поддержание описанных условий
 - 2.1.3.3. Назначение группе лечения
 - 2.1.3.4. Уровень маскировки
 - 2.1.3.5. Способ вмешательства
 - 2.1.3.6. Задействованные центры
- 2.2. Типы рандомизированных клинических исследований. Валидность и предвзятость

- 2.2.1. Типы клинических исследований
 - 2.2.1.1. Исследование превосходства
 - 2.2.1.2. Исследование эквивалентности или биоэквивалентности
 - 2.2.1.3. Исследование неинferиорности
 - 2.2.2. Анализ и обоснованность результатов
 - 2.2.2.1. Внутренняя валидность
 - 2.2.2.2. Внешняя валидность
 - 2.2.3. Предвзятость
 - 2.2.3.1. Выбор
 - 2.2.3.2. Измерения
 - 2.2.3.3. Замешательство
 - 2.3. Масштаб выборки. Отклонения от протокола
 - 2.3.1. Используемые параметры
 - 2.3.2. Обоснование протокола
 - 2.3.3. Отклонения от протокола
 - 2.4. Методология
 - 2.4.1. Управление недостающими данными
 - 2.4.2. Статистические методы
 - 2.4.2.1. Описание данных
 - 2.4.2.2. Выживаемость
 - 2.4.2.3. Логистическая регрессия
 - 2.4.2.4. Смешанные модели
 - 2.4.2.5. Анализ чувствительности
 - 2.4.2.6. Анализ множественности
 - 2.5. Когда статистик становится частью проекта?
 - 2.5.1. Роль специалиста по статистике
 - 2.5.2. Пункты протокола, которые должны быть рассмотрены и описаны статистиком
 - 2.5.2.1. Разработка исследования
 - 2.5.2.2. Цели исследования: основная и второстепенные
 - 2.5.2.3. Расчет размера выборки
 - 2.5.2.4. Переменные
 - 2.5.2.5. Статистическое обоснование
 - 2.5.2.6. Материал и методы, использованные для изучения задач исследования
 - 2.6. Разработка блокнота для сбора данных
 - 2.6.1. Сбор данных: словарь переменных
 - 2.6.2. Переменные и ввод данных
 - 2.6.3. Безопасность, проверка и отладка баз данных
 - 2.7. План статистического анализа
 - 2.7.1. Что такое план статистического анализа?
 - 2.7.2. Когда должен выполняться план статистического анализа?
 - 2.7.3. Элементы плана статистического анализа
 - 2.8. Промежуточный анализ
 - 2.8.1. Причины досрочного прекращения клинического исследования
 - 2.8.2. Последствия досрочного прекращения клинического исследования
 - 2.8.3. Статистические разработки
 - 2.9. Заключительный анализ
 - 2.9.1. Критерии заключительного отчета
 - 2.9.2. Отклонения от плана
 - 2.9.3. Руководство по подготовке заключительного отчета о клиническом исследовании
 - 2.10. Статистическая проверка протокола
 - 2.10.1. *Чек-лист*
 - 2.10.2. Распространенные ошибки при обзоре протокола
- Модуль 3. Биоэтика и нормативные документы**
- 3.1. Основные этические принципы и наиболее значимые этические стандарты
 - 3.1.1. Цели биомедицинской науки
 - 3.1.2. Права и свободы исследователей
 - 3.1.3. Ограничения права на проведение исследований
 - 3.1.4. Этические принципы клинических исследований
 - 3.1.5. Выводы
 - 3.2. Этическая оценка клинических исследований с применением лекарственных препаратов и медицинских продуктов
 - 3.2.1. Введение
 - 3.2.2. Области биоэтики
 - 3.2.1.1. Общие сведения
 - 3.2.1.2. Этика в исследовании

