

# Privater Masterstudiengang

## MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



## Privater Masterstudiengang MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: [www.techtitute.com/de/pharmazie/masterstudiengang/masterstudiengang-mba-leitung-monitoring-klinischen-studien](http://www.techtitute.com/de/pharmazie/masterstudiengang/masterstudiengang-mba-leitung-monitoring-klinischen-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kompetenzen

---

Seite 14

04

Kursleitung

---

Seite 20

05

Struktur und Inhalt

---

Seite 42

06

Methodik

---

Seite 66

07

Qualifizierung

---

Seite 74

# 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 umfassenden Fortbildung, die von der führenden Online-Universität angeboten wird: TECH”*

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 Gesundheitsfachkräfte 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, die Arbeitsmethoden unterstützen, die die Interaktion zwischen den Studenten, den Informationsaustausch und die ständige und aktive Teilnahme fördern, und bietet theoretische und praktische Fortbildung durch Fachleute mit umfassender Erfahrung.

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 einen Online- Masterstudiengang 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 **MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- ◆ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für klinische Studien vorgestellt werden
- ◆ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt vermittelt alle für die berufliche Praxis unverzichtbaren wissenschaftlichen und praktischen Informationen
- ◆ Neue Entwicklungen im Bereich der klinischen Studien
- ◆ Die praktischen Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens durchgeführt werden kann
- ◆ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für klinische Studien
- ◆ Theoretische Lektionen, 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 MBA 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"*

Der Lehrkörper besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Berufserfahrung in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Fachleuten aus führenden Gesellschaften und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situiertes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung von realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen muss, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des gesamten Studiengangs gestellt werden. 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

Der MBA 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 Durchführung 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 Studie mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die dabei auftreten können
- ◆ Präsentieren der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte im Bereich des Monitorings klinischer Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse der Unternehmen des pharmazeutischen Sektors angepasst sind
- ◆ Darstellen der vielfältigen Aufgaben, die mit der Durchführung einer klinischen Studie verbunden sind, und was in den einzelnen Phasen der Studie zu tun ist
- ◆ 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
- ◆ Erarbeiten 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
- ◆ Integrieren 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 Studien 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 nichtunterlegenen klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Festlegen des Nutzens und Erlernen der Verwendung von Arbeitsmappen zur Datenerfassung (CRFs)
- ◆ Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

### Modul 3. Klinische Studien (II)

- ◆ Bestimmen der verschiedenen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Probenverwaltung (Empfang, Abgabe, Aufbewahrung...), an denen das Pharmateam 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 Plans 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 des Zentrums 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 notwendigen Fähigkeiten für die Verwendung eines Datenerfassungsnotizbuchs: Dateneingabe, Beantwortung von Anfragen und Bearbeitung von Proben
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Studie eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung

**Modul 8. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien**

- ◆ Spezifizieren 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 Entwickeln 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

**Modul 10. Führung, Ethik und soziale Verantwortung der Unternehmen**

- ◆ Analysieren der Auswirkungen der Globalisierung auf die Unternehmensführung und Corporate Governance
- ◆ Beurteilen der Bedeutung einer effektiven Führung für das Management und den Erfolg von Unternehmen
- ◆ Definieren von interkulturellen Managementstrategien und deren Bedeutung in unterschiedlichen Geschäftsumgebungen
- ◆ Entwickeln von Führungsqualitäten und Verstehen der aktuellen Herausforderungen für Führungskräfte
- ◆ Bestimmen der Prinzipien und Praktiken der Unternehmensethik und deren Anwendung bei der Entscheidungsfindung in Unternehmen
- ◆ Strukturieren von Strategien zur Umsetzung und Verbesserung von Nachhaltigkeit und sozialer Verantwortung in Unternehmen

### Modul 11. Personal- und Talentmanagement

- ◆ Bestimmen der Beziehung zwischen strategischer Ausrichtung und Personalmanagement
- ◆ Vertiefen der Kompetenzen, die für ein effektives kompetenzbasiertes Personalmanagement erforderlich sind
- ◆ Vertiefen der Methoden für Leistungsbeurteilung und Leistungsmanagement
- ◆ Integrieren von Innovationen im Talentmanagement und deren Auswirkungen auf die Bindung und Loyalität des Personals
- ◆ Entwickeln von Strategien zur Motivation und Entwicklung von Hochleistungsteams
- ◆ Vorschlagen effektiver Lösungen für das Veränderungsmanagement und die Konfliktlösung in Organisationen

### Modul 12. Wirtschaftlich-finanzielle Verwaltung

- ◆ Analysieren der makroökonomischen Rahmenbedingungen und deren Einfluss auf das nationale und internationale Finanzsystem
- ◆ Definieren von Informationssystemen und Business Intelligence für die finanzielle Entscheidungsfindung
- ◆ Unterscheiden wichtiger finanzieller Entscheidungen und Risikomanagement im Finanzmanagement
- ◆ Bewerten von Strategien für die Finanzplanung und die Beschaffung von Unternehmensfinanzierung

### Modul 13. Kaufmännisches Management und strategisches Marketing

- ◆ Strukturieren des konzeptionellen Rahmens und der Bedeutung des Marketingmanagements in Unternehmen
- ◆ Vertiefen der Schlüsselemente und Aktivitäten des Marketings und ihrer Auswirkungen auf die Organisation
- ◆ Bestimmen der Phasen des Prozesses der strategischen Marketingplanung
- ◆ Bewerten von Strategien zur Verbesserung der Unternehmenskommunikation und des digitalen Rufs des Unternehmens





#### **Modul 14. Geschäftsleitung**

- ◆ Definieren des Konzepts des General Management und seiner Bedeutung für die Unternehmensführung
- ◆ Bewerten der Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Managements in der Organisationskultur
- ◆ Analysieren der Bedeutung von Betriebsmanagement und Qualitätsmanagement in der Wertschöpfungskette
- ◆ Entwickeln von Fähigkeiten zur zwischenmenschlichen Kommunikation und zum Sprechen in der Öffentlichkeit für die Ausbildung von Pressesprechern

03

# Kompetenzen

Nach Bestehen der Prüfungen des MBA 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"*



## Allgemeine Kompetenzen

---

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

“

*TECH bietet 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 ordnungsgemäßes Durchführen 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 ihre Erfahrung 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"*

## Internationaler Gastdirektor

Mit über 20 Jahren Erfahrung in der Gestaltung und Leitung globaler **Talentakquisitionsteams** ist Jennifer Dove eine Expertin für **Personalbeschaffung** und **Strategie** im Technologiebereich. Im Laufe ihrer Karriere hatte sie leitende Positionen in verschiedenen Technologieorganisationen von **Fortune-50-Unternehmen** inne, darunter **NBC Universal** und **Comcast**. Ihre Erfolgsbilanz hat es ihr ermöglicht, sich in wettbewerbsintensiven, wachstumsstarken Umgebungen auszuzeichnen.

Als **Vizepräsidentin für Talentakquise** bei **Mastercard** ist sie für die Überwachung der Strategie und Durchführung des Talent Onboarding verantwortlich und arbeitet mit Geschäftsführern und **Personalleitern** zusammen, um operative und strategische Einstellungsziele zu erreichen. Ihr Ziel ist es insbesondere, **vielfältige, integrative und leistungsstarke Teams** aufzubauen, die die Innovation und das Wachstum der Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens vorantreiben. Darüber hinaus ist sie Expertin für den Einsatz von Instrumenten zur Gewinnung und Bindung der besten Mitarbeiter aus aller Welt. Zudem ist sie für die **Stärkung der Arbeitgebermarke** und des Wertversprechens von **Mastercard** durch Publikationen, Veranstaltungen und soziale Medien verantwortlich.

