

Privater Masterstudiengang

Leitung und Monitoring von
Klinischen Studien



Privater Masterstudiengang Leitung und Monitoring von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: www.techtitute.com/de/pharmazie/masterstudiengang/masterstudiengang-leitung-monitoring-klinischen-studien

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kompetenzen

Seite 14

04

Kursleitung

Seite 18

05

Struktur und Inhalt

Seite 24

06

Methodik

Seite 44

07

Qualifizierung

Seite 52

01

Präsentation

Die pharmazeutische Industrie ist ein Sektor, der sich in einem ständigen Prozess der Forschung befindet. Die Entwicklung neuer Medikamente zur Heilung neuer Krankheiten oder solcher, für die es noch keine Heilung gibt, schreitet unaufhaltsam voran. Daher ist es notwendig, spezielle Fortbildungskurse mit hohem akademischen Niveau zu entwickeln, wie den, den TECH bei dieser Gelegenheit für Pharmazeuten vorstellt.



“

Lernen Sie die wichtigsten Techniken für klinische Studien kennen, dank dieser sehr umfassenden Spezialisierung, die von der TECH Technologischen Universität angeboten wird“

Die Bedeutung der Forschung im pharmazeutischen Bereich hat zur Folge, dass öffentliche und private Einrichtungen immer mehr Ressourcen für diesen Bereich bereitstellen. Daher werden mehr Spezialisten benötigt, die über das spezifische Wissen verfügen, das mehr Fortschritte und damit eine größere Wirksamkeit bei der Behandlung bestimmter Krankheiten ermöglicht.

Für diesen privaten Masterstudiengang hat das Lehrteam, bestehend aus Fachleuten mit jahrelanger Lehr- und Forschungserfahrung, eine sorgfältige Auswahl von Themen getroffen, die für erfahrene Fachkräfte in diesem Bereich nützlich sind. Auf diese Weise spezialisiert dieses Programm Fachkräfte des Gesundheitswesens auf dem Gebiet der klinischen Studien und ermöglicht ihnen den Einstieg in den Bereich der pharmazeutischen Industrie bei der Leitung und dem Monitoring von klinischen Studien.

Das Programm vereint die fortschrittlichsten Web 2.0-Kommunikationstools. Diese unterstützen Arbeitsmethoden, die die Interaktion zwischen den Studenten, den Austausch von Informationen und die ständige und aktive Teilnahme fördern. Außerdem bietet das Programm eine theoretische und praktische Spezialisierung, die von Fachleuten mit umfassender Erfahrung unterrichtet wird.

Dank dieses privaten Masterstudiengangs wird der Student über die notwendigen Instrumente und Fähigkeiten verfügen, um seine berufliche Tätigkeit im breiten Umfeld der klinischen Studien erfolgreich auszubauen, an Schlüsselkompetenzen wie der Kenntnis der Realität und der Sprache des Gesundheitswesens zu arbeiten, Verantwortung bei der Überwachung und Beaufsichtigung seiner Aktivitäten zu entwickeln sowie Kommunikationsfähigkeiten im Rahmen der notwendigen Teamarbeit zu entwickeln.

Da es sich um ein Online-Programm handelt, ist der Student nicht an feste Zeiten oder die Notwendigkeit, sich an einen anderen Ort zu begeben, gebunden, sondern kann zu jeder Tageszeit auf die Inhalte zugreifen und so sein Arbeits- oder Privatleben mit seinem akademischen Leben in Einklang bringen.

Dieser **Privater Masterstudiengang in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

Die hervorstechendsten Merkmale sind:

- ◆ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für klinische Studien vorgestellt werden
- ◆ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ◆ Neue Entwicklungen im Bereich der klinischen Studien
- ◆ Er enthält praktische Übungen in denen der Selbstbewertungsprozess durchgeführt werden kann um das Lernen zu verbessern
- ◆ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für klinische Studien
- ◆ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ◆ Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



Erweitern Sie Ihr Wissen durch diesen privaten Masterstudiengang, der es Ihnen ermöglichen wird, sich zu spezialisieren, bis Sie Spitzenleistungen in diesem Bereich erbringen"

“

Dieser private Masterstudiengang ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können, um Ihre Kenntnisse im Bereich der Leitung und dem Monitoring von klinischen Studien zu aktualisieren"

Das Lehrpersonal setzt sich aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen zusammen, die ihre Berufserfahrung in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Fachleuten von führenden Gesellschaften und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit den neuesten Bildungstechnologien entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situiertes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Spezialisierung ermöglicht, die auf die Fortbildung in realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Studiengangs konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkräfte des Gesundheitswesens versuchen müssen, die verschiedenen Situationen der beruflichen Praxis zu lösen, die während des Studiengangs auftreten. Dabei wird die Fachkraft durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt, das von anerkannten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der Leitung und des Monitorings klinischer Studien entwickelt wurde.

Zögern Sie nicht, diese Spezialisierung bei uns zu absolvieren. Sie werden das beste didaktische Material mit virtuellen Lektionen erhalten.

Dieses 100%ige Online-Programm wird es Ihnen ermöglichen, Ihr Studium mit Ihrer beruflichen Tätigkeit zu verbinden und gleichzeitig Ihr Wissen in diesem Bereich zu erweitern.



02 Ziele

Das Programm in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien zielt darauf ab, die Leistung von Forschern mit den neuesten Fortschritten und innovativsten Behandlungen in diesem Bereich zu erleichtern.





“

Dank dieses privaten Masterstudiengangs können Sie sich auf die Leitung und das Monitoring von klinischen Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte in diesem Bereich kennenlernen”



Allgemeine Ziele

- ◆ Festlegen der Phasen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
- ◆ Analysieren der Schritte, die der Entwicklung einer klinischen Studie vorausgehen (präklinische Forschung)
- ◆ Untersuchen, wie ein Arzneimittel nach einer klinischen Studie auf den Markt gebracht wird
- ◆ Festlegen der Grundstruktur einer klinischen Studie
- ◆ Erklären des Unterschieds zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Entwickeln des Arzneimittelkreislaufs für klinische Studien aus der Sicht des Apothekendienstes
- ◆ Analysieren der universellen ethischen Grundsätze
- ◆ Zusammenstellen der Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien
- ◆ Erklären des Konzepts des Monitoring
- ◆ Analysieren des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- ◆ Beherrschen der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- ◆ Definieren des Überwachungsprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die auftreten können
- ◆ Präsentieren der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte bei der Überwachung von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor angepasst sind
- ◆ Präsentieren der vielfältigen Aufgaben, die bei der Durchführung einer klinischen Studie durchgeführt werden und was in den einzelnen Phasen der klinischen Studie geschieht
- ◆ Vermitteln von Grundlagen zu den praktischen Aspekten der Durchführung einer klinischen Studie und der Rolle des Monitors
- ◆ Analysieren der Bedeutung der Rolle des Studienkoordinators im Rahmen der klinischen Forschung
- ◆ Angeben der Hauptfunktionen des Forschungsteams und ihrer Einbindung in den Umgang mit dem Patienten
- ◆ Festlegen der Hauptkomponenten einer klinischen Studie und einer Beobachtungsstudie
- ◆ Entwickeln von Fachwissen über die verschiedenen Aufgaben, die sie während der Durchführung der Studie zu erfüllen haben
- ◆ Festlegen von Instrumenten und Strategien für den Umgang mit den verschiedenen Problemen, die während der klinischen Studie auftreten, um zufriedenstellende Ergebnisse bei der Nachbetreuung der Patienten zu erzielen
- ◆ Entwickeln von Kenntnissen, die eine Grundlage oder Gelegenheit zur originellen Entwicklung und/oder Anwendung von Ideen bieten, häufig in einem Forschungskontext
- ◆ Anwenden der erworbenen Kenntnisse und Problemlösungsfähigkeiten bei der Entwicklung von Protokollen
- ◆ Strukturieren der statistischen Methoden und Techniken
- ◆ Mitteilen und Übermitteln von statistischen Ergebnissen durch die Erstellung verschiedener Arten von Berichten unter Verwendung der für die jeweiligen Anwendungsbereiche spezifischen Terminologie
- ◆ Zusammenstellen, Identifizieren und Auswählen von Quellen öffentlicher biomedizinischer Informationen von internationalen Einrichtungen und wissenschaftlichen Organisationen über die Untersuchung und Dynamik von Bevölkerungsgruppen
- ◆ Analysieren der wissenschaftlichen Methode und Entwicklung von Fähigkeiten im Umgang mit Informationsquellen, Bibliographie, Protokollerstellung und anderen Aspekten, die für die Planung, Durchführung und kritische Bewertung notwendig sind
- ◆ Anwenden von logischem Denken und strukturierter Argumentation bei der Bestimmung der geeigneten statistischen Technik



Spezifische Ziele

Modul 1. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

- ◆ Erklären der pharmakokinetischen Prozesse, die ein Arzneimittel im Körper durchläuft
- ◆ Ermitteln der Rechtsvorschriften, die die einzelnen Schritte bei der Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels regeln
- ◆ Festlegen der spezifischen Regelungen für bestimmte Arzneimittel (Biosimilars, neuartige Therapien)
- ◆ Definieren der Verwendung in besonderen Situationen und ihrer Arten
- ◆ Untersuchen des Finanzierungsprozesses eines Medikaments
- ◆ Festlegen von Strategien zur Verbreitung von Forschungsergebnissen
- ◆ Darstellen, wie man wissenschaftliche Informationen kritisch liest
- ◆ Zusammenstellen von Informationsquellen über Arzneimittel und Arzneimitteltypen

Modul 2. Klinische Studien (I)

- ◆ Festlegen der Arten von klinischen Prüfungen und der Standards der guten klinischen Praxis
- ◆ Präzisieren der Verfahren für die Genehmigung und Unterscheidung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Forschung
- ◆ Analysieren des evolutionären Prozesses der Entwicklung der Arzneimittelforschung
- ◆ Festlegen der Strategien für die Entwicklung eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
- ◆ Erklären der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ◆ Festlegen der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
- ◆ Erklären des Unterschieds zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Präzisieren des Nutzens und Erlernen des Umgangs mit dem Datenerhebungsbogen
- ◆ Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

Modul 3. Klinische Studien (II)

- ◆ Angeben der verschiedenen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Probenverwaltung (Annahme, Abgabe, Aufbewahrung usw.), an denen das Apothekenteam beteiligt ist
- ◆ Festlegen der Verfahren und Techniken für den sicheren Umgang mit Proben während ihrer Aufbereitung
- ◆ Analysieren der Entwicklung einer klinischen Studie aus der Sicht und unter Beteiligung des Krankenhausapothekers
- ◆ Genaues Erklären der Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- ◆ Verstehen der physiologischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen

Modul 4. Monitoring von klinischen Studien (I)