- 3.2.3. Обоснование биоэтики
 - 3.2.3.1. Клиническая неопределенность
 - 3.2.3.2. Актуальность научных целей
 - 3.2.3.3. Доклинические данные
- 3.2.4. Этические условия проведения клинических исследований
- 3.2.5. Этические комиссии в исследованиях лекарственных препаратов
 - 3.2.5.1. Определение
 - 3.2.5.2. Функции
 - 3.2.5.3. Состав
 - 3.2.5.4. Выводы
- 3.3. Выбор субъектов в клинических исследованиях
 - 3.3.1. Критерии
 - 3.3.2. Особые и уязвимые пациенты
 - 3.3.3. Оценка уязвимости
 - 3.3.3.1. Возраст
 - 3.3.3.2. Тяжесть заболевания
 - 3.3.3.3. Другие виды уязвимости
 - 3.3.3.4. Защита уязвимости
 - 3.3.4. Выводы
- 3.4. Баланс пользы и риска в клинических исследованиях
 - 3.4.1. Потенциальные преимущества
 - 3.4.2. Потенциальные риски
 - 3.4.3. Минимизация рисков
 - 3.4.4. Оценка уровня риска
 - 3.4.5. Окончательная оценка баланса пользы и риска
 - 3.4.6. Выводы
- 3.5. Защита, информированное согласие и информационный лист участника
 - 3.5.1. Информационный лист участника (ИЛУ)
 - 3.5.1.1. Тип предоставляемой информации
 - 3.5.1.2. Обработка информации
 - 3.5.2. Обоснованное согласие
 - 3.5.2.1. Концепции
 - 3.5.2.2. Процедура получения
 - 3.5.2.3. Клинические исследования с участием несовершеннолетних
 - 3.5.2.4. Клинические исследования с участием лиц с ограниченной способностью давать согласие
 - 3.5.2.5. Клинические исследования в чрезвычайных ситуациях
 - 3.5.2.6. Клинические исследования с участием беременных или кормящих грудью женщин
 - 3.5.2.7. Клинические исследования с участием инвалидов
 - 3.5.2.8. Информированное согласие на проведение генетических исследований
- 3.5.3. Страхование и финансовая компенсация
 - 3.5.3.1. Уверенность
 - 3.5.3.2. Возмещение
 - 3.5.3.3. Компенсации
- 3.5.4. Конфиденциальность
- 3.5.5. Нарушения
- 3.5.6. Продолжение лечения после испытания
- 3.5.7. Выводы
- 3.6. Надлежащая клиническая практика в клинических исследованиях
 - 3.6.1. История
 - 3.6.2. Этические и юридические рамки
 - 3.6.3. Руководство надлежащих клинических практик
 - 3.6.3.1. Основные принципы
 - 3.6.3.2. CEIM
 - 3.6.3.3. Исследователь
 - 3.6.3.4. Промоутер
 - 3.6.3.5. Протокол
 - 3.6.3.6. Руководство исследователя
 - 3.6.3.7. Руководство промоутера
 - 3.6.3.8. Основные документы
 - 3.6.4. Выводы
- 3.7. Законодательство о клинических исследованиях лекарственных препаратов и медицинских изделий
 - 3.7.1. Введение
 - 3.7.2. Препараты, используемые в клинических исследованиях
 - 3.7.2.1. Производство и импорт
 - 3.7.2.2. Помечено
 - 3.7.2.3. Получение
 - 3.7.2.4. Излишки лекарственных препаратов



- 3.7.3. Европейское законодательство
- 3.7.4. FDA, EMA и AEMPS
- 3.7.5. Коммуникация
- 3.7.6. Выводы
- 3.8. Законодательство о клинических исследованиях медицинских продуктов
 - 3.8.1. Введение
 - 3.8.2. Клинические исследования медицинских продуктов
 - 3.8.3. Европейское законодательство
 - 3.8.4. Выводы
- 3.9. Процедуры авторизации и регистрации фармацевтических препаратов и медицинских продуктов
 - 3.9.1. Введение
 - 3.9.2. Определения
 - 3.9.3. Авторизация лекарственных средств
 - 3.9.4. Дистрибуция лекарственных средств
 - 3.9.5. Государственное финансирование
 - 3.9.6. Выводы
- 3.10. Законодательство исследований пост-авторизации
 - 3.10.1. Что такое исследования пост-авторизации?
 - 3.10.2. Обоснование исследований
 - 3.10.3. Классификация
 - 3.10.3.1. Безопасность
 - 3.10.3.2. Исследования использования лекарственных средств
 - 3.10.3.3. Фармакоэкономические исследования
 - 3.10.4. Руководящие принципы
 - 3.10.5. Административные процедуры
 - 3.10.6. Выводы