Jennifer Dove hat ihr Engagement für eine kontinuierliche berufliche Weiterentwicklung unter Beweis gestellt, indem sie sich aktiv an Netzwerken von **Personalfachleuten** beteiligt und zur Eingliederung zahlreicher Mitarbeiter in verschiedenen Unternehmen beigetragen hat. Nach ihrem Hochschulabschluss in **Organisationskommunikation** an der Universität von **Miami** hatte sie leitende Positionen im Recruiting bei Unternehmen in verschiedenen Bereichen inne.

Darüber hinaus wurde sie für ihre Fähigkeit anerkannt, organisatorische Umgestaltungen zu leiten, **Technologien in Einstellungsprozesse zu integrieren** und Führungsprogramme zu entwickeln, die Einrichtungen auf künftige Herausforderungen vorbereiten. Außerdem hat sie erfolgreich **Wellness-Programme** eingeführt, die die Zufriedenheit und Bindung der Mitarbeiter deutlich erhöht haben.



## Fr. Dove, Jennifer

---

- Vizepräsidentin für Talentakquise bei Mastercard, New York, USA
- Direktorin für Talentakquise bei NBC Universal, New York, USA
- Leiterin der Personalbeschaffung bei Comcast
- Leiterin der Personalbeschaffung bei Rite Hire Advisory
- Geschäftsführende Vizepräsidentin, Verkaufsabteilung bei Ardor NY Real Estate
- Direktorin für Personalbeschaffung bei Valerie August & Associates
- Kundenbetreuerin bei BNC
- Kundenbetreuerin bei Vault
- Hochschulabschluss in Organisationskommunikation an der Universität von Miami



*Dank TECH werden Sie mit den besten Fachleuten der Welt lernen können"*

## Internationaler Gastdirektor

Rick Gauthier ist eine Führungspersönlichkeit im Technologiebereich mit jahrzehntelanger Erfahrung in **führenden multinationalen Technologieunternehmen**. Er hat sich auf dem Gebiet der **Cloud-Services** und der Verbesserung von End-to-End-Prozessen profiliert. Er gilt als äußerst effektiver Teamleiter und Manager, der ein natürliches Talent dafür hat, ein hohes Maß an Engagement bei seinen Mitarbeitern sicherzustellen.

Er ist ein Naturtalent in Sachen Strategie und Innovation in der Geschäftsführung, entwickelt neue Ideen und untermauert seinen Erfolg mit hochwertigen Daten. Seine Erfahrung bei **Amazon** hat es ihm ermöglicht, die IT-Dienste des Unternehmens in den USA zu verwalten und zu integrieren. Bei **Microsoft** leitete er ein Team von 104 Mitarbeitern, das für die Bereitstellung der unternehmensweiten IT-Infrastruktur und die Unterstützung der Produktentwicklungsabteilungen im gesamten Unternehmen verantwortlich war.

Diese Erfahrung hat ihn zu einem herausragenden Manager mit bemerkenswerten Fähigkeiten zur Steigerung der Effizienz, Produktivität und allgemeinen Kundenzufriedenheit gemacht.



## Hr. Gauthier, Rick

---

- Regionaler IT-Manager - Amazon, Seattle, Vereinigte Staaten
- Senior Programm-Manager bei Amazon
- Vizepräsident bei Wimmer Solutions
- Senior Manager für technische Produktivitätsdienste bei Microsoft
- Hochschulabschluss in Cybersicherheit von der Western Governors University
- Technisches Zertifikat in *Commercial Diving* von Divers Institute of Technology
- Hochschulabschluss in Umweltstudien vom The Evergreen State College

“

*Nutzen Sie die Gelegenheit, sich über die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet zu informieren und diese in Ihrer täglichen Praxis anzuwenden“*

## Internationaler Gastdirektor

Romi Arman ist ein renommierter internationaler Experte mit mehr als zwei Jahrzehnten Erfahrung in den Bereichen **digitale Transformation, Marketing, Strategie und Beratung**. Im Laufe seiner langen Karriere hat er viele Risiken auf sich genommen und ist ein ständiger **Verfechter** von **Innovation** und **Wandel** im Geschäftsumfeld. Mit dieser Expertise hat er mit CEOs und Unternehmensorganisationen auf der ganzen Welt zusammengearbeitet und sie dazu gebracht, sich von traditionellen Geschäftsmodellen zu lösen. Auf diese Weise hat er Unternehmen wie Shell Energy geholfen, **echte Marktführer** zu werden, die sich auf ihre **Kunden** und die **digitale Welt** konzentrieren.

Die von Arman entwickelten Strategien haben eine latente Wirkung, denn sie haben es mehreren Unternehmen ermöglicht, die **Erfahrungen von Verbrauchern, Mitarbeitern und Aktionären gleichermaßen zu verbessern**. Der Erfolg dieses Experten ist durch greifbare Kennzahlen wie **CSAT, Mitarbeiterengagement** in den Institutionen, für die er tätig war, und das Wachstum des **Finanzindikators EBITDA** in jeder von ihnen messbar.

Außerdem hat er in seiner beruflichen Laufbahn **Hochleistungsteams aufgebaut und geleitet**, die sogar für ihr **Transformationspotenzial** ausgezeichnet wurden. Speziell bei Shell hat er sich stets bemüht, drei Herausforderungen zu meistern: die komplexen **Anforderungen** der Kunden an die **Dekarbonisierung** zu erfüllen, eine „**kosteneffiziente Dekarbonisierung**“ zu unterstützen und eine fragmentierte **Daten-, Digital- und Technologielandschaft zu überarbeiten**. So haben seine Bemühungen gezeigt, dass es für einen nachhaltigen Erfolg unerlässlich ist, von den Bedürfnissen der Verbraucher auszugehen und die Grundlagen für die Transformation von Prozessen, Daten, Technologie und Kultur zu schaffen.

Andererseits zeichnet sich der Manager durch seine Beherrschung der **geschäftlichen Anwendungen von Künstlicher Intelligenz** aus, ein Fach, in dem er einen Aufbaustudiengang an der London Business School absolviert hat. Gleichzeitig hat er Erfahrungen im Bereich **IoT** und **Salesforce** gesammelt.



## Hr. Arman, Romi

---

- Direktor für digitale Transformation (CDO) bei der Shell Energy Corporation, London, UK
- Globaler Leiter für eCommerce und Kundenservice bei der Shell Energy Corporation, London, UK
- Nationaler Key Account Manager (Automobilhersteller und Einzelhandel) bei Shell in Kuala Lumpur, Malaysia
- Senior Management Consultant (Finanzdienstleistungssektor) für Accenture mit Sitz in Singapur
- Hochschulabschluss an der Universität von Leeds
- Aufbaustudiengang in Geschäftsanwendungen der KI für leitende Angestellte an der London Business School
- Zertifizierung zum CCXP Customer Experience Professional
- Kurs in Digitale Transformation für Führungskräfte von IMD



*Möchten Sie Ihr Wissen mit höchster pädagogischer Qualität aktualisieren? TECH bietet Ihnen die aktuellsten Inhalte auf dem akademischen Markt, die von authentischen Experten von internationalem Prestige entwickelt wurden"*

## Internationaler Gastdirektor

Manuel Arens ist ein erfahrener Experte für Datenmanagement und Leiter eines hochqualifizierten Teams. Arens ist globaler Einkaufsleiter in der Abteilung für technische Infrastruktur und Rechenzentren von Google, wo er den größten Teil seiner Karriere verbracht hat. Von Mountain View, Kalifornien, aus hat er Lösungen für die operativen Herausforderungen des Tech-Giganten erarbeitet, wie beispielsweise die **Integrität von Stammdaten**, die **Aktualisierung von Lieferantendaten** und die **Priorisierung von Lieferanten**. Er hat die Planung der Lieferkette von Rechenzentren und die Risikobewertung von Lieferanten geleitet und dabei Prozessverbesserungen und ein Workflow-Management geschaffen, die zu erheblichen Kosteneinsparungen geführt haben.