- ◆ Präzisieren sowohl des beruflichen Profils des Monitors als auch der Fähigkeiten, die für die Durchführung des Monitorings klinischer Studien entwickelt werden sollten
- ◆ Festlegen der Verantwortung des Monitors bei der Auswahl der Prüfeinrichtung und der Einleitung der Studie
- ◆ Erklären der Bedeutung des Monitors für die Sicherstellung der korrekten Einhaltung der im Prüfplan festgelegten Verfahren und Aktivitäten sowie der Standards der guten klinischen Praxis während der Studie
- ◆ Vermitteln von Kenntnissen über die praktischen Aspekte der Besuche vor Beginn der klinischen Studie
- ◆ Darstellen der Grundlagen der wesentlichen Dokumentation für die Durchführung der klinischen Studie im Zentrum
- ◆ Den Studenten in die Lage versetzen, das Screening und den Besuch zu Beginn der klinischen Studie am Ort der Studie korrekt durchzuführen
- ◆ Bewerten der Beteiligung des Krankenhausapothekendienstes an der Verwaltung, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit der Studienmedikation
- ◆ Erklären der Bedeutung einer guten Kommunikation zwischen den Mitgliedern des an der Entwicklung einer klinischen Studie beteiligten Teams

Modul 5. Monitoring von klinischen Studien (II)

- ◆ Festlegen der Grundlagen für einen Überwachungs- und Abschlussbesuch
- ◆ Entwickeln des *Monitoring Plan* und der SOPs des Monitors zu jedem Zeitpunkt der klinischen Studie
- ◆ Erstellen eines Datenerhebungsbogens und Angeben, wie dieser aktualisiert werden soll
- ◆ Festlegen des Datenerhebungsverfahrens für die Sicherheitsbewertung in einer klinischen Studie. (AEs und SAEs)
- ◆ Verwalten eines Folgebesuches
- ◆ Analysieren der häufigsten Protokollabweichungen
- ◆ Erstellen der wichtigsten Dokumente für eine klinische Studie
- ◆ Vorlegen eines Leitfadens für den Monitor einer klinischen Studie (*Monitoring Plan*)
- ◆ Präsentieren des Datenerhebungsbogens
- ◆ Entwickeln wichtiger theoretischer Kenntnisse über die Abschlussbesuche
- ◆ Erstellen der für die Abschlussbesuche vorzubereitenden Unterlagen
- ◆ Festlegen der Punkte, die bei den Abschlussbesuchen überprüft werden sollen

Modul 6. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- ◆ Bestimmen der obligatorischen Dokumente und Formulare, die in der Akte des Forschers enthalten sein müssen
- ◆ Festlegen, wie die Akte zu Beginn, während und am Ende der Studie am besten verwaltet werden kann: Aufbewahrung, Aktualisierung und Ordnung der Dokumentation
- ◆ Festlegen der Schritte, die zum Ausfüllen der Dokumente und Formulare für die Akte des Forschers erforderlich sind

Modul 7. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- ◆ Erklären der für die Arbeit des Studienkoordinators erforderlichen Fähigkeiten
- ◆ Festlegen der Organisation und Vorbereitung des Forschungsteams und der Einrichtung auf die Teilnahme an einer klinischen Studie, Umgang mit dem Lebenslauf, gute klinische Praxis, Eignung der Einrichtungen usw.

- ◆ Erklären der Aufgaben, die sowohl in einer klinischen Studie als auch in einer Beobachtungsstudie durchzuführen sind
- ◆ Analysieren eines klinischen Studienprotokolls anhand theoretischer und praktischer Beispiele
- ◆ Festlegen der Arbeit eines Koordinators an seinem Arbeitsplatz im Rahmen eines klinischen Studienprotokolls (Patienten, Besuche, Tests)
- ◆ Entwickeln der für die Verwendung eines Datenerhebungsbogens erforderlichen Fähigkeiten: Dateneingabe, Beantwortung von Fragen und Bearbeitung von Proben
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung

Modul 8. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

- ◆ Präzisieren der täglichen Praxis der Patientenversorgung in der spezialisierten Pflege, Festlegung der Verwaltung von Verfahren, Protokollen und Datenbanken für klinische Studien
- ◆ Analysieren der bei der Entwicklung der Studien verwendeten Materialien
- ◆ Bewerten der Ursachen für den Abbruch einer Studie und Entwicklung von Strategien zur Patientenbindung
- ◆ Bewerten der Art und Weise, wie der Verlust von Patienten im Rahmen einer Studie zustande kommt, Untersuchen der Ursachen und Erkunden von Möglichkeiten zur Wiederaufnahme der Nachbeobachtung
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Risikofaktoren, die zu einer schlechten Therapietreue führen können, und Umsetzen von Strategien zur Verbesserung und Überwachung der Therapietreue
- ◆ Analysieren der verschiedenen Darreichungsformen von Medikamenten, um die Anzeichen und Symptome sowie die unerwünschten Wirkungen, die sich aus der Einnahme von Medikamenten ergeben können, in den Griff zu bekommen
- ◆ Festlegen der verschiedenen Instrumente zur Berechnung der Teilnahme und der Folgebesuche

Modul 9. Biostatistik

- ◆ Identifizieren und Einbeziehen der Zufallsfaktoren, die bei einer hochrangigen Biosanitätsstudie eine Rolle spielen, in das fortgeschrittene mathematische Modell, das die experimentelle Situation darstellt
- ◆ Entwerfen, Sammeln und Bereinigen eines Datensatzes für die statistische Analyse
- ◆ Ermitteln der geeignete Methode zur Bestimmung des Stichprobenumfangs
- ◆ Unterscheiden zwischen verschiedenen Studientypen und Auswählen des am besten geeigneten Designs je nach Forschungsziel
- ◆ Richtiges Kommunizieren und Übermitteln von statistischen Ergebnissen durch die Erstellung von Berichten
- ◆ Erwerben eines ethischen und sozialen Engagements



Eine einzigartige Spezialisierung, die es Ihnen ermöglichen wird, eine hervorragende Fortbildung zu erhalten, um sich in diesem Bereich weiterzuentwickeln"

03

Kompetenzen

Nach Bestehen der Prüfungen des Privaten Masterstudiengangs in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien wird die Fachkraft die notwendigen Kompetenzen für eine qualitativ hochwertige und aktuelle Praxis auf der Grundlage der innovativsten Lehrmethoden erworben haben.





Lernen Sie die neuen Hilfsmittel für die Leitung und das Monitoring von klinischen Studien kennen, damit Sie Ihren Patienten eine bessere Versorgung bieten können"

Am Ende des Programms wird die Fachkraft zu Folgendem in der Lage sein:



Allgemeine Kompetenzen

- ◆ Durchführen aller Phasen einer klinischen Studie
- ◆ Nachbeobachten der an der Forschung teilnehmenden Patienten
- ◆ Monitoring des Prozesses

“

*Wir bieten Ihnen die Möglichkeit,
sich in diesem schnell entwickelnden
Bereich weiterzubilden"*





Spezifische Kompetenzen

- ◆ Veröffentlichen von Forschungsergebnissen in verschiedenen Formaten
- ◆ Kritisches Lesen von wissenschaftlichen Veröffentlichungen
- ◆ Identifizieren der verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ◆ Entwickeln eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
- ◆ Erstellen von Forschungsprotokollen für klinische Studien
- ◆ Entwickeln klinischer Studien in Zusammenarbeit mit dem Krankenhausapotheker
- ◆ Definieren der physiologischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen
- ◆ Analysieren einer klinischen Studie in einer urologischen Abteilung
- ◆ Erkennen und Einhalten der Vorschriften für klinische Studien
- ◆ Verstehen der spezifischen Vorschriften und deren Anwendung auf klinische Studien
- ◆ Gewährleisten der Sicherheit der Teilnehmer an klinischen Studien
- ◆ Einreichen der Unterlagen für den Beginn der klinischen Studie und ordnungsgemäße Durchführung der Besuche vor Beginn der Studie am Forschungsstandort
- ◆ In der Lage sein, mit anderen Forschungspartnern effizient zu kommunizieren
- ◆ Verwalten der Nachuntersuchungen und der Besuche zum Abschluss der klinischen Studie
- ◆ Durchführen und Vorstellen der Leitlinien eines klinischen Studienmonitors
- ◆ Beschreiben des gesamten Überwachungsprozesses
- ◆ Angeben aller Dokumente, die in der Akte des Untersuchungsbeauftragten enthalten sein sollten
- ◆ Wissen, wie man das Dossier mit allen erforderlichen Unterlagen für klinische Studien verwaltet
- ◆ Durchführen von Protokollen für klinische Versuche anhand von Beispielen
- ◆ Identifizieren der verschiedenen Medikamente, die in klinischen Studien verwendet werden können, und wissen, wie sie zu verwenden sind
- ◆ Ermitteln der Ursachen für den Abbruch von Forschungsprojekten durch Patienten
- ◆ Bewerten von Behandlungen und möglichen unerwünschten Wirkungen bestimmter Medikamente
- ◆ Sammeln von Daten aus klinischen Studien zur weiteren Analyse
- ◆ Vermitteln der Ergebnisse klinischer Studien mit den jeweils am besten geeigneten Mitteln

04

Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Experten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die die Erfahrungen aus ihrer Arbeit in diese Spezialisierung einbringen. Darüber hinaus sind weitere anerkannte Experten an der Konzeption und Ausarbeitung beteiligt, die das Programm auf interdisziplinäre Weise vervollständigen.



“

Die wichtigsten Experten auf dem Gebiet der Leitung und des Monitorings von klinischen Studien haben sich zusammengeschlossen, um Ihnen ihr gesamtes Wissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"

Leitung



Dr. Gallego Lago, Vicente

- ◆ Doktoratsstudium mit der Qualifikation „Herausragend“
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid mit Auszeichnung
- ◆ Prüfung zum Fachapotheker (F.I.R) mit dem Erreichen der Bestnote
- ◆ Fachapotheker (F.I.R) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre Madrid

Professoren

Fr. Benito Zafra, Ana

- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Autonome Universität von Madrid (2017)
- ◆ Masterstudiengang in Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin, Universität Complutense von Madrid (2018)
- ◆ Koordination klinischer Studien und Projekte in der Abteilung für Herzinsuffizienz in der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre, Madrid

Fr. Bermejo Plaza, Laura

- ◆ Koordination klinischer Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Madrid

Hr. Bravo Ortega, Carlos

- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Alcalá de Henares
- ◆ Masterstudiengang in Überwachung und Management klinischer Studien, Autonome Universität von Madrid
- ◆ Koordination klinischer Studien in der Abteilung für klinische Nephrologie, Krankenhaus 12 de Octubre, Madrid

Fr. De Torres Pérez, Diana

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Koordinierung klinischer Studien, ESAME
- ◆ Masterstudiengang Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School
- ◆ Koordination klinischer Studien, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Abteilung für Kardiologie (Hämodynamik und Arrhythmie)

**Fr. Díaz García, Marta**

- ◆ Hochschulabschluss in Sozial- und Kulturanthropologie, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Spezialisierung in Krankenpflege, Universität von Extremadura
- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Pharmakologie, Fernuniversität von Valencia
- ◆ Krankenpflegekraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Madrid
- ◆ Forscherin im FIS-Projekt "Zirkadiane Gesundheit bei Patienten, die auf Intensivstationen und im Krankenhaus aufgenommen wurden"

Dr. Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie, Autonome Universität von Madrid (2007)
- ◆ Promotion in Psychologie, Universität Complutense von Madrid (2017). Hervorragend cum laude
- ◆ Forscherin in der psychiatrischen Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre

Fr. Gómez Abecia, Sara

- ◆ Hochschulabschluss in Biologie
- ◆ Leitung des Projekts für Klinische Forschung
- ◆ Masterstudiengang in klinischen Studien

Fr. Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Monitoring und Management von klinischen Studien, Autonome Universität von Madrid
- ◆ Koordination klinischer Studien in der Abteilung für Rheumatologie des Krankenhauses 12 Octubre