05

Методология

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

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



““

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

В TECH мы используем метод запоминания кейсов

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

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



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

“

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

Эффективность метода обосновывается четырьмя ключевыми достижениями:

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



Методология *Relearning*

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

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



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

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

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

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

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

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



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



Учебный материал

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

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



Техники и процедуры на видео

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



Интерактивные конспекты

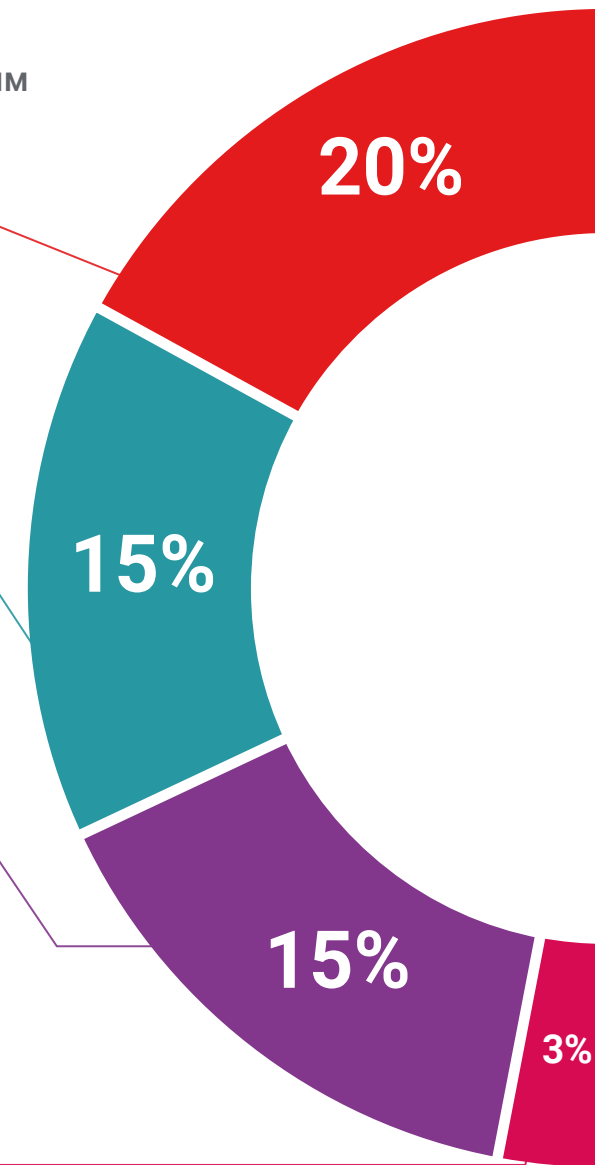
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