Mit mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung in der Bereitstellung digitaler Lösungen und der Führung von Unternehmen in verschiedenen Branchen verfügt er über umfassende Erfahrung in allen Aspekten der Bereitstellung strategischer Lösungen, einschließlich **Marketing**, **Medienanalyse**, **Messung** und **Attribution**. Für seine Arbeit hat er mehrere Auszeichnungen erhalten, darunter den **BIM Leadership Preis**, den **Search Leadership Preis**, den **Preis für das Programm zur Leadgenerierung im Export** und den **Preis für das beste Vertriebsmodell von EMEA**.

Arens war auch als **Vertriebsleiter** in Dublin, Irland, tätig. In dieser Funktion baute er innerhalb von drei Jahren ein Team von 4 auf 14 Mitarbeiter auf und führte das Vertriebsteam so, dass es Ergebnisse erzielte und gut miteinander und mit funktionsübergreifenden Teams zusammenarbeitete. Außerdem war er als **Senior Industrieanalyst** in Hamburg tätig und erstellte Storylines für über 150 Kunden, wobei er interne und externe Tools zur Unterstützung der Analyse einsetzte. Er entwickelte und verfasste ausführliche Berichte, in denen er sein Fachwissen unter Beweis stellte, einschließlich des Verständnisses der **makroökonomischen und politischen/regulatorischen Faktoren**, die die Einführung und Verbreitung von Technologien beeinflussen.

Er hat auch Teams bei Unternehmen wie **Eaton**, **Airbus** und **Siemens** geleitet, wo er wertvolle Erfahrungen im Kunden- und Lieferkettenmanagement sammeln konnte. Er zeichnet sich besonders dadurch aus, dass er die Erwartungen immer wieder übertrifft, indem er wertvolle Kundenbeziehungen aufbaut und **nahtlos mit Menschen auf allen Ebenen eines Unternehmens** zusammenarbeitet, einschließlich Stakeholdern, Management, Teammitgliedern und Kunden. Sein datengesteuerter Ansatz und seine Fähigkeit, innovative und skalierbare Lösungen für die Herausforderungen der Branche zu entwickeln, haben ihn zu einer führenden Persönlichkeit in seinem Bereich gemacht.



## Hr. Arens, Manuel

---

- Globaler Einkaufsleiter bei Google, Mountain View, USA
- Senior B2B Analytics and Technology Manager bei Google, USA
- Vertriebsleiter bei Google, Irland
- Senior Industrial Analyst bei Google, Deutschland
- Kundenbetreuer bei Google, Irland
- Accounts Payable bei Eaton, UK
- Lieferkettenmanager bei Airbus, Deutschland



*Setzen Sie auf TECH! Sie werden Zugang zu den besten didaktischen Materialien haben, die auf dem neuesten Stand der Technik und der Bildung sind und von international anerkannten Spezialisten auf diesem Gebiet umgesetzt werden“*

## Internationaler Gastdirektor

Andrea La Sala ist ein erfahrener Marketingmanager, dessen Projekte einen **bedeutenden Einfluss** auf die **Modewelt** hatten. Im Laufe seiner erfolgreichen Karriere hat er verschiedene Aufgaben in den Bereichen **Produkt, Merchandising und Kommunikation** übernommen. All dies in Verbindung mit renommierten Marken wie **Giorgio Armani, Dolce & Gabbana, Calvin Klein** und anderen.

Die Ergebnisse dieser **hochkarätigen internationalen Führungskraft** sind auf seine nachgewiesene **Fähigkeit zurückzuführen, Informationen in klaren Rahmen zu synthetisieren und konkrete, auf spezifische Geschäftsziele ausgerichtete Maßnahmen** durchzuführen. Darüber hinaus ist er für seine **Proaktivität** und seine **Anpassung an einen raschen Arbeitsrhythmus** bekannt. Außerdem verfügt er über ein **ausgeprägtes kommerzielles Bewusstsein, eine Marktvision und eine echte Leidenschaft für die Produkte**.

Als **Globaler Direktor für Marke und Merchandising** bei **Giorgio Armani** hat er eine Vielzahl von **Marketingstrategien für Bekleidung und Accessoires** überwacht. Seine Taktiken konzentrierten sich auch auf den Einzelhandel und die **Bedürfnisse und das Verhalten der Verbraucher**. In dieser Funktion war La Sala auch für die Gestaltung des **Produktmarketings** in verschiedenen Märkten verantwortlich und fungierte als **Teamleiter** in den **Abteilungen Design, Kommunikation und Verkauf**.

Andererseits hat er in Unternehmen wie **Calvin Klein** oder der **Gruppe Coin** Projekte zur Förderung der **Struktur, Entwicklung und Vermarktung verschiedener Kollektionen** durchgeführt. Er war auch für die Erstellung von **effektiven Kalendern für Einkaufs- und Verkaufskampagnen** verantwortlich. Zudem hat er die **Bedingungen, Kosten, Prozesse und Lieferfristen** der verschiedenen Operationen verwaltet.

Diese Erfahrungen haben Andrea La Sala zu einem der besten und qualifiziertesten **Unternehmensführer** in der **Mode- und Luxusbranche** gemacht. Er verfügt über eine hohe Managementkapazität, mit der es ihm gelungen ist, die **positive Positionierung verschiedener Marken** und die **Neudefinition ihrer Key Performance Indicators (KPI)** effektiv umzusetzen.



## Hr. La Sala, Andrea

---

- Globaler Direktor für Marke und Merchandising bei Giorgio Armani, Mailand, Italien
- Direktor für Merchandising bei Calvin Klein
- Markenleiter bei der Gruppe Coin
- Brand Manager bei Dolce & Gabbana
- Brand Manager bei Sergio Tacchini S.p.A.
- Marktanalyst bei Fastweb
- Hochschulabschluss in Betriebs- und Volkswirtschaft an der Università degli Studi del Piemonte Orientale

“

*Bei TECH erwarten Sie die qualifiziertesten und erfahrensten internationalen Fachleute, die Ihnen einen erstklassigen Unterricht bieten, der auf dem neuesten Stand der Wissenschaft ist und auf den neuesten Erkenntnissen beruht. Worauf warten Sie, um sich einzuschreiben?"*

## Internationaler Gastdirektor

Mick Gram ist international ein Synonym für Innovation und Exzellenz im Bereich der **Business Intelligence**. Seine erfolgreiche Karriere ist mit Führungspositionen in multinationalen Unternehmen wie **Walmart** und **Red Bull** verbunden. Er ist auch bekannt für seine Vision, **aufkommende Technologien zu identifizieren**, die langfristig einen nachhaltigen Einfluss auf das Unternehmensumfeld haben.

Andererseits gilt er als **Pionier bei der Verwendung von Datenvisualisierungstechniken**, die komplexe Datensätze vereinfachen, sie zugänglich machen und die Entscheidungsfindung erleichtern. Diese Fähigkeit wurde zur Säule seines beruflichen Profils und machte ihn zu einem begehrten Aktivposten für viele Organisationen, die auf das **Sammeln von Informationen und darauf basierende konkrete Maßnahmen** setzen.