Fr. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ◆ Biostatistikerin in der Abteilung für Forschung und wissenschaftliche Unterstützung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre (i+12) und der Plattform für klinische Forschung und klinische Studien (SCReN)
- ◆ Mitglied der Ethikkommission für Forschung mit Arzneimitteln, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre

Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Experte für Krankenpflegeverschreibung, Fernuniversität Madrid
- ◆ Koordination klinischer Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Mitwirkender Professor für Pharmakologie und Pflegeverschreibung, Abteilung für Krankenpflege, Physiotherapie und Podologie, Universität Complutense von Madrid

Hr. Nieves Sedano, Marcos

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense, Madrid, Spanien
- ◆ Universitätskurs in Statistik in den Gesundheitswissenschaften, Autonome Universität von Barcelona
- ◆ Facharzt für Krankenhausapotheke, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Spezialist für klinische Studien in der Onkologie und Hämatologie Pharmazeut in der Forschung. Intensivmedizin. Forschungsapotheker

Fr. Ochoa Parra, Nuria

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in ECEC, Universität von Sevilla
- ◆ Doktorandin, Universität von Granada
- ◆ Koordination klinischer Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Einheit für pulmonale Hypertonie der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre

Fr. Onteniente Gomis, María del Mar

- ◆ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin, Universität von Cordoba
- ◆ 9 Jahre Erfahrung in der Behandlung und Anästhesie von Haustieren

Fr. Pérez Indigua, Carla

- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Doktorandin im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Forschungspflegekraft in der Abteilung für klinische Pharmakologie, Klinisches Krankenhaus San Carlos, Madrid
- ◆ Dozentin für das Fach „Ethik der Forschung am Menschen“ im Masterstudiengang in Angewandte Ethik, Fakultät für Philosophie der Universität Complutense von Madrid

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie
- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie
- ◆ Masterstudiengang in Psychotherapie
- ◆ Dokortitel der Psychiatrie
- ◆ Spezialist für Alkoholismus
- ◆ Leitung der Einheit für Hospitalisierung, der Tagesklinik, der Notaufnahme, des Programms für Elektrokonvulsionstherapie und des Psychoseprogramms

Dr. Rojo Conejo, Pablo

- ◆ Facharzt für Pädiatrie, mit Subspezialisierung auf pädiatrische Infektionskrankheiten
- ◆ Leitung der Abteilung für pädiatrische Infektionskrankheiten im Krankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Mitglied des Koordinierungsteams der Abteilung für pädiatrische Studien
- ◆ Außerordentlicher Professor an der Universität Complutense



Fr. Santacreu Guerrero, Mireia

- ◆ Masterstudiengang in Pflegemanagement
- ◆ Krankenpflegekraft, Koordination klinischer Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Madrid

Dr. Sánchez Ostos, Manuel

- ◆ Study Coordinator Clinical Trials, IMIBIC
- ◆ Masterstudiengang in Monitoring von klinischen Studien und Pharmazeutischer Entwicklung
- ◆ Masterstudiengang in Biotechnologie, Universität von Cordoba
- ◆ Masterstudiengang in Lehrkraftausbildung, Universität von Cordoba
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Córdoba

Dr. Valtueña Murillo, Andrea

- ◆ Pharmazeutische Industrie. Gemeinschaftsapotheke. Krankenhausapotheker
- ◆ Masterstudiengang in der pharmazeutischen und parapharmazeutischen Industrie, CESIF | November 2018-November 2019
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense von Madrid | 2013-2018

Dr. Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Privater Masterstudiengang in klinischen Studien, Universität von Sevilla, Spanien
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Forschung in der Primärversorgung, Universität Miguel Hernández von Alicante für die Promotion. Herausragend. Anerkennung, Universität von Chicago
- ◆ Lehrbefähigungskurs (CAP), Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität Alicante

05

Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein anerkanntes Ansehen in der Branche verfügen, was durch die Menge der besprochenen, untersuchten und diagnostizierten Fälle und die umfassende Beherrschung der neuen Technologien untermauert wird.





“

Dieser Masterstudiengang in Leitung und Monitoring von klinischen Studien enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt"

Modul 1. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

- 1.1. Entwicklung neuer Arzneimittel
 - 1.1.1. Einführung
 - 1.1.2. Phasen der Entwicklung neuer Arzneimittel
 - 1.1.3. Entdeckungsphase
 - 1.1.4. Präklinische Phase
 - 1.1.5. Klinische Phase
 - 1.1.6. Zulassung und Registrierung
- 1.2. Entdeckung eines Wirkstoffs
 - 1.2.1. Pharmakologie
 - 1.2.2. Leiter der Serien
 - 1.2.3. Pharmakologische Wechselwirkungen
- 1.3. Pharmakokinetik
 - 1.3.1. Analysemethoden
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Verteilung
 - 1.3.4. Stoffwechsel
 - 1.3.5. Ausscheidung
- 1.4. Toxikologie
 - 1.4.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung
 - 1.4.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung
 - 1.4.3. Toxikokinetik
 - 1.4.4. Karzinogenität
 - 1.4.5. Genotoxizität
 - 1.4.6. Reproduktionstoxizität
 - 1.4.7. Toleranz
 - 1.4.8. Abhängigkeit
- 1.5. Regulierung von Humanarzneimitteln
 - 1.5.1. Einführung
 - 1.5.2. Genehmigungsverfahren
 - 1.5.3. Wie ein Arzneimittel bewertet wird: Zulassungsdossier
 - 1.5.4. Beipackzettel, Packungsbeilage und EPAR
 - 1.5.5. Schlussfolgerungen
- 1.6. Pharmakovigilanz
 - 1.6.1. Pharmakovigilanz in der Entwicklung
 - 1.6.2. Pharmakovigilanz im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen
 - 1.6.3. Pharmakovigilanz nach der Zulassung
- 1.7. Verwendungen in besonderen Situationen
 - 1.7.1. Einführung
 - 1.7.3. Beispiele
- 1.8. Von der Zulassung bis zur Vermarktung
 - 1.8.1. Einführung
 - 1.8.2. Finanzierung von Arzneimitteln
 - 1.8.3. Berichte zur therapeutischen Positionierung
- 1.9. Besondere Formen der Regulierung
 - 1.9.1. Fortgeschrittene Therapien
 - 1.9.2. Beschleunigte Zulassung
 - 1.9.3. Biosimilars
 - 1.9.4. Bedingte Zulassung
 - 1.9.5. Arzneimittel für seltene Leiden
- 1.10. Verbreitung von Forschungsergebnissen
 - 1.10.1. Wissenschaftlicher Artikel
 - 1.10.2. Arten von wissenschaftlichen Artikeln
 - 1.10.3. Qualität der Forschung. *Checkliste*
 - 1.10.4. Informationsquellen für Arzneimittel

Modul 2. Klinische Studien (I)

- 2.1. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte I
 - 2.1.1. Einführung
 - 2.1.2. Definition von klinischen Studien
 - 2.1.3. Geschichte der klinischen Studien
 - 2.1.4. Klinische Forschung
 - 2.1.5. An den klinischen Studien beteiligte Parteien
 - 2.1.6. Schlussfolgerungen
- 2.2. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte II
 - 2.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
 - 2.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
 - 2.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
 - 2.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Studien
- 2.3. Klassifizierung der klinischen Studien
 - 2.3.1. Klinische Studien nach Zweck
 - 2.3.2. Klinische Studien nach Umfang der Untersuchung
 - 2.3.3. Klinische Studien nach Methodik
 - 2.3.4. Behandlungsgruppen
 - 2.3.5. Maskierung
 - 2.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 2.4. Klinische Studien der Phase I
 - 2.4.1. Einführung
 - 2.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
 - 2.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
 - 2.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
 - 2.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
 - 2.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
 - 2.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
 - 2.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
 - 2.4.4. Einheiten der Phase I
 - 2.4.5. Schlussfolgerungen
- 2.5. Nichtkommerzielle Forschung
 - 2.5.1. Einführung
 - 2.5.2. Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien
 - 2.5.3. Schwierigkeiten des unabhängigen Trägers
 - 2.5.4. Förderung der unabhängigen klinischen Forschung
 - 2.5.5. Beantragung von Unterstützung für nichtkommerzielle klinische Forschung
 - 2.5.6. Bibliographie
- 2.6. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (I)
 - 2.6.1. Klinische Studien der Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 2.6.1.1. Einführung
 - 2.6.1.2. Begründung
 - 2.6.1.3. Therapeutische Äquivalenz und Bioäquivalenz
 - 2.6.1.4. Konzept der therapeutischen Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 2.6.1.5. Ziele
 - 2.6.1.6. Grundlegende statistische Aspekte
 - 2.6.1.7. Zwischenzeitliche Datenüberwachung
 - 2.6.1.8. Qualität von Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheits-RCTs
 - 2.6.1.9. Postäquivalenz
 - 2.6.2. Schlussfolgerungen
- 2.7. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (II)
 - 2.7.1. Therapeutische Äquivalenz in der klinischen Praxis
 - 2.7.1.1. Stufe 1: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Arzneimitteln, mit Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitsdesign
 - 2.7.1.2. Stufe 2: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Medikamenten, mit statistisch signifikanten Unterschieden, aber ohne klinische Relevanz
 - 2.7.1.3. Stufe 3: nicht statistisch signifikante Studien
 - 2.7.1.4. Stufe 4: verschiedene Versuche gegen einen dritten gemeinsamen Nenner
 - 2.7.1.5. Stufe 5: Studien gegen verschiedene Vergleichsgruppen und Beobachtungsstudien
 - 2.7.1.6. Unterstützende Dokumentation: Übersichten, Leitlinien für die klinische Praxis, Empfehlungen, Expertenmeinungen, klinisches Urteilsvermögen
 - 2.7.2. Schlussfolgerungen

- 2.8. Leitfaden für die Entwicklung eines Protokolls für eine klinische Studie
 - 2.8.1. Zusammenfassung
 - 2.8.2. Index
 - 2.8.3. Allgemeine Informationen
 - 2.8.4. Begründung
 - 2.8.5. Hypothesen und Ziele der Studie
 - 2.8.6. Entwurf der Studie
 - 2.8.7. Auswahl der Testpersonen und Rücknahme
 - 2.8.8. Behandlung der Testpersonen
 - 2.8.9. Bewertung der Wirksamkeit
 - 2.8.10. Bewertung der Sicherheit
 - 2.8.10.1. Unerwünschte Ereignisse
 - 2.8.10.2. Management von unerwünschten Ereignissen
 - 2.8.10.3. Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse
 - 2.8.11. Statistik
 - 2.8.13. Information und Zustimmung
 - 2.8.16. Schlussfolgerungen
- 2.9. Administrative Aspekte klinischer Studien außerhalb des Protokolls
 - 2.9.1. Erforderliche Unterlagen für den Beginn der Studie
 - 2.9.2. Aufzeichnungen zur Identifizierung, Einstellung und Auswahl von Testpersonen
 - 2.9.3. Quelldokumente
 - 2.9.4. Datenmanagement-Manual
 - 2.9.5. Überwachung
 - 2.9.6. Schlussfolgerungen