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



Дополнительная литература

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





Анализ кейсов, разработанных и объясненных экспертами

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



Тестирование и повторное тестирование

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



Мастер-классы

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



Краткие руководства к действию

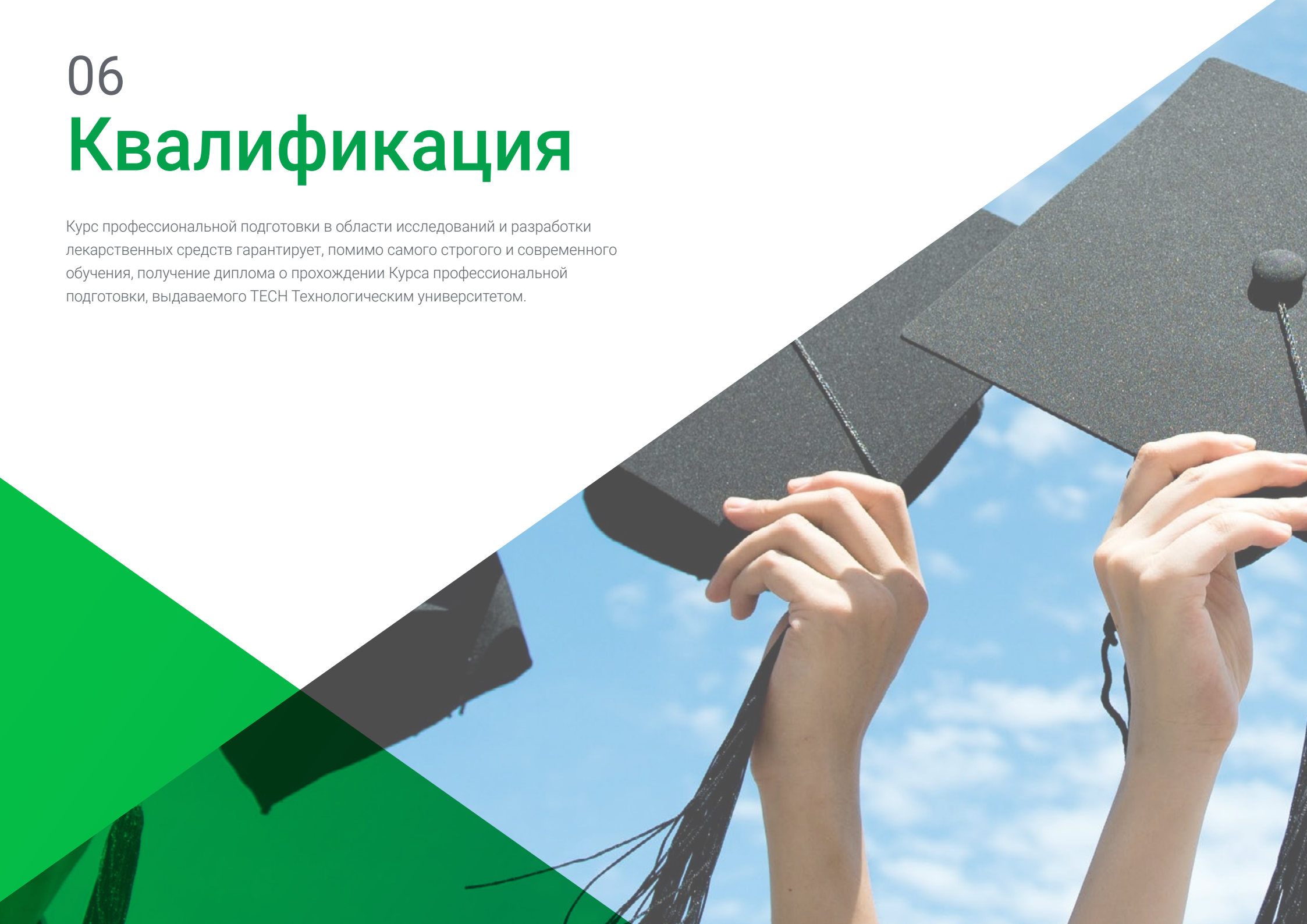
TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

Квалификация

Курс профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома о прохождении Курса профессиональной подготовки, выдаваемого TECH Технологическим университетом.



“

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

Данный **Курс профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств** содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

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

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

Диплом: **Курс профессиональной подготовки в области исследований и разработки лекарственных средств**

Количество учебных часов: **450 часов**



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

Будущее

Здоровье Доверие Люди

Образование Информация Тьюторы

Гарантия Аккредитация Преподавание

Институты Технология Обучение

Сообщество Обязательство

Персональное внимание Инновации

Знания Настоящее Качество

Веб обучение Исследования и разработка лекарственных средств

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

tech технологический университет

Курс профессиональной подготовки

Исследования и разработка лекарственных средств

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Курс профессиональной подготовки
Исследования и разработка
лекарственных средств