Eines seiner herausragendsten Projekte der letzten Jahre war die **Plattform Walmart Data Cafe**, die größte ihrer Art weltweit, die in der Cloud für **Big Data-Analysen** verankert ist. Darüber hinaus war er als **Direktor für Business Intelligence bei Red Bull** tätig, wo er Bereiche wie **Verkauf, Vertrieb, Marketing und Lieferkettenoperationen** abdeckte. Sein Team wurde kürzlich für seine ständige Innovation bei der Nutzung der neuen API von Walmart Luminare für Shopper- und Channel-Insights ausgezeichnet.

Was die Ausbildung betrifft, so verfügt die Führungskraft über mehrere Master- und Aufbaustudiengänge an renommierten Zentren wie der **Universität von Berkeley** in den Vereinigten Staaten und der **Universität von Kopenhagen** in Dänemark. Durch diese ständige Weiterbildung hat der Experte modernste Kompetenzen erlangt. So gilt er als **geborener Anführer der neuen globalen Wirtschaft**, in deren Mittelpunkt das Streben nach Daten und ihren unendlichen Möglichkeiten steht.



## Hr. Gram, Mick

---

- Direktor für *Business Intelligence* und Analytik bei Red Bull, Los Angeles, USA
- Architekt für *Business Intelligence*-Lösungen für Walmart Data Café
- Unabhängiger Berater für *Business Intelligence* und *Data Science*
- Direktor für *Business Intelligence* bei Capgemini
- Chefanalyst bei Nordea
- Senior Berater für *Business Intelligence* bei SAS
- Executive Education in KI und Machine Learning am UC Berkeley College of Engineering
- Executive MBA in E-Commerce an der Universität von Kopenhagen
- Hochschulabschluss und Masterstudiengang in Mathematik und Statistik an der Universität von Kopenhagen



*Studieren Sie an der laut Forbes besten Online-Universität der Welt! In diesem MBA haben Sie Zugang zu einer umfangreichen Bibliothek mit Multimedia-Ressourcen, die von international renommierten Professoren entwickelt wurden"*

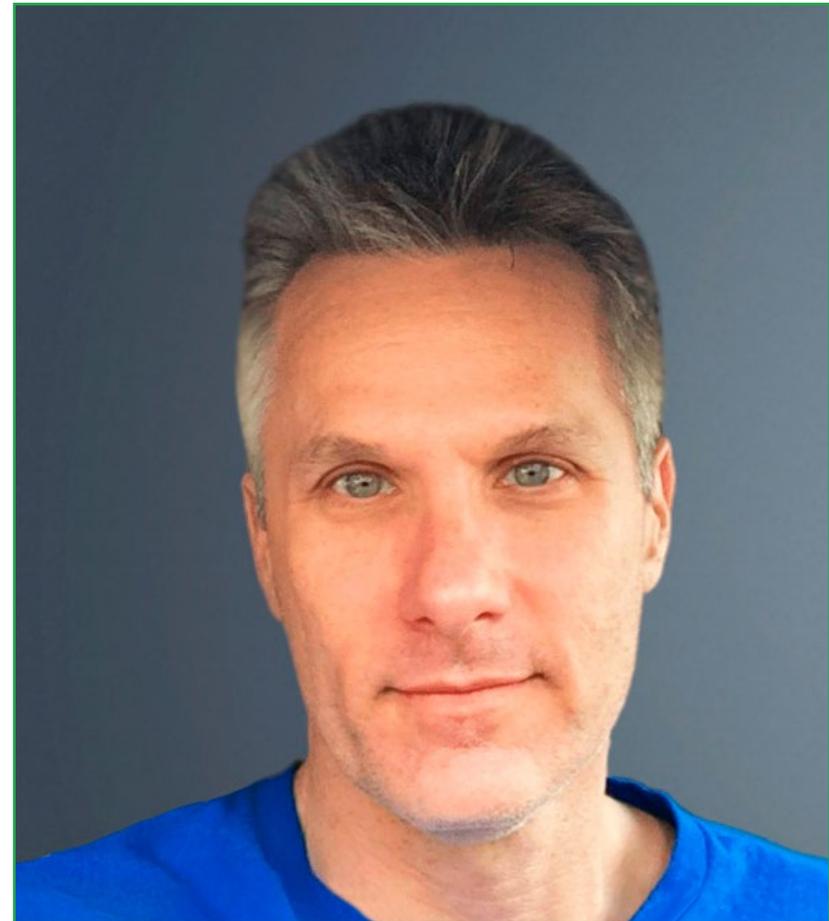
## Internationaler Gastdirektor

Scott Stevenson ist ein angesehener Experte für **digitales Marketing**, der seit über 19 Jahren für eines der mächtigsten Unternehmen der Unterhaltungsindustrie, **Warner Bros. Discovery**, tätig ist. In dieser Funktion war er maßgeblich an der **Überwachung der Logistik** und der  **kreativen Arbeitsabläufe** auf mehreren digitalen Plattformen beteiligt, darunter soziale Medien, Suche, Display und lineare Medien.

Seine Führungsqualitäten haben entscheidend dazu beigetragen, die **Produktionsstrategien** für **bezahlte Medien** voranzutreiben, was zu einer deutlichen **Verbesserung der Konversionsraten** seines Unternehmens führte. Gleichzeitig hat er während seiner früheren Tätigkeit im Management desselben multinationalen Unternehmens andere Aufgaben übernommen, wie z. B. die des Marketingdirektors und des Verkehrsleiters.

Stevenson war auch am weltweiten Vertrieb von Videospielen und **digitalen Eigentumskampagnen** beteiligt. Außerdem war er für die Einführung operativer Strategien im Zusammenhang mit der Fortbildung, Fertigstellung und Lieferung von Ton- und Bildinhalten für **Fernsehwerbung und Trailer** verantwortlich.

Darüber hinaus hat er einen Hochschulabschluss in Telekommunikation von der Universität von Florida und einen Masterstudiengang in Kreativem Schreiben von der Universität von Kalifornien absolviert, was seine Fähigkeiten in den Bereichen **Kommunikation** und **Storytelling** unter Beweis stellt. Außerdem hat er an der Fakultät für Berufliche Entwicklung der Universität Harvard an bahnbrechenden Programmen über den Einsatz von **Künstlicher Intelligenz** in der **Wirtschaft** teilgenommen. Sein berufliches Profil ist somit eines der wichtigsten im Bereich **Marketing** und **digitale Medien**.



## Hr. Stevenson, Scott

---

- Direktor für Marketingdienste bei Warner Bros. Discovery, Burbank, USA
- Verkehrsleiter bei Warner Bros. Entertainment
- Masterstudiengang in Kreatives Schreiben von der Universität von Kalifornien
- Hochschulabschluss in Telekommunikation von der Universität von Florida

“

*Erreichen Sie Ihre akademischen und beruflichen Ziele mit den am besten qualifizierten Experten der Welt! Die Dozenten dieses MBA werden Sie durch den gesamten Lernprozess begleiten"*

## Internationaler Gastdirektor

Dr. Eric Nyquist ist ein führender internationaler Sportexperte, der auf eine beeindruckende Karriere zurückblicken kann. Er ist bekannt für seine **strategischen Führungsqualitäten** und seine Fähigkeit, Veränderungen und **Innovationen** in **hochrangigen Sportorganisationen** voranzutreiben.

Er hatte unter anderem leitende Positionen als **Direktor für Kommunikation und Einfluss** bei **NASCAR in Florida, USA**, inne. Mit seiner langjährigen Erfahrung bei NASCAR hat Dr. Nyquist auch eine Reihe von Führungspositionen innegehabt, darunter **Senior-Vizepräsident für strategische Entwicklung** und **Leitender Direktor für Geschäftsangelegenheiten**, wobei er mehr als ein Dutzend Disziplinen von der **strategischen Entwicklung** bis zum **Unterhaltungsmarketing** leitete.