- 2.10. Datenerhebungsbogen
 - 2.10.1. Definition
 - 2.10.2. Funktion
 - 2.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
 - 2.10.4. Arten von Datenerhebungsbogen
 - 2.10.5. Vorbereitung des Datenerhebungsbogen
 - 2.10.5.1. Datentypen
 - 2.10.5.2. Ordnung
 - 2.10.5.3. Grafisches Design
 - 2.10.5.4. Vervollständigung der Daten
 - 2.10.5.5. Empfehlungen
 - 2.10.6. Schlussfolgerungen

Modul 3. Klinische Studien (II)

- 3.1. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (I)
 - 3.1.1. Herstellung/Einfuhr
 - 3.1.2. Akquisition
 - 3.1.3. Empfang
 - 3.1.3.1. Überprüfung der Sendung
 - 3.1.3.2. Überprüfung der Kennzeichnung
 - 3.1.3.3. Versandbestätigung
 - 3.1.3.4. Eintragssatz
 - 3.1.4. Verwahrung/Lagerung
 - 3.1.4.1. Haltbarkeitskontrolle
 - 3.1.4.2. Neuetikettierung
 - 3.1.4.3. Temperaturkontrolle
 - 3.1.5. Muster einer Rezeptanforderung
 - 3.1.6. Validierung der ärztlichen Verschreibung
 - 3.1.7. Ausgabe
 - 3.1.7.1. Verfahren zur Abgabe von Arzneimitteln
 - 3.1.7.2. Überprüfung der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums
 - 3.1.7.3. Dispensierakt
 - 3.1.7.4. Datensatz verlassen

- 3.2. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (II)
 - 3.2.1. Vorbereitung/Konditionierung
 - 3.2.1.1. Einführung
 - 3.2.1.2. Expositionswege und Schutz des Bedieners
 - 3.2.1.3. Zentralisierte Aufbereitungseinheit
 - 3.2.1.4. Einrichtungen
 - 3.2.1.5. Persönliche Schutzausrüstung
 - 3.2.1.6. Geschlossene Systeme und Vorrichtungen zur Bedienung
 - 3.2.1.7. Technische Aspekte der Vorbereitung
 - 3.2.1.8. Reinigungsstandards
 - 3.2.1.9. Abfallbehandlung im Vorbereitungsbereich
 - 3.2.1.10. Maßnahmen im Falle eines unbeabsichtigten Verschüttens und/oder einer Exposition
 - 3.2.2. Buchhaltung/Inventarisierung
 - 3.2.3. Rückgabe/Zerstörung
 - 3.2.4. Berichterstattung und Statistik
- 3.3. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Die Figur des Apothekers
 - 3.3.1. Besuche verwalten
 - 3.3.1.1. Besuch zum Pre-Screening
 - 3.3.1.2. Anfangsbesuch
 - 3.3.1.3. Kontrollbesuch
 - 3.3.1.4. Audits und Inspektionen
 - 3.3.1.5. Abschlussbesuch
 - 3.3.1.6. Akte
 - 3.3.2. Mitglied des Ethikausschusses
 - 3.3.3. Klinisch-forschende Tätigkeit
 - 3.3.4. Lehrtätigkeit
 - 3.3.5. Prozessprüfer
 - 3.3.6. Komplexität der klinischen Studien
 - 3.3.7. Klinische Studien als Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems
- 3.4. Klinische Studien in der urologischen Abteilung des Krankenhauses (I)
 - 3.4.1. Grundprinzipien der urologischen Pathologie im Zusammenhang mit klinischen Studien
 - 3.4.1.1. Nicht-onkologische urologische Pathologie
 - 3.4.1.1.1. Gutartige Prostatahypertrophie
 - 3.4.1.1.2. Harnwegsinfektion
 - 3.4.1.1.3. Erektile Dysfunktion
 - 3.4.1.1.4. Hypogonadismus
 - 3.4.1.2. Onkologische urologische Pathologie
 - 3.4.1.2.1. Blasentumore
 - 3.4.1.2.2. Prostatakrebs
 - 3.4.2. Hintergrund und Beweggründe für klinische Studien in der Urologie
 - 3.4.2.1. Grundlagen
 - 3.4.2.2. Hintergrund
 - 3.4.2.3. Placebo-Begründung
 - 3.4.2.4. Name und Wirkmechanismus des Prüfpräparats
 - 3.4.2.5. Erkenntnisse aus früheren Humanstudien
 - 3.4.2.6. Nutzen und Risiken der Testmedikation
 - 3.4.2.6.1. Posologie und Verabreichung
 - 3.4.2.6.2. Leitlinien für das Medikamentenmanagement zu Hause
 - 3.4.2.6.3. Überdosierung/Unterdosierung
 - 3.4.2.7. Doppelblind-/Open-Label-Studie
 - 3.4.3. Ziele und Bewertungskriterien der Studie
 - 3.4.3.1. Ziele der Studie
 - 3.4.3.1.1. Ziel der Sicherheit
 - 3.4.3.1.2. Sondierungsziele
 - 3.4.3.2. Bewertungskriterien der Studie
 - 3.4.3.2.1. Wichtigste Kriterien für die Bewertung der Wirksamkeit
 - 3.4.3.2.2. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte
 - 3.4.4. Forschungsplan
 - 3.4.5. Vorab-Screening von Kandidaten für klinische Studien
 - 3.4.6. Periodenbasierte Prüfverfahren

- 3.5. Klinische Studien in der urologischen Abteilung (II)
 - 3.5.1. Patientenbindung
 - 3.5.1.1. Nachuntersuchungen nach der Behandlung
 - 3.5.1.2. Langfristige Follow-up-Besuche
 - 3.5.2. Sicherheitsbewertungen
 - 3.5.2.1. Umgang mit unerwünschten Wirkungen
 - 3.5.2.2. Verwaltung von SAES
 - 3.5.2.3. Sofortige Demaskierung der zugewiesenen Behandlung
 - 3.5.3. Verwaltung der Studie
 - 3.5.3.1. Dosisbegrenzende Toxizitäten
 - 3.5.3.2. Abbruch der Behandlung
 - 3.5.5. Qualitätskontrolle und Einhaltung der Vorschriften
 - 3.5.5.1. Genehmigung der geschützten Gesundheitsdaten der betroffenen Person
 - 3.5.5.2. Aufbewahrung von Studienunterlagen und Archiven
 - 3.5.5.3. Datenmanagement-Manual
 - 3.5.5.4. Änderungen des Studienprotokolls
 - 3.5.6. Schlussfolgerungen
- 3.6. Genehmigung einer klinischen Studie für die urologische Abteilung. Zu befolgende Schritte. Beendigung der Studie
 - 3.6.1. *Durchführbarkeit*
 - 3.6.2. Besuch zum Pre-Screening
 - 3.6.2.1. Die Rolle des leitenden Forschers
 - 3.6.2.2. Logistik und Krankenhausressourcen
 - 3.6.3. Dokumentation
 - 3.6.4. Anfangsbesuch
 - 3.6.5. Quelldokument
 - 3.6.5.1. Krankenakte des Patienten
 - 3.6.5.2. Krankenhausberichte
 - 3.6.6. *Anbieter*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Bilder
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. Buchhaltung
 - 3.6.7. Training
 - 3.6.8. Delegation von Aufgaben
 - 3.6.9. Besuch bei anderen beteiligten Dienststellen
 - 3.6.10. Abschluss der Studie
- 3.7. Allgemeine Informationen über klinische Studien bei Kindern und Jugendlichen
 - 3.7.1. Geschichte der klinischen Studien bei Kindern
 - 3.7.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- 3.8. Klinische Studien bei Jugendlichen
 - 3.8.1. Klinische Studien bei Jugendlichen. Praktische Merkmale
 - 3.8.2. Neue Ansätze für Studien bei Jugendlichen
- 3.9. Klinische Studien bei Kindern
 - 3.9.1. Spezifische physiologische Merkmale des Kindes
 - 3.9.2. Klinische Studien bei Kindern
- 3.10. Klinische Studien bei Neugeborenen
 - 3.10.1. Spezifische physiologische Merkmale des Neugeborenen
 - 3.10.2. Klinische Studien bei Neugeborenen

Modul 4. Monitoring von klinischen Studien (I)

- 4.1. Der Träger I
 - 4.1.1. Allgemeine Aspekte
 - 4.1.2. Zuständigkeiten des Trägers
- 4.2. Der Träger II
 - 4.2.1. Projektmanagement
 - 4.2.2. Nichtkommerzielle Forschung
- 4.3. Das Protokoll
 - 4.3.1. Definition und Inhalt
 - 4.3.2. Einhaltung des Protokolls
- 4.4. Monitoring
 - 4.4.1. Einführung
 - 4.4.2. Definition
 - 4.4.3. Zielsetzung des Monitorings
 - 4.4.4. Arten des Monitorings: traditionell und risikobasiert
- 4.5. Der Monitor I
 - 4.5.1. Wer kann Monitor sein?
 - 4.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 4.5.3. Monitoring-Plan
- 4.6. Der Monitor II
 - 4.6.1. Zuständigkeiten des Monitors
 - 4.6.2. Überprüfung der Quelldokumente: SDV
 - 4.6.3. Bericht des Überwachers und Follow-up-Schreiben
- 4.7. Screening-Besuch
 - 4.7.1. Auswahl des Forschers
 - 4.7.2. Zu berücksichtigende Aspekte
 - 4.7.3. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 4.7.4. Besuche bei anderen Krankenhausdiensten
 - 4.7.5. Unzulänglichkeiten bei Studieneinrichtungen und Personal
- 4.8. *Start Up* in einem klinischen Forschungszentrum
 - 4.8.1. Definition und Funktionsweise
 - 4.8.2. Unverzichtbare Dokumente für den Start-up-Prozess
- 4.9. Anfangsbesuch
 - 4.9.1. Ziel
 - 4.9.2. Vorbereitung des Anfangsbesuches
 - 4.9.3. Akte des Forschers
 - 4.9.4. *Investigator Meeting*
- 4.10. Anfangsbesuch in der Krankenhausapotheke
 - 4.10.1. Ziel
 - 4.10.2. Verwaltung der Studienmedikamente
 - 4.10.3. Temperaturkontrolle
 - 4.10.4. Allgemeines Verfahren bei Abweichung

Modul 5. Monitoring von klinischen Studien (II)