Nyquist hat auch Chicagos **Top-Sportfranchises** einen bedeutenden Stempel aufgedrückt. Als **Geschäftsführender Vizepräsident** der **Chicago Bulls** und der **Chicago White Sox** hat er seine Fähigkeit unter Beweis gestellt, **geschäftliche und strategische Erfolge** in der Welt des Profisports zu erzielen.

Schließlich begann er seine Karriere im Sport, als er in **New York** als **leitender strategischer Analyst** für **Roger Goodell** in der **National Football League (NFL)** arbeitete und davor als **Rechtspraktikant** beim **Amerikanischen Fußballverband**.



## Hr. Nyquist, Eric

---

- Direktor für Kommunikation und Einfluss, NASCAR, Florida, USA
- Senior-Vizepräsident für strategische Entwicklung, NASCAR, USA
- Vizepräsident für strategische Planung bei NASCAR
- Leitender Direktor für Geschäftsangelegenheiten bei NASCAR
- Geschäftsführender Vizepräsident, Chicago White Sox
- Geschäftsführender Vizepräsident, Chicago Bulls
- Manager für Geschäftsplanung bei der National Football League (NFL)
- Praktikant für Geschäftsangelegenheiten/Recht beim amerikanischen Fußballverband
- Promotion in Rechtswissenschaften an der Universität von Chicago
- Masterstudiengang in Betriebswirtschaft (MBA) an der Booth School of Business der Universität von Chicago
- Hochschulabschluss in Internationaler Wirtschaft am Carleton College



*Dank dieses 100%igen Online-Universitätsabschlusses können Sie Ihr Studium mit Hilfe der führenden internationalen Experten auf dem Gebiet, das Sie interessiert, mit Ihren täglichen Verpflichtungen verbinden. Schreiben Sie sich jetzt ein!"*

## Leitung



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Militärapotheker im Militärkrankenhaus Gómez Ulla
- ♦ Promotion in Pharmazie
- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Spezialisierung in Pharmazie im Apothekendienst des Krankenhauses 12 de Octubre

## Professoren

### Fr. Benito Zafra, Ana

- ♦ Biologin mit Spezialisierung auf Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien und Projekte in der Abteilung für Herzinsuffizienz in der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Hochschulabschluss in Biologie von der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin, Universität Complutense von Madrid

### Fr. Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ Pflegefachkraft, Koordination der klinischen Studien in der HIV-Einheit, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege von der Europäischen Universität
- ♦ Masterstudiengang in Pflegemanagement

### Fr. Pérez Indigua, Carla

- ♦ Forschungspflegefachkraft in der Abteilung für klinische Pharmakologie des Klinischen Krankenhauses San Carlos
- ♦ Krankenschwester und Koordinatorin für Phase-I-Forschungsstudien in der Onkologie im START Center for Cancer Care
- ♦ Stationäre Krankenschwester in der Geburtshilfe bei SERMAS
- ♦ Dozentin für das Fach „Ethik der Forschung am Menschen“ an der UCM
- ♦ Promotion in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid

**Fr. Bermejo Plaza, Laura**

- ◆ Koordination der klinischen Studien in der HIV-Einheit, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Spezialistin für klinische Studien und Labortechniken
- ◆ OP-Krankenschwester im Krankenhaus Martha María
- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid

**Hr. Bravo Ortega, Carlos**

- ◆ Koordinator für klinische Studien in der Abteilung für klinische Nephrologie des Krankenhauses 12 Octubre
- ◆ Spezialist für klinische Studien und Labortechniken
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alcalá de Henares
- ◆ Masterstudiengang in Überwachung und Management von klinischen Studien an der Autonomen Universität von Madrid

**Fr. De Torres Pérez, Diana**

- ◆ Klinische Forscherin bei Premier Research
- ◆ Koordinatorin für Studien in der kardiologischen Abteilung (Hämodynamik und Arrhythmie) des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Koordinierung klinischer Studien, ESAME
- ◆ Masterstudiengang Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School

**Dr. Valtueña Murillo, Andrea**

- ◆ Technikerin für Pharmakovigilanz bei der Tecnimede Gruppe
- ◆ Technikerin für Qualität, Regulierung und Pharmakovigilanz bei Cantabria Labs. Medizinische Ernährung
- ◆ Apothekerin in der Apotheke José Carlos Montilla
- ◆ Masterstudiengang in Pharmazeutischer und Parapharmazeutischer Industrie bei CESIF
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. Díaz García, Marta**

- ◆ Pflegefachkraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie am Universitätskrankenhaus 12 de Octubre von Madrid
- ◆ Forscherin im FIS-Projekt „Zirkadiane Gesundheit bei Patienten, die auf Intensivstationen und im Krankenhaus aufgenommen wurden“
- ◆ Hochschulabschluss in Sozial- und Kulturanthropologie an der Universität Complutense von Madrid, Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität von Extremadura
- ◆ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Pharmakologie an der Fernuniversität von Valencia

**Dr. Dompablo Tovar, Mónica**

- ◆ Forschung in der psychiatrischen Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Promotion in Psychologie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Einführung in die Forschung im Bereich der psychischen Gesundheit an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Forschung/Dokumentation an der Universität Carlos III von Madrid

**Fr. Jiménez Fernández, Paloma**

- ◆ Leitende Koordinatorin für klinische Studien bei IQVIA
- ◆ Koordination klinischer Studien in der Abteilung für Rheumatologie des Krankenhauses 12 Octubre
- ◆ Monitoring klinischer Studien in der Forschungsabteilung für entzündliche Darmerkrankungen im La Princesa Hospital
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Überwachung und Management von klinischen Studien an der Autonomen Universität von Madrid

**Fr. Gómez Abecia, Sara**

- ◆ Koordinatorin für onkologische Studien im Krankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Hochschulabschluss in Biowissenschaften an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Überwachung klinischer Studien, ESAME
- ◆ Abschluss in Projektmanagement in der klinischen Forschung von CESIV

**Fr. Onteniente Gomis, María del Mar**

- ◆ Koordination der klinischen Studien in der Dermatologie-Einheit, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Tierärztin in den Tierarztpraxen Vista Alegre, Campos de Nijar und San Francisco
- ◆ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität von Cordoba
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ◆ Forschungsleiter am Zentrum für biomedizinische Forschung und mentale Gesundheit
- ◆ Forschungsleiter in der Gruppe Kognition und Psychose am Krankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Abteilungsleiter der Einheit für stationäre und tagesklinische Behandlung im Krankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Facharzt für Psychiatrie bei INSALUD
- ◆ Promotion in Psychiatrie an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie an der UNED
- ◆ Masterstudiengang in Psychotherapie an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Universitätsexperte in Alkoholismus an der Autonomen Universität von Madrid

**Dr. Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Koordinatorin für Forschungsstudien am Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Koordination für Impfstoff- und Infektionsstudien bei CSISP-Salud Pública
- ◆ Assistentin für klinische Forschung bei TFS HealthScience
- ◆ Lehrkraft für Aufbaustudiengänge
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alicante
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Masterstudiengang in Klinischer Analyse an der Universität CEU Cardenal Herrera
- ◆ Masterstudiengang in Forschung in der Primärversorgung an der Universität Miguel Hernández in Elche

**Fr. Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ◆ Spezialistin für Biostatistik am Krankenhaus 12 de Octubre
- ◆ Sprecherin der Ethikkommission für Arzneimittelforschung (CEIm) des Krankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Hochschulabschluss in Angewandte Statistik an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Statistik von der Universität Complutense in Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Biostatistik an der Universität Complutense

**Hr. Moreno Muñoz, Guillermo**

- ◆ Spezialist in Pharmakologie und Monitoring von Klinischen Studien
- ◆ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Mitwirkender Professor für Pharmakologie und Krankenpflege in der Abteilung für Krankenpflege, Physiotherapie und Podologie an der UCM
- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid
- ◆ Experte für Krankenpflegeverordnungen von der Fernuniversität Madrid

**Fr. Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Koordinatorin für klinische Studie in der Abteilung für Kardiologie des Universitätskrankenhauses 12 Octubre
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Kurs über Systematische Übersichten und Meta-Analysen der Gesundheitsbehörde der Gemeinschaft von Madrid
- ◆ Kurs über Systematische Übersichten und Meta-Analysen der Gesundheitsbehörde der Gemeinschaft von Madrid

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 MBA 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. Vertrieb
  - 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 je 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
  - 2.5.3. Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien
  - 2.5.4. Schwierigkeiten des unabhängigen Trägers
  - 2.5.5. Förderung der unabhängigen klinischen Forschung
  - 2.5.6. Beantragung von Unterstützung für nichtkommerzielle klinische Forschung
  - 2.5.7. 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. Eintragsatz
  - 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
    - 3.2.1.3. Expositionswege und Schutz des Bedieners
    - 3.2.1.4. Zentralisierte Aufbereitungseinheit
    - 3.2.1.5. Einrichtungen
    - 3.2.1.6. Persönliche Schutzausrüstung
    - 3.2.1.7. Geschlossene Systeme und Vorrichtungen zur Bedienung
    - 3.2.1.8. Technische Aspekte der Vorbereitung
    - 3.2.1.9. Reinigungsstandards
    - 3.2.1.10. Abfallbehandlung im Vorbereitungsbereich
    - 3.2.1.11. 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. Blasen-tumore
      - 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. Datenerhebungsbogen
  - 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. Die klinische Studie für Jugendliche
  - 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 am Kind

- 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 Brief
    - 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
  - 5.1.3.4.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
  - 5.1.3.4.2. Diskussion der Ergebnisse
  - 5.1.3.4.3. Umschulung
  - 5.1.3.4.4. Korrekturmaßnahmen
- 5.1.3.5. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
  - 5.1.3.5.1. CI und neue Protokolle
  - 5.1.3.5.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
  - 5.1.3.5.3. LOGs
  - 5.1.3.5.4. Besucherbrief
  - 5.1.3.5.5. Neue Dokumentation
- 5.1.3.6. SUSARs
  - 5.1.3.6.1. Konzept
  - 5.1.3.3.2. Prüfung durch PI
- 5.1.3.7. Elektronischer Datenerhebungsbogen
- 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 oder 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. SOP: *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
  - 5.6.3. Arten von Audits
    - 5.6.3.1. Interne Prüfung
    - 5.6.3.2. Externe Audits oder Inspektionen
  - 5.6.4. Wie bereitet man ein Audit vor
  - 5.6.5. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
  - 5.6.6. 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
  - 5.7.6.6. 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. Merkmale
  - 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. *Data Privacy*
  - 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
  - 6.7.1. Was ist die Akte des Forschers? Welche Art von Dokumentation sollte sie enthalten und warum? Wie lange sollen die Informationen aufbewahrt werden?
  - 6.7.2. Vertrag
    - 6.7.2.1. Originale
    - 6.7.2.2. Abänderungen
  - 6.7.3. Ethik-Kommissionen
    - 6.7.3.1. Zulassungen
    - 6.7.3.2. Abänderungen
  - 6.7.4. Regulierungsbehörden
    - 6.7.4.1. Zulassungen
    - 6.7.4.2. Änderungen
    - 6.7.4.3. Follow-up und Abschlussberichte
  - 6.7.5. 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. Typen
  - 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. Sonstige
  - 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 das?
    - 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 das?
  - 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. Sonstige

- 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

## Modul 10. Führung, Ethik und soziale Verantwortung der Unternehmen

- 10.1. Globalisierung und Governance
  - 10.1.1. Governance und Corporate Governance
  - 10.1.2. Grundlagen der Corporate Governance in Unternehmen
  - 10.1.3. Die Rolle des Verwaltungsrats im Rahmen der Corporate Governance
- 10.2. Führung
  - 10.2.1. Führung. Ein konzeptioneller Ansatz
  - 10.2.2. Führung in Unternehmen
  - 10.2.3. Die Bedeutung der Führungskraft im Management
- 10.3. *Cross Cultural Management*
  - 10.3.1. Konzept des *Cross Cultural Management*
  - 10.3.2. Beiträge zum Wissen über Nationalkulturen
  - 10.3.3. Diversitätsmanagement
- 10.4. Managemententwicklung und Führung
  - 10.4.1. Konzept der Managemententwicklung
  - 10.4.2. Konzept der Führung
  - 10.4.3. Theorien der Führung
  - 10.4.4. Führungsstile
  - 10.4.5. Intelligenz in der Führung
  - 10.4.6. Die Herausforderungen der Führung heute

- 10.5. Wirtschaftsethik
  - 10.5.1. Ethik und Moral
  - 10.5.2. Wirtschaftsethik
  - 10.5.3. Führung und Ethik in Unternehmen
- 10.6. Nachhaltigkeit
  - 10.6.1. Nachhaltigkeit und nachhaltige Entwicklung
  - 10.6.2. Agenda 2030
  - 10.6.3. Nachhaltige Unternehmen
- 10.7. Soziale Verantwortung des Unternehmens
  - 10.7.1. Die internationale Dimension der sozialen Verantwortung der Unternehmen
  - 10.7.2. Umsetzung der sozialen Verantwortung der Unternehmen
  - 10.7.3. Auswirkungen und Messung der sozialen Verantwortung der Unternehmen
- 10.8. Verantwortungsvolle Management-Systeme und -Tools
  - 10.8.1. CSR: Soziale Verantwortung der Unternehmen
  - 10.8.2. Wesentliche Aspekte für die Umsetzung einer verantwortungsvollen Managementstrategie
  - 10.8.3. Schritte zur Umsetzung eines Managementsystems für die soziale Verantwortung von Unternehmen
  - 10.8.4. CSR-Instrumente und -Standards
- 10.9. Multinationale Unternehmen und Menschenrechte
  - 10.9.1. Globalisierung, multinationale Unternehmen und Menschenrechte
  - 10.9.2. Multinationale Unternehmen und internationales Recht
  - 10.9.3. Rechtsinstrumente für multinationale Unternehmen in der Menschenrechtsgesetzgebung
- 10.10. Rechtliches Umfeld und *Corporate Governance*
  - 10.10.1. Internationale Einfuhr- und Ausfuhrnormen
  - 10.10.2. Geistiges und gewerbliches Eigentum
  - 10.10.3. Internationales Arbeitsrecht