- 5.1. Follow-up Besuch
 - 5.1.1. Vorbereitung
 - 5.1.1.1. Schreiben zur Bestätigung des Besuchs
 - 5.1.1.2. Vorbereitung
 - 5.1.2. Entwicklung im Zentrum
 - 5.1.2.1. Überprüfung der Dokumentation
 - 5.1.2.2. SAEs
 - 5.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 5.1.2.4. Vergleichen
 - 5.1.3. Schulung des Forschungsteams
 - 5.1.3.1. Follow-up
 - 5.1.3.1.1. Fertigstellung des Monitoring-Berichts
 - 5.1.3.1.2. Follow-up von *Issues*
 - 5.1.3.1.3. Unterstützung des Teams
 - 5.1.3.1.4. Follow-up-Schreiben
 - 5.1.3.2. Temperatur
 - 5.1.3.2.1. Ausreichende Medikamente
 - 5.1.3.2.2. Empfang
 - 5.1.3.2.3. Verfallsdatum
 - 5.1.3.2.4. Dispensationen
 - 5.1.3.2.5. Aufbereitung
 - 5.1.3.2.6. Rückgaben
 - 5.1.3.2.7. Lagerung
 - 5.1.3.2.8. Dokumentation
 - 5.1.3.3. Proben
 - 5.1.3.3.1. Lokal und zentral
 - 5.1.3.3.2. Typen
 - 5.1.3.3.3. Aufzeichnung der Temperatur
 - 5.1.3.3.4. Kalibrierungs-/Wartungszertifikat
 - 5.1.3.4. Treffen mit dem Forschungsteam
 - 6.1.3.4.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
 - 5.1.3.4.2. Diskussion der Ergebnisse
 - 6.1.3.4.3. Umschulung
 - 5.1.3.4.4. Korrekturmaßnahmen
 - 5.1.3.5. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
 - 6.1.3.5.1. CI und neue Protokolle
 - 5.1.3.5.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
 - 6.1.3.5.3. LOGs
 - 5.1.3.5.4. Besucherbrief
 - 6.1.3.5.5. Neue Dokumentation
 - 5.1.3.6. SUSARs
 - 6.1.3.6.1. Konzept
 - 5.1.3.6.2. Prüfung durch PI
 - 5.1.3.7. Elektronisches Heft
- 5.2. Abschlussbesuch oder *Close-out Visit*
 - 5.2.1. Definition
 - 5.2.2. Gründe für Abschlussbesuche
 - 5.2.2.1. Beendigung der klinischen Studie
 - 5.2.2.2. Nichteinhaltung des Protokolls
 - 5.2.2.3. Nichteinhaltung der guten klinischen Praxis
 - 5.2.2.4. Auf Verlangen des Forschers
 - 5.2.2.5. Unterrekrutierung
 - 5.2.3. Verfahren und Zuständigkeiten
 - 5.2.3.1. Vor dem Abschlussbesuch
 - 5.2.3.2. Während des Abschlussbesuchs
 - 5.2.3.3. Nach dem Abschlussbesuch
 - 5.2.4. Abschlussbesuch in der Apotheke
 - 5.2.5. Abschlussbericht
 - 5.2.6. Schlussfolgerungen

- 5.3. Verwaltung von *Queries*, Datenbankaufteilung
 - 5.3.1. Definition
 - 5.3.2. Normen für die *Queries*
 - 5.3.3. Wie werden die *Queries* erstellt?
 - 5.3.3.1. Automatisch
 - 5.3.3.2. Durch den Monitor
 - 5.3.3.3. Durch einen externen Gutachter
 - 5.3.4. Wann werden *Queries* erstellt?
 - 5.3.4.1. Nach einem Monitoring-Besuch
 - 5.3.4.2. Kurz vor der Schließung einer Datenbank
 - 5.3.5. Status einer "*Query*"
 - 5.3.5.1. Offene
 - 5.3.5.2. Ausstehend
 - 5.3.5.3. Geschlossen
 - 5.3.6. Schnitte in der Datenbank
 - 5.3.6.1. Die häufigsten Datenmanagement-Manual-Fehler
 - 5.3.7. Schlussfolgerungen
- 5.4. AE-Management und SAE-Benachrichtigung
 - 5.4.1. Definitionen
 - 5.4.1.1. Unerwünschte Ereignisse. *Adverse Event* (AA o AE)
 - 5.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
 - 5.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende unerwünschte Reaktion *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion. SUSAR
 - 5.4.2. Vom Forscher zu erfassende Daten





- 5.4.3. Sammlung und Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Sicherheitsdaten
 - 5.4.3.1. Beschreibung
 - 5.4.3.2. Daten
 - 5.4.3.3. Auflösung
 - 5.4.3.4. Intensität
 - 5.4.3.5. Ergriffene Maßnahmen
 - 5.4.3.6. Kausaler Zusammenhang
 - 5.4.3.7. Grundlegende Fragen
 - 6.4.3.7.1. Wer meldet, was wird gemeldet, wem wird gemeldet, wie wird gemeldet, wann wird gemeldet?
- 5.4.4. Verfahren für die Meldung von Zulassungs- und Prüfverfahren mit Arzneimitteln in der Forschung
 - 5.4.4.1. Beschleunigte Meldung von Einzelfällen
 - 5.4.4.2. Regelmäßige Sicherheitsberichte
 - 5.4.4.3. „Ad-hoc“-Sicherheitsberichte
 - 5.4.4.4. Jahresberichte
- 5.4.5. Ereignisse von besonderem Interesse
- 5.4.6. Schlussfolgerungen
- 5.5. Standardarbeitsanweisungen der CRA. *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 5.5.1. Definition und Ziele
 - 5.5.2. Eine SOP verfassen
 - 5.5.2.1. Verfahren
 - 5.5.2.2. Format
 - 5.5.2.3. Implementierung
 - 5.5.2.4. Prüfung
 - 5.5.3. PNT *Feasibility* und Standortqualifizierungsbesuch (*Site Qualification Visit*)
 - 5.5.3.1. Verfahren
 - 5.5.4. SOP Anfangsbesuch
 - 5.5.4.1. Verfahren vor dem Anfangsbesuch
 - 5.5.4.2. Verfahren während des Anfangsbesuches
 - 5.5.4.3. Follow-up-Verfahren zum Anfangsbesuch

- 5.5.5. SOP Monitoring-Besuch
 - 5.5.5.1. Verfahren vor dem Monitoring-Besuch
 - 5.5.5.2. Verfahren während des Monitoring-Besuches
 - 5.5.5.3. Follow-up Brief
- 5.5.6. SOP Abschlussbesuch
 - 5.5.6.1. Vorbereitung des Abschlussbesuchs
 - 5.5.6.2. Verwaltung des Abschlussbesuchs
 - 5.5.6.3. Follow-up nach einem Abschlussbesuch
- 5.5.7. Schlussfolgerungen
- 5.6. Qualitätssicherung, Audits und Inspektionen
 - 5.6.1. Definition
 - 5.6.2. Arten von Audits
 - 5.6.2.1. Interne Prüfung
 - 5.6.2.2. Externe Audits oder Inspektionen
 - 5.6.3. Wie bereitet man ein Audit vor
 - 5.6.4. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
 - 5.6.5. Schlussfolgerungen
- 5.7. Abweichungen vom Protokoll
 - 5.7.1. Kriterien
 - 5.7.1.1. Nichteinhaltung der Einschlusskriterien
 - 5.7.1.2. Einhaltung der Ausschlusskriterien
 - 5.7.2. ICF-Mängel
 - 5.7.2.1. Korrekte Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
 - 5.7.2.2. Korrekte Daten
 - 5.7.2.3. Korrekte Dokumentation
 - 5.7.2.4. Korrekte Lagerung
 - 5.7.2.5. Richtige Version
 - 5.7.3. Besuche außerhalb des Zeitfensters
 - 5.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation
 - 5.7.5. Die richtigen 5
 - 5.7.5.1. Korrekter Patient
 - 5.7.5.2. Richtiges Medikament
 - 5.7.5.3. Korrekte Zeit
 - 5.7.5.4. Richtige Dosierung
 - 5.7.5.5. Richtige Route
 - 5.7.6. Fehlende Proben und Parameter
 - 5.7.6.1. Fehlende Proben
 - 5.7.6.2. Fehlender Parameter
 - 5.7.6.3. Probe nicht rechtzeitig gesendet
 - 5.7.6.4. Zeitpunkt der Probenentnahme
 - 5.7.6.5. Verspätete Kit-Anfrage
 - 5.7.7. Schutz von Informationen
 - 5.7.7.1. Informationssicherheit
 - 5.7.7.2. Meldepflichtige Sicherheit
 - 5.7.7.3. Fotosicherheit
 - 5.7.8. Temperaturabweichungen
 - 5.7.8.1. Registrieren
 - 5.7.8.2. Berichten
 - 5.7.8.3. Agieren
 - 5.7.9. Beendigung der Verblindung zum falschen Zeitpunkt
 - 5.7.10. IP-Verfügbarkeit
 - 5.7.10.1. Nicht aktualisiert in IVRS
 - 5.7.10.2. Nicht pünktlich abgeschickt
 - 5.7.10.3. Nicht fristgerecht registriert
 - 5.7.10.4. Zerbrochener Bestand
 - 5.7.11. Verbotene Medikamente
 - 5.7.12. Key und Non-key

- 5.8. Quelle und wesentliche Dokumente
 - 5.8.1. Eigenschaften
 - 5.8.2. Speicherort des Quelldokuments
 - 5.8.3. Zugang zum Quelldokument
 - 5.8.4. Quelldokument-Typ
 - 5.8.5. Wie korrigiert man ein Quelldokument
 - 5.8.6. Aufbewahrungszeit für Quelldokumente
 - 5.8.7. Hauptbestandteile von Krankenakten
 - 5.8.8. Handbuch für Ermittler (IB)
- 5.9. *Monitoring Plan*
 - 5.9.1. Besuche
 - 5.9.2. Frequenz
 - 5.9.3. Organisation
 - 5.9.4. Bestätigung
 - 5.9.5. Kategorisierung von *Site Issues*
 - 5.9.6. Kommunikation mit Forschern
 - 5.9.7. Schulung des Forschungsteams
 - 5.9.8. *Trial Master File*
 - 5.9.9. Referenzdokumente
 - 5.9.10. Fernüberprüfung von Datenerhebungsbogen
 - 5.9.11. *Datenschutz*
 - 5.9.12. Verwaltungstätigkeiten in der Einrichtung
- 5.10. Datenerhebungsbogen
 - 5.10.1. Konzept und Geschichte
 - 5.10.2. Einhaltung des Zeitplans
 - 5.10.3. Validierung der Daten
 - 5.10.4. Verwaltung von Dateninkonsistenzen oder *Queries*
 - 5.10.5. Datenexport
 - 5.10.6. Sicherheit und Rollen
 - 5.10.7. Rückverfolgbarkeit und Protokolle
 - 5.10.8. Berichterstattung
 - 5.10.9. Benachrichtigungen und Warnungen
 - 5.10.10. Elektronischer Datenerhebungsbogen vs. Papier-Datenerhebungsbogen

Modul 6. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- 6.1. Die Akte des Forschers - Allgemeines
 - 6.1.1. Was ist die Akte des Forschers? Welche Art von Dokumentation sollte sie enthalten und warum? Wie lange sollen die Informationen aufbewahrt werden?
 - 6.1.2. Vertrag
 - 6.1.2.1. Originale
 - 6.1.2.2. Abänderungen
 - 6.1.3. Ethik-Kommissionen
 - 6.1.3.1. Zulassungen
 - 6.1.3.2. Abänderungen
 - 6.1.4. Regulierungsbehörden
 - 6.1.4.1. Zulassungen
 - 6.1.4.2. Änderungen
 - 6.1.4.3. Follow-up und Abschlussberichte
 - 6.1.5. Haftpflichtversicherung
- 6.2. Mit dem Forschungsteam verbundene Dokumentation
 - 6.2.1. CV
 - 6.2.2. GCP-Zertifikat
 - 6.2.3. Spezifische Ausbildungsbescheinigungen
 - 6.2.4. Unterzeichnete Erklärung des Forschers, „*Financial Disclosure*“
 - 6.2.5. Delegation von Aufgaben
- 6.3. Studienprotokoll und Überwachung
 - 6.3.1. Protokollversionen, Zusammenfassungen und Pocket Guides
 - 6.3.2. Protokoll
 - 6.3.3. Änderungen des Protokolls
 - 6.3.4. Unterschriftsbogen für das Protokoll
- 6.4. Material für Patienten
 - 6.4.1. Patienteninformation und Zustimmung nach Inkenntnissetzung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
 - 6.4.2. Änderungen der Zustimmung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
 - 6.4.3. Teilnahmekarten zur Studie
 - 6.4.4. Informationen für den Hausarzt
 - 6.4.5. Umfragen