## Modul 11. Personal- und Talentmanagement

- 11.1. Strategisches Management von Menschen
  - 11.1.1. Strategisches Management und Humanressourcen
  - 11.1.2. Strategisches Management von Menschen
- 11.2. Kompetenzbasiertes HR-Management
  - 11.2.1. Analyse des Potenzials
  - 11.2.2. Vergütungspolitik
  - 11.2.3. Karriere-/Nachfolge-Pläne
- 11.3. Leistungsbewertung und Leistungsmanagement
  - 11.3.1. Leistungsmanagement
  - 11.3.2. Leistungsmanagement: Ziel und Prozesse
- 11.4. Innovation im Talent- und Personalmanagement
  - 11.4.1. Modelle für strategisches Talentmanagement
  - 11.4.2. Identifizierung, Schulung und Entwicklung von Talenten
  - 11.4.3. Loyalität und Bindung
  - 11.4.4. Proaktivität und Innovation
- 11.5. Motivation
  - 11.5.1. Die Natur der Motivation
  - 11.5.2. Erwartungstheorie
  - 11.5.3. Theorien der Bedürfnisse
  - 11.5.4. Motivation und finanzieller Ausgleich
- 11.6. Entwicklung von Hochleistungsteams
  - 11.6.1. Hochleistungsteams: selbstverwaltete Teams
  - 11.6.2. Methoden für das Management selbstverwalteter Hochleistungsteams
- 11.7. Änderungsmanagement
  - 11.7.1. Änderungsmanagement
  - 11.7.2. Art der Prozesse des Änderungsmanagements
  - 11.7.3. Etappen oder Phasen im Änderungsmanagement
- 11.8. Verhandlungsführung und Konfliktmanagement
  - 11.8.1. Verhandlung
  - 11.8.2. Management von Konflikten
  - 11.8.3. Krisenmanagement

- 11.9. Kommunikation der Führungskräfte
  - 11.9.1. Interne und externe Kommunikation in der Geschäftswelt
  - 11.9.2. Abteilungen für Kommunikation
  - 11.9.3. Der Verantwortliche für die Kommunikation des Unternehmens. Das Profil des Dircom
- 11.10. Produktivität, Attraktivität, Bindung und Aktivierung von Talenten
  - 11.10.1. Produktivität
  - 11.10.2. Anziehung und Bindung von Talenten

## Modul 12. Wirtschaftlich-finanzielle Verwaltung

- 12.1. Wirtschaftliches Umfeld
  - 12.1.1. Makroökonomisches Umfeld und das nationale Finanzsystem
  - 12.1.2. Finanzinstitutionen
  - 12.1.3. Finanzmärkte
  - 12.1.4. Finanzielle Vermögenswerte
  - 12.1.5. Andere Einrichtungen des Finanzsektors
- 12.2. Buchhaltung
  - 12.2.1. Grundlegende Konzepte
  - 12.2.2. Die Vermögenswerte des Unternehmens
  - 12.2.3. Die Verbindlichkeiten des Unternehmens
  - 12.2.4. Das Nettovermögen des Unternehmens
  - 12.2.5. Die Gewinn- und Verlustrechnung
- 12.3. Informationssysteme und *Business Intelligence*
  - 12.3.1. Grundlagen und Klassifizierung
  - 12.3.2. Phasen und Methoden der Kostenzuweisung
  - 12.3.3. Wahl der Kostenstelle und Auswirkung
- 12.4. Haushalts- und Verwaltungskontrolle
  - 12.4.1. Das Haushaltsmodell
  - 12.4.2. Das Kapitalbudget
  - 12.4.3. Das Betriebsbudget
  - 12.4.5. Cash-Budget
  - 12.4.6. Haushaltsüberwachung
- 12.5. Finanzmanagement
  - 12.5.1. Die finanziellen Entscheidungen des Unternehmens
  - 12.5.2. Die Finanzabteilung
  - 12.5.3. Bargeldüberschüsse
  - 12.5.4. Mit der Finanzverwaltung verbundene Risiken
  - 12.5.5. Risikomanagement der Finanzverwaltung
- 12.6. Finanzielle Planung
  - 12.6.1. Definition der Finanzplanung
  - 12.6.2. Zu ergreifende Maßnahmen bei der Finanzplanung
  - 12.6.3. Erstellung und Festlegung der Unternehmensstrategie
  - 12.6.4. Die *Cash-Flow*-Tabelle
  - 12.6.5. Die Tabelle des Betriebskapitals
- 12.7. Finanzielle Unternehmensstrategie
  - 12.7.1. Unternehmensstrategie und Finanzierungsquellen
  - 12.7.2. Produkte zur Unternehmensfinanzierung
- 12.8. Strategische Finanzierungen
  - 12.8.1. Selbstfinanzierung
  - 12.8.2. Erhöhung der Eigenmittel
  - 12.8.3. Hybride Ressourcen
  - 12.8.4. Finanzierung durch Intermediäre
- 12.9. Finanzanalyse und -planung
  - 12.9.1. Analyse der Bilanz
  - 12.9.2. Analyse der Gewinn- und Verlustrechnung
  - 12.9.3. Analyse der Rentabilität
- 12.10. Analyse und Lösung von Fällen/Problemen
  - 12.10.1. Finanzinformationen über Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

## Modul 13. Kaufmännisches Management und strategisches Marketing

- 13.1. Kaufmännisches Management
  - 13.1.1. Konzeptioneller Rahmen des kaufmännischen Managements
  - 13.1.2. Kaufmännische Strategie und Planung
  - 13.1.3. Die Rolle der kaufmännischen Leiter
- 13.2. Marketing
  - 13.2.1. Marketingkonzept
  - 13.2.2. Grundlagen des Marketings
  - 13.2.3. Marketingaktivitäten des Unternehmens
- 13.3. Strategisches Marketingmanagement
  - 13.3.1. Konzept des strategischen Marketings
  - 13.3.2. Konzept der strategischen Marketingplanung
  - 13.3.3. Phasen des Prozesses der strategischen Marketingplanung
- 13.4. Digitales Marketing und elektronischer Handel
  - 13.4.1. Ziele des digitalen Marketings und des elektronischen Handels
  - 13.4.2. Digitales Marketing und die dabei verwendeten Medien
  - 13.4.3. Elektronischer Handel. Allgemeiner Kontext
  - 13.4.4. Kategorien des elektronischen Handels
  - 13.4.5. Vor- und Nachteile des E-Commerce im Vergleich zum traditionellen Handel
- 13.5. Digitales Marketing zur Stärkung der Marke
  - 13.5.1. Online-Strategien zur Verbesserung des Rufs Ihrer Marke
  - 13.5.2. *Branded Content & Storytelling*
- 13.6. Digitales Marketing zur Anwerbung und Bindung von Kunden
  - 13.6.1. Strategien für Loyalität und Engagement über das Internet
  - 13.6.2. *Visitor Relationship Management*
  - 13.6.3. Hypersegmentierung
- 13.7. Verwaltung digitaler Kampagnen
  - 13.7.1. Was ist eine digitale Werbekampagne?
  - 13.7.2. Schritte zum Start einer Online-Marketing-Kampagne
  - 13.7.3. Fehler bei digitalen Werbekampagnen
- 13.8. Verkaufsstrategie
  - 13.8.1. Verkaufsstrategie
  - 13.8.2. Verkaufsmethoden

- 13.9. Unternehmenskommunikation
  - 13.9.1. Konzept
  - 13.9.2. Bedeutung der Kommunikation in der Organisation
  - 13.9.3. Art der Kommunikation in der Organisation
  - 13.9.4. Funktionen der Kommunikation in der Organisation
  - 13.9.5. Elemente der Kommunikation
  - 13.9.6. Probleme der Kommunikation
  - 13.9.7. Szenarien der Kommunikation
- 13.10. Kommunikation und digitaler Ruf
  - 13.10.1. Online-Reputation
  - 13.10.2. Wie misst man die digitale Reputation?
  - 13.10.3. Online-Reputationstools
  - 13.10.4. Online-Reputationsbericht
  - 13.10.5. *Online-Branding*