- 6.5. Patientenformulare, Monitoring-Besuche
 - 6.5.1. Patienten-Screening-Formular
 - 6.5.2. Formular zur Rekrutierung und Identifizierung von Patienten
 - 6.5.3. Formular für Besuchsprotokolle und Berichte
- 6.6. Datenerhebungsbogen
 - 6.6.1. Arten
 - 6.6.2. Leitfaden oder Handbuch für die Dateneingabe im Datenerhebungsbogen
 - 6.6.3. Kopie des Datenerhebungsbogens
- 6.7. Forschermanual (Studien mit Medizinprodukten) oder Merkblatt (Klinische Studien mit Medikamenten)
 - 6.7.1. Forschermanual
 - 6.7.2. Technische Datenblätter der Studienarzneimittel (sofern in Verkehr gebracht)
 - 6.7.3. Anweisungen zur Überwachung bestimmter Parameter (z. B. Temperatur)
 - 6.7.4. Anweisungen für die Rückgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten
- 6.8. Laborbezogenes Material und spezifische Verfahren
 - 6.8.1. Zentrallabore und Probenversanddokumente
 - 6.8.2. Lokales Labor: Qualifikationsbescheinigungen und Ränge
 - 6.8.3. Anleitungen zur Erfassung und/oder Verarbeitung medizinischer Bilder
 - 6.8.4. Versand von Mustern und Materialien
- 6.9. Sicherheit
 - 6.9.1. Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
 - 6.9.2. Anweisungen zur Berichterstattung
 - 6.9.3. Einschlägige Sicherheitskorrespondenz
- 6.10. Andere
 - 6.10.1. Kontaktangaben
 - 6.10.2. *Note to File*
 - 6.10.3. Korrespondenz mit dem Träger
 - 6.10.4. Empfangsbestätigungen
 - 6.10.5. *Newsletter*

Modul 7. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- 7.1. Forschungsteam
 - 7.1.1. Komponenten des Forschungsteams
 - 7.1.1.1. Hauptforscher
 - 7.1.1.2. Stellvertretender Forscher
 - 7.1.1.3. Koordinator
 - 7.1.1.4. Rest des Teams
 - 7.1.2. Verantwortungen des Forschungsteams
 - 7.1.2.1. Einhaltung der guten klinischen Praxis und der geltenden Rechtsvorschriften
 - 7.1.2.2. Einhaltung des Studienprotokolls
 - 7.1.2.3. Pflege und Wartung der Forschungsakte
 - 7.1.3. Delegation von Aufgaben
 - 7.1.3.1. Details zum Dokument
 - 7.1.3.2. Beispiel
- 7.2. Koordinator der Studien
 - 7.2.1. Zuständigkeiten
 - 7.2.1.1. Hauptaufgaben
 - 7.2.1.2. Sekundäre Zuständigkeiten
 - 7.2.2. Kapazitäten und Kompetenzen
 - 7.2.2.1. Akademischer Hintergrund
 - 7.2.2.2. Kompetenzen
 - 7.2.3. Klinische Studien vs. Beobachtungsstudie
 - 7.2.3.1. Arten von klinischen Studien
 - 7.2.3.2. Arten von Beobachtungsstudien
- 7.3. Protokoll
 - 7.3.1. Primäre und sekundäre Ziele
 - 7.3.1.1. Was sind sie und wer definiert sie?
 - 7.3.1.2. Bedeutung während des Verlaufs der klinischen Studie

- 7.3.2. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 7.3.2.1. Einschlusskriterien
 - 7.3.2.2. Ausschlusskriterien
 - 7.3.2.3. Beispiel
- 7.3.3. *Flowchart*
 - 7.3.3.1. Dokument und Erklärung
- 7.3.4. Begleitmedikation und verbotene Medikamente
 - 7.3.4.1. Begleitende Medikamente
 - 7.3.4.2. Verbotene Medikamente
 - 7.3.4.3. Spülzeiten
- 7.4. Erforderliche Dokumentation für die Einleitung einer klinischen Studie
 - 7.4.1. Lebenslauf des Forscherteams
 - 7.4.1.1. Grundlagen eines Lebenslaufs für die Forschung
 - 7.4.1.2. Beispiel GCP
 - 7.4.2. Gute klinische Praxis (GCP)
 - 7.4.2.1. Ursprung von GCP
 - 7.4.2.2. Wie Sie sich zertifizieren lassen können
 - 7.4.2.3. Verfallsdatum
 - 7.4.3. Eignung des Forscherteams
 - 7.4.3.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
 - 7.4.3.2. Einreichung bei der Ethik-Kommission
 - 7.4.4. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 7.4.4.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
 - 7.4.4.2. Präsentation der Ethikkommission
 - 7.4.5. Kalibrierungszertifikate
 - 7.4.5.1. Kalibrierung
 - 7.4.5.2. Kalibrierungsausrüstung
 - 7.4.5.3. Gültige Zertifizierungen
 - 7.4.5.4. Verfallsdatum
 - 7.4.6. Anderes *Training*
 - 7.4.6.1. Erforderliche Zertifizierungen gemäß Protokoll
- 7.5. Hauptfunktionen des Studienkoordinators
 - 7.5.1. Vorbereitung der Dokumentation
 - 7.5.1.1. Für die Genehmigung der Studie am Standort erforderliche Unterlagen
 - 7.5.2. *Investigator Meetings*
 - 7.5.2.1. Bedeutung
 - 7.5.2.2. Teilnehmer
 - 7.5.3. Anfangsbesuch
 - 7.5.3.1. Aufgaben des Koordinators
 - 7.5.3.2. Rollen des Hauptforschers und des stellvertretenden Forschers (Sub-Investigators)
 - 7.5.3.3. Projektträger
 - 7.5.3.4. Monitor
 - 7.5.4. Kontrollbesuch
 - 7.5.4.1. Vorbereitung eines Monitoring-Besuchs
 - 7.5.4.2. Funktionen während des Monitoring-Besuches
 - 7.5.5. Besuch am Ende der Studie
 - 7.5.5.1. Aufbewahrung der Akte des Forschers
- 7.6. Beziehung zum Patienten
 - 7.6.1. Vorbereitung der Besuche
 - 7.6.1.1. Zustimmungen und Änderungen
 - 7.6.1.2. Besuchszeitraum
 - 7.6.1.3. Festlegung der Verantwortlichkeiten des Forscherteams während des Besuchs
 - 7.6.1.4. Besuchsrechner
 - 7.6.1.5. Vorbereitung der während des Besuchs zu verwendenden Unterlagen
 - 7.6.2. Ergänzende Tests
 - 7.6.2.1. Analysen
 - 7.6.2.2. Röntgenaufnahme des Thorax
 - 7.6.2.3. Elektrokardiogramm
 - 7.6.3. Besuchskalender
 - 7.6.3.1. Beispiel

- 7.7. Proben
 - 7.7.1. Ausrüstung und notwendiges Material
 - 7.7.1.1. Zentrifuge
 - 7.7.1.2. Inkubator
 - 7.7.1.3. Kühlschränke
 - 7.7.2. Verarbeitung von Proben
 - 7.7.2.1. Allgemeines Verfahren
 - 7.7.2.2. Beispiel
 - 7.7.3. Labor-Kits
 - 7.7.3.1. Was sind sie?
 - 7.7.3.2. Verfallsdatum
 - 7.7.4. Versenden von Proben
 - 7.7.4.1. Lagerung von Proben
 - 7.7.4.2. Versand bei Umgebungstemperatur
 - 7.7.4.3. Versand von gefrorenen Proben
- 7.8. Datenerhebungsbogen
 - 7.8.1. Was ist es?
 - 7.8.1.1. Arten von Datenerhebungsbogen
 - 7.8.1.2. Papier-Datenerhebungsbogen
 - 7.8.1.3. Elektronischer Datenerhebungsbogen
 - 7.8.1.4. Spezifische Datenerhebungsbogen nach Protokoll
 - 7.8.2. Wie füllt man ihn aus?
 - 7.8.2.1. Beispiel
 - 7.8.3. Query
 - 7.8.3.1. Was ist eine Query?
 - 7.8.3.2. Lösungszeit
 - 7.8.3.3. Wer kann eine Query öffnen?
- 7.9. Randomisierungssysteme
 - 7.9.1. Was ist es?
 - 7.9.2. IWRS-Typen
 - 7.9.2.1. Telefonisch
 - 7.9.2.2. Elektronisch
 - 7.9.3. Verantwortung Forscher vs. Forschungsteam
 - 7.9.3.1. *Screening*
 - 7.9.3.2. Randomisierung
 - 7.9.3.3. Geplante Besuche
 - 7.9.3.4. *Außerplanmäßiger Besuch*
 - 7.9.3.5. Öffnen der Verblindung
 - 7.9.4. Medikamente
 - 7.9.4.1. Wer empfängt die Medikamente?
 - 7.9.4.2. Rückverfolgbarkeit von Medikamenten
 - 7.9.5. Rückgabe von Medikamenten
 - 7.9.5.1. Rolle des Forschungsteams bei der Rückgabe von Medikamenten
- 7.10. Biologische Behandlungen
 - 7.10.1. Koordinierung von klinischen Studien mit Biologika
 - 7.10.1.1. Biologische Behandlungen
 - 7.10.1.2. Arten der Behandlung
 - 7.10.2. Arten von Studien
 - 7.10.2.1. Biologisch vs. Placebo
 - 7.10.2.2. Biologisch vs. Biologisch
 - 7.10.3. Verwaltung von biologischen Stoffen
 - 7.10.3.1. Verwaltung
 - 7.10.3.2. Rückverfolgbarkeit
 - 7.10.4. Rheumatische Erkrankungen
 - 7.10.4.1. Rheumatoide Arthritis
 - 7.10.4.2. Psoriatische Arthritis
 - 7.10.4.3. Lupus
 - 7.10.4.4. Sklerodermie

Modul 8. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

- 8.1. Ambulante Patientenversorgung
 - 8.1.1. Besuche, die im Protokoll festgelegt sind
 - 8.1.1.1. Besuche und Verfahren
 - 8.1.1.2. Zeitfenster für die Durchführung der verschiedenen Besuche
 - 8.1.1.3. Überlegungen zur Datenbank
- 8.2. Bei den verschiedenen Studienbesuchen verwendete Materialien:
 - 8.2.1. Umfragen
 - 8.2.2. Karten zur Medikamenteneinhaltung
 - 8.2.3. Symptom-Karten
 - 8.2.4. Studienkarte
 - 8.2.5. Elektronische Geräte
 - 8.2.6. Skalen zum Suizidrisiko
 - 8.2.7. Ausrüstung für den Patiententransport
 - 8.2.8. Andere
- 8.3. Strategien zur Patientenbindung:
 - 8.3.1. Mögliche Gründe für den Ausstieg aus einer klinischen Studie
 - 8.3.2. Strategien und Lösungen für potenzielle Ursachen des Abbruchs
 - 8.3.3. Langfristige Nachbeobachtung von Patienten, die vorzeitig aus einer Studie ausscheiden
- 8.4. Verlust der Nachbeobachtung von Patienten:
 - 8.4.1. Definition von Verlust der Nachbeobachtung
 - 8.4.2. Ursachen für den Verlust der Nachbeobachtung
 - 8.4.3. Wiederaufnahme der Nachbeobachtung
 - 8.4.3.1. Wiederaufnahme in das Protokoll
- 8.5. Einhaltung der pharmakologischen Behandlung in der Studie:
 - 8.5.1. Berechnung der Adhärenz bei der pharmakologischen Behandlung
 - 8.5.2. Risikofaktoren für Non-Adhärenz
 - 8.5.3. Strategien zur Stärkung der Therapietreue
 - 8.5.4. Abbruch der Behandlung
 - 8.5.5. Wechselwirkungen mit dem Medikament der Studie
- 8.6. Überwachung von Nebenwirkungen und Behandlung von Symptomen bei der Einnahme der Studienmedikation
 - 8.6.1. Studienmedikation
 - 8.6.1.1. Unterschiedliche Darreichungsformen von Arzneimitteln
 - 8.6.1.2. Verfahren und Vorbereitung der Studienmedikation
 - 8.6.2. Medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
 - 8.6.3. Nicht medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
 - 8.6.4. Umgang mit unerwünschten Reaktionen
- 8.7. Überwachung der Anwesenheit der Patienten bei Studienbesuchen:
 - 8.7.1. Berechnung der Besuche
 - 8.7.2. Überwachung der Studienbesuche
 - 8.7.3. Instrumente für die Einhaltung der Vorschriften und die Überwachung der Besuche
- 8.8. Schwierigkeiten bei der Nachbeobachtung von Patienten in einer klinischen Studie
 - 8.8.1. Probleme im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen bei Patienten
 - 8.8.2. Probleme im Zusammenhang mit dem Beschäftigungsstatus des Patienten
 - 8.8.3. Probleme im Zusammenhang mit dem Wohnort des Patienten
 - 8.8.4. Probleme im Zusammenhang mit dem rechtlichen Status des Patienten
 - 8.8.5. Lösungen und ihre Behandlung
- 8.9. Nachbeobachtung von Patienten, die mit Psychopharmaka behandelt werden
- 8.10. Überwachung von Patienten in stationärer Behandlung

Modul 9. Biostatistik

- 9.1. Aufbau der Studie
 - 9.1.1. Forschungsfrage
 - 9.1.2. Zu analysierende Bevölkerung
 - 9.1.3. Klassifizierung
 - 9.1.3.1. Vergleich zwischen den Gruppen
 - 9.1.3.2. Aufrechterhaltung der beschriebenen Bedingungen
 - 9.1.3.3. Zuweisung zur Behandlungsgruppe
 - 9.1.3.4. Grad der Maskierung
 - 9.1.3.5. Art der Intervention
 - 9.1.3.6. Beteiligte Einrichtungen
- 9.2. Arten von randomisierten klinischen Studien. Gültigkeit und Verzerrungen
 - 9.2.1. Arten von klinischen Studien
 - 9.2.1.1. Überlegenheitsstudie
 - 9.2.1.2. Äquivalenz- oder Bioäquivalenzstudie
 - 9.2.1.3. Nicht-Unterlegenheitsstudie
 - 9.2.2. Analyse und Gültigkeit der Ergebnisse
 - 9.2.2.1. Interne Gültigkeit
 - 9.2.2.2. Externe Gültigkeit
 - 9.2.3. Vorurteile
 - 9.2.3.1. Auswahl
 - 9.2.3.2. Messung
 - 9.2.3.3. Verwirrung
- 9.3. Größe der Stichprobe. Abweichungen vom Protokoll
 - 9.3.1. Zu verwendende Parameter
 - 9.3.2. Rechtfertigung des Protokolls
 - 9.3.3. Abweichungen vom Protokoll
- 9.4. Methodik
 - 9.4.1. Umgang mit fehlenden Daten
 - 9.4.2. Statistische Methoden
 - 9.4.2.1. Beschreibung der Daten
 - 9.4.2.2. Überlebensquote
 - 9.4.2.3. Logistische Regression
 - 9.4.2.4. Gemischte Modelle
 - 9.4.2.5. Sensitivitätsanalyse
 - 9.4.2.6. Multiplizitätsanalyse
- 9.5. Wann wird der Statistiker in das Projekt einbezogen?
 - 9.5.1. Rolle des Statistikers
 - 9.5.2. Vom Statistiker zu prüfende und zu beschreibende Punkte des Protokolls
 - 9.5.2.1. Aufbau der Studie
 - 9.5.2.2. Die Ziele der Studie, primäre und sekundäre
 - 9.5.2.3. Berechnung des Stichprobenumfangs
 - 9.5.2.4. Variablen
 - 9.5.2.5. Statistische Rechtfertigung
 - 9.5.2.6. Material und Methoden für die Untersuchung der Ziele der Studie

- 9.6. Entwurf des Datenerhebungsbogens
 - 9.6.1. Datenerhebung: Wörterbuch der Variablen
 - 9.6.2. Variablen und Dateneingabe
 - 9.6.3. Datenbanksicherheit, Überprüfung und Fehlersuche
- 9.7. Statistischer Analyseplan
 - 9.7.1. Was ist ein statistischer Analyseplan?
 - 9.7.2. Wann sollte der statistische Analyseplan durchgeführt werden?
 - 9.7.3. Teile des statistischen Analyseplans
- 9.8. Zwischenanalyse
 - 9.8.1. Gründe für die vorzeitige Beendigung einer klinischen Studie
 - 9.8.2. Auswirkungen einer vorzeitigen Beendigung einer klinischen Studie
 - 9.8.3. Statistische Entwürfe
- 9.9. Abschließende Analyse
 - 9.9.1. Kriterien für den Abschlussbericht
 - 9.9.2. Abweichungen vom Plan
 - 9.9.3. Leitfaden für die Erstellung des Abschlussberichts einer klinischen Studie
- 9.10. Statistische Überprüfung eines Protokolls
 - 9.10.1. Checkliste
 - 9.10.2. Häufige Fehler bei der Überprüfung eines Protokolls



Dies wird eine wichtige Fortbildung sein, um Ihre Karriere voranzutreiben"

06

Methodik

Dieses Fortbildungsprogramm bietet eine andere Art des Lernens. Unsere Methodik wird durch eine zyklische Lernmethode entwickelt: **das Relearning**.

Dieses Lehrsystem wird z. B. an den renommiertesten medizinischen Fakultäten der Welt angewandt und wird von wichtigen Publikationen wie dem **New England Journal of Medicine** als eines der effektivsten angesehen.





Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

Bei TECH verwenden wir die Fallmethode

Was sollte eine Fachkraft in einer bestimmten Situation tun? Während des gesamten Programms werden die Studenten mit mehreren simulierten klinischen Fällen konfrontiert, die auf realen Patienten basieren und in denen sie Untersuchungen durchführen, Hypothesen aufstellen und schließlich die Situation lösen müssen. Es gibt zahlreiche wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit der Methode. Die Pharmazeuten lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

Mit TECH werden Sie eine Art des Lernens erleben, die die Grundlagen der traditionellen Universitäten in der ganzen Welt verschiebt.



Nach Dr. Gérvas ist der klinische Fall die kommentierte Darstellung eines Patienten oder einer Gruppe von Patienten, die zu einem "Fall" wird, einem Beispiel oder Modell, das eine besondere klinische Komponente veranschaulicht, sei es wegen seiner Lehrkraft oder wegen seiner Einzigartigkeit oder Seltenheit. Es ist wichtig, dass der Fall auf dem aktuellen Berufsleben basiert und versucht, die tatsächlichen Bedingungen in der Berufspraxis des Pharmazeuten nachzuvollziehen.

“

Wussten Sie, dass diese Methode im Jahr 1912 in Harvard, für Jurastudenten entwickelt wurde? Die Fallmethode bestand darin, ihnen reale komplexe Situationen zu präsentieren, in denen sie Entscheidungen treffen und begründen mussten, wie sie diese lösen könnten. Sie wurde 1924 als Standardlehrmethode in Harvard eingeführt”

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Die Pharmazeuten, die diese Methode anwenden, nehmen nicht nur Konzepte auf, sondern entwickeln auch ihre geistigen Fähigkeiten, durch Übungen, die die Bewertung realer Situationen und die Anwendung von Wissen beinhalten.
2. Das Lernen basiert auf praktischen Fähigkeiten, die es den Studierenden ermöglichen, sich besser in die reale Welt zu integrieren.
3. Eine einfachere und effizientere Aufnahme von Ideen und Konzepten wird durch die Verwendung von Situationen erreicht, die aus der Realität entstanden sind.
4. Das Gefühl der Effizienz der investierten Anstrengung wird zu einem sehr wichtigen Anreiz für die Studenten, was sich in einem größeren Interesse am Lernen und einer Steigerung der Zeit, die für die Arbeit am Kurs aufgewendet wird, niederschlägt.



Relearning Methodik

TECH kombiniert die Methodik der Fallstudien effektiv mit einem 100%igen Online-Lernsystem, das auf Wiederholung basiert und in jeder Lektion 8 verschiedene didaktische Elemente kombiniert.

Wir ergänzen die Fallstudie mit der besten 100%igen Online-Lehrmethode: Relearning.



Der Pharmazeut lernt durch reale Fälle und die Lösung komplexer Situationen in simulierten Lernumgebungen. Diese Simulationen werden mit modernster Software entwickelt, die ein immersives Lernen ermöglicht.

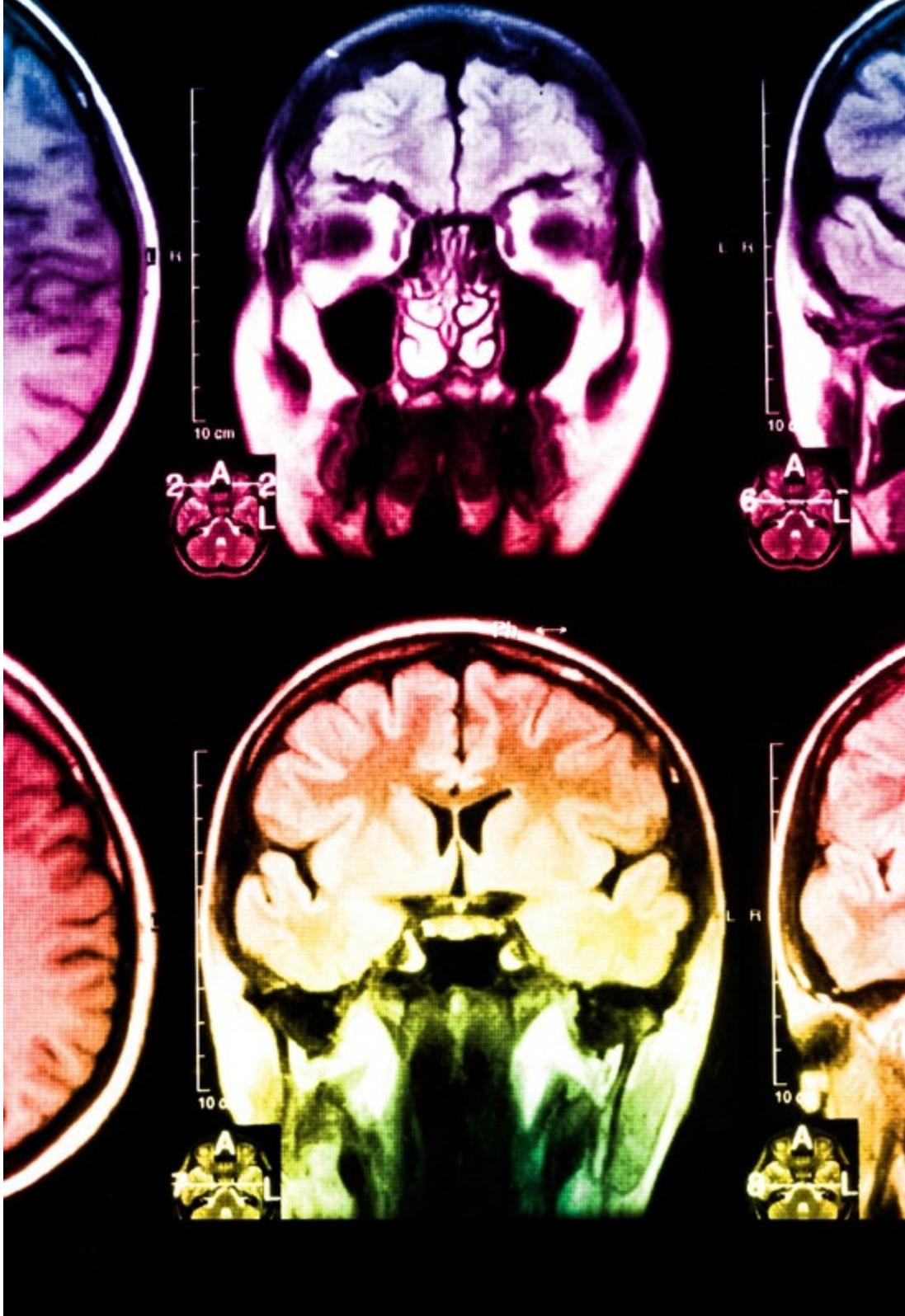
Die Relearning-Methode, die an der Spitze der weltweiten Pädagogik steht, hat es geschafft, die Gesamtzufriedenheit der Fachleute, die ihr Studium abgeschlossen haben, im Hinblick auf die Qualitätsindikatoren der besten spanischsprachigen Online-Universität (Columbia University) zu verbessern.

Mit dieser Methode wurden mehr als 115.000 Pharmazeuten mit beispiellosem Erfolg ausgebildet. Diese pädagogische Methodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft mit einem hohen sozioökonomischen Profil und einem Durchschnittsalter von 43,5 Jahren.

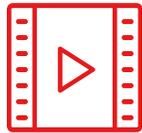
Das Relearning ermöglicht es Ihnen, mit weniger Aufwand und mehr Leistung zu lernen, sich mehr auf Ihre Spezialisierung einzulassen, einen kritischen Geist zu entwickeln, Argumente zu verteidigen und Meinungen zu kontrastieren: eine direkte Gleichung zum Erfolg.

In unserem Programm ist das Lernen kein linearer Prozess, sondern erfolgt in einer Spirale (lernen, verlernen, vergessen und neu lernen). Daher wird jedes dieser Elemente konzentrisch kombiniert.

Die Gesamtnote des TECH-Lernsystems beträgt 8,01 und entspricht den höchsten internationalen Standards.



Dieses Programm bietet die besten Lehrmaterialien, die sorgfältig für Fachleute aufbereitet sind:



Studienmaterial

Alle didaktischen Inhalte werden von den pharmazeutischen Fachkräften, die den Kurs leiten werden, speziell für diesen Kurs erstellt, so dass die didaktische Entwicklung wirklich spezifisch und konkret ist.

Diese Inhalte werden dann auf das audiovisuelle Format angewendet, um die TECH-Online-Arbeitsmethode zu schaffen. Und das alles mit den neuesten Techniken, die dem Studenten qualitativ hochwertige Stücke aus jedem einzelnen Material zur Verfügung stellen.



Techniken und Verfahren auf Video

TECH bringt den Studierenden die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die aktuellsten Verfahren der pharmazeutischen Versorgung näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Strenge, erklärt und detailliert, um zur Assimilierung und zum Verständnis beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie sie so oft anschauen können, wie Sie wollen.



Interaktive Zusammenfassungen

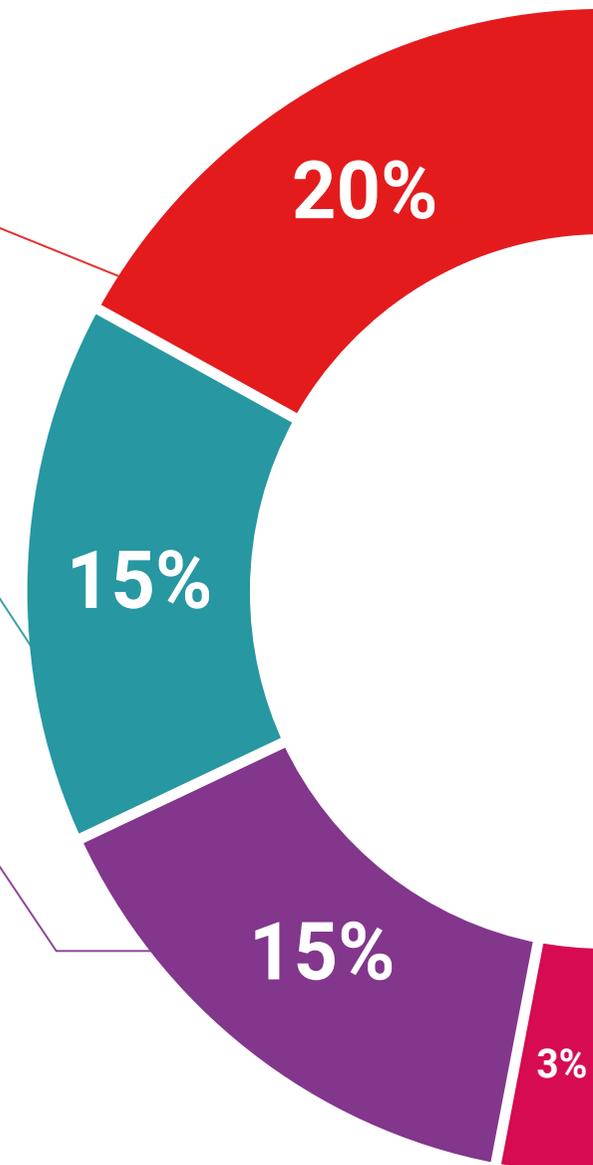
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

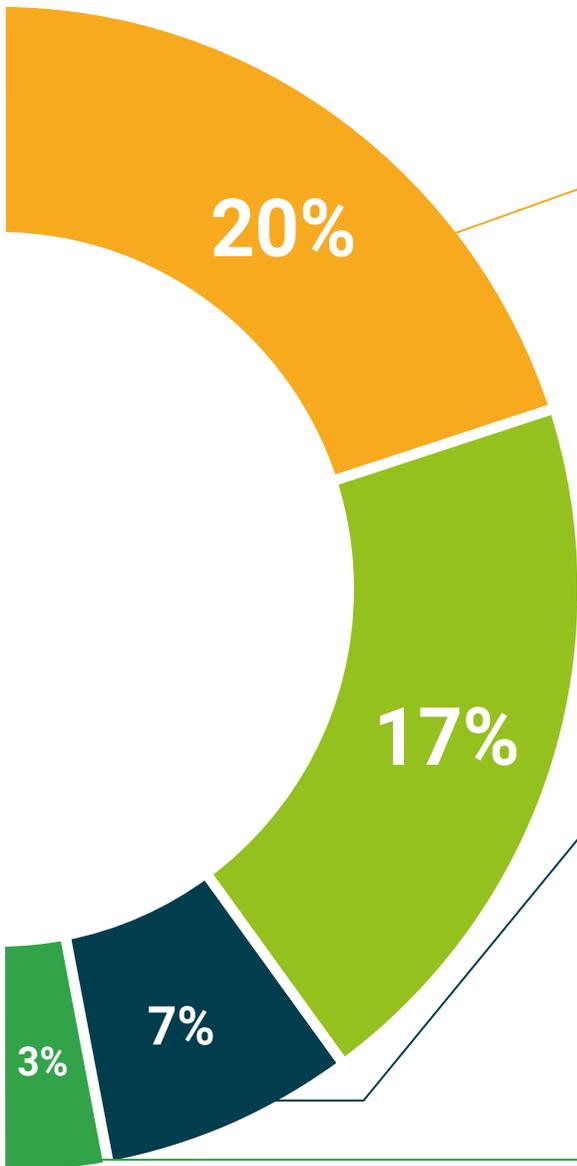
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u.a. In der virtuellen Bibliothek von TECH haben die Studenten Zugang zu allem, was sie für ihre Ausbildung benötigen.





Von Experten geleitete und von Fachleuten durchgeführte Fallstudien

Effektives Lernen muss notwendigerweise kontextabhängig sein. Deshalb stellen wir Ihnen reale Fallbeispiele vor, in denen der Experte Sie durch die Entwicklung der Aufmerksamkeit und die Lösung der verschiedenen Situationen führt: ein klarer und direkter Weg, um ein Höchstmaß an Verständnis zu erreichen.



Prüfung und Nachprüfung

Die Kenntnisse der Studenten werden während des gesamten Programms regelmäßig durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen beurteilt und neu bewertet, so dass die Studenten überprüfen können, wie sie ihre Ziele erreichen.



Meisterklassen

Es gibt wissenschaftliche Belege für den Nutzen der Beobachtung durch Dritte: Lernen von einem Experten stärkt das Wissen und die Erinnerung und schafft Vertrauen für künftige schwierige Entscheidungen.



Leitfäden für Schnellmaßnahmen

TECH bietet die wichtigsten Inhalte des Kurses in Form von Arbeitsblättern oder Kurzanleitungen an. Ein synthetischer, praktischer und effektiver Weg, um den Studierenden zu helfen, in ihrem Lernen voranzukommen.



07

Qualifizierung

Der Privater Masterstudiengang in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

*Schließen Sie dieses Programm erfolgreich ab
und erhalten Sie Ihren Universitätsabschluss
ohne lästige Reisen oder Formalitäten“*

Dieser **Privater Masterstudiengang in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

Sobald der Student die Prüfungen bestanden hat, erhält er/sie per Post* mit Empfangsbestätigung das entsprechende Diplom, ausgestellt von der **TECH Technologischen Universität**.

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Privater Masterstudiengang in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien**
Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **1.500 Std.**



*Haager Apostille. Für den Fall, dass der Student die Haager Apostille für sein Papierdiplom beantragt, wird TECH EDUCATION die notwendigen Vorkehrungen treffen, um diese gegen eine zusätzliche Gebühr zu beschaffen.

zukunft

gesundheit vertrauen menschen
erziehung information tutoren
garantie akkreditierung unterricht
institutionen technologie lernen
gemeinschaft verpflichtung
persönliche betreuung innovation
wissen gegenwart qualität
online-Ausbildung
entwicklung instituten
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Privater Masterstudiengang
Leitung und Monitoring
von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Privater Masterstudiengang

Leitung und Monitoring von
Klinischen Studien