## Modul 14. Geschäftsleitung

- 14.1. General Management
  - 14.1.1. Konzept des General Management
  - 14.1.2. Die Tätigkeit des Generaldirektors
  - 14.1.3. Der Generaldirektor und seine Aufgaben
  - 14.1.4. Transformation der Arbeit der Direktion
- 14.2. Der Manager und seine Aufgaben. Organisationskultur und Ansätze
  - 14.2.1. Der Manager und seine Aufgaben. Organisationskultur und Ansätze
- 14.3. Operations Management
  - 14.3.1. Bedeutung des Managements
  - 14.3.2. Die Wertschöpfungskette
  - 14.3.3. Qualitätsmanagement
- 14.4. Rhetorik und Schulung von Pressesprechern
  - 14.4.1. Zwischenmenschliche Kommunikation
  - 14.4.2. Kommunikationsfähigkeit und Einflussnahme
  - 14.4.3. Kommunikationsbarrieren



- 14.5. Persönliche und organisatorische Kommunikationsmittel
  - 14.5.1. Zwischenmenschliche Kommunikation
  - 14.5.2. Instrumente der zwischenmenschlichen Kommunikation
  - 14.5.3. Kommunikation in der Organisation
  - 14.5.4. Werkzeuge in der Organisation
- 14.6. Krisenkommunikation
  - 14.6.1. Krise
  - 14.6.2. Phasen der Krise
  - 14.6.3. Nachrichten: Inhalt und Momente
- 14.7. Einen Krisenplan vorbereiten
  - 14.7.1. Analyse der potenziellen Probleme
  - 14.7.2. Planung
  - 14.7.3. Angemessenheit des Personals
- 14.8. Emotionale Intelligenz
  - 14.8.1. Emotionale Intelligenz und Kommunikation
  - 14.8.2. Durchsetzungsvermögen, Einfühlungsvermögen und aktives Zuhören
  - 14.8.3. Selbstwertgefühl und emotionale Kommunikation
- 14.9. *Personal Branding*
  - 14.9.1. Strategien für den Aufbau einer persönlichen Marke
  - 14.9.2. Regeln des Personal Branding
  - 14.9.3. Instrumente zum Aufbau einer persönlichen Marke
- 14.10. Führungsrolle und Teammanagement
  - 14.10.1. Leadership und Führungsstile
  - 14.10.2. Führungsqualitäten und Herausforderungen
  - 14.10.3. Management von Veränderungsprozessen
  - 14.10.4. Leitung multikultureller Teams

“ 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.



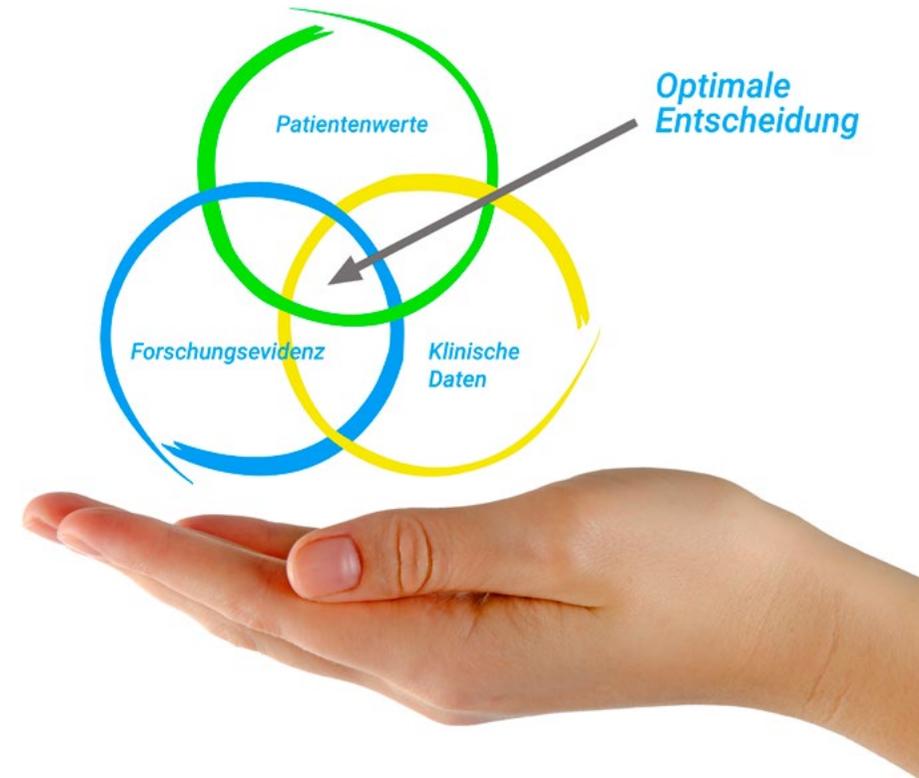


*Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen hinter sich lässt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"*

## 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 an den Grundlagen der traditionellen Universitäten auf der ganzen Welt rüttelt.*



Nach Dr. Gervas 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 nachzustellen.

“

*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 etabliert“*

#### Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. 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 Studenten 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 Methodology

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 in allen klinischen Fachbereichen fortgebildet, unabhängig von der praktischen Belastung. 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 Online-Arbeitsmethode von TECH zu schaffen. All dies mit den neuesten Techniken, die in jedem einzelnen der Materialien, die dem Studenten zur Verfügung gestellt werden, qualitativ hochwertige Elemente bieten.



### Techniken und Verfahren auf Video

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



### Interaktive Zusammenfassungen

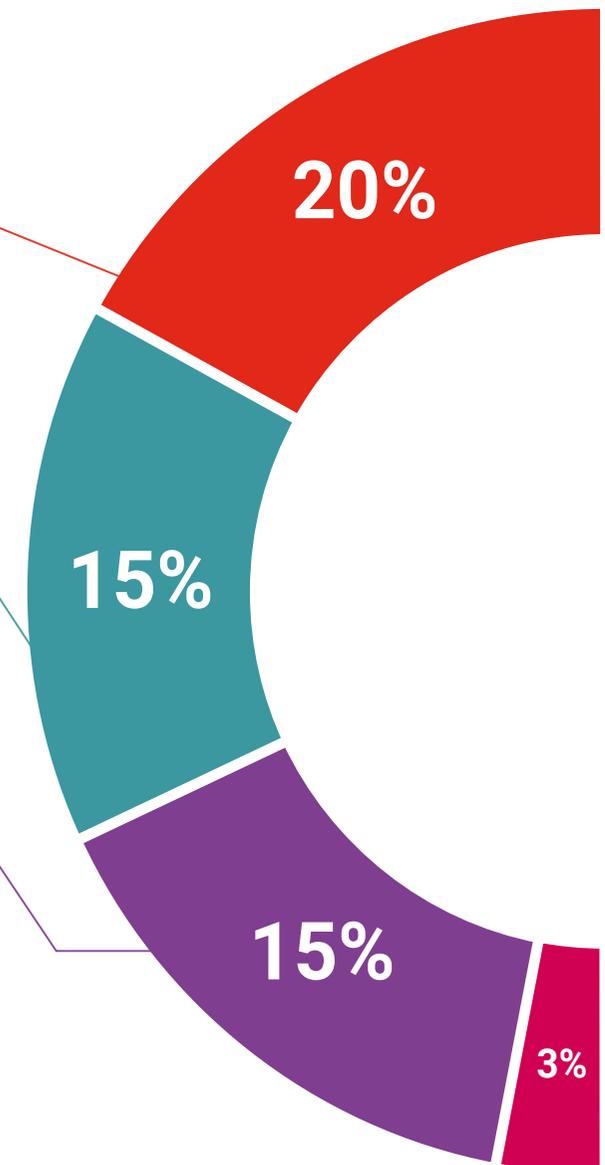
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

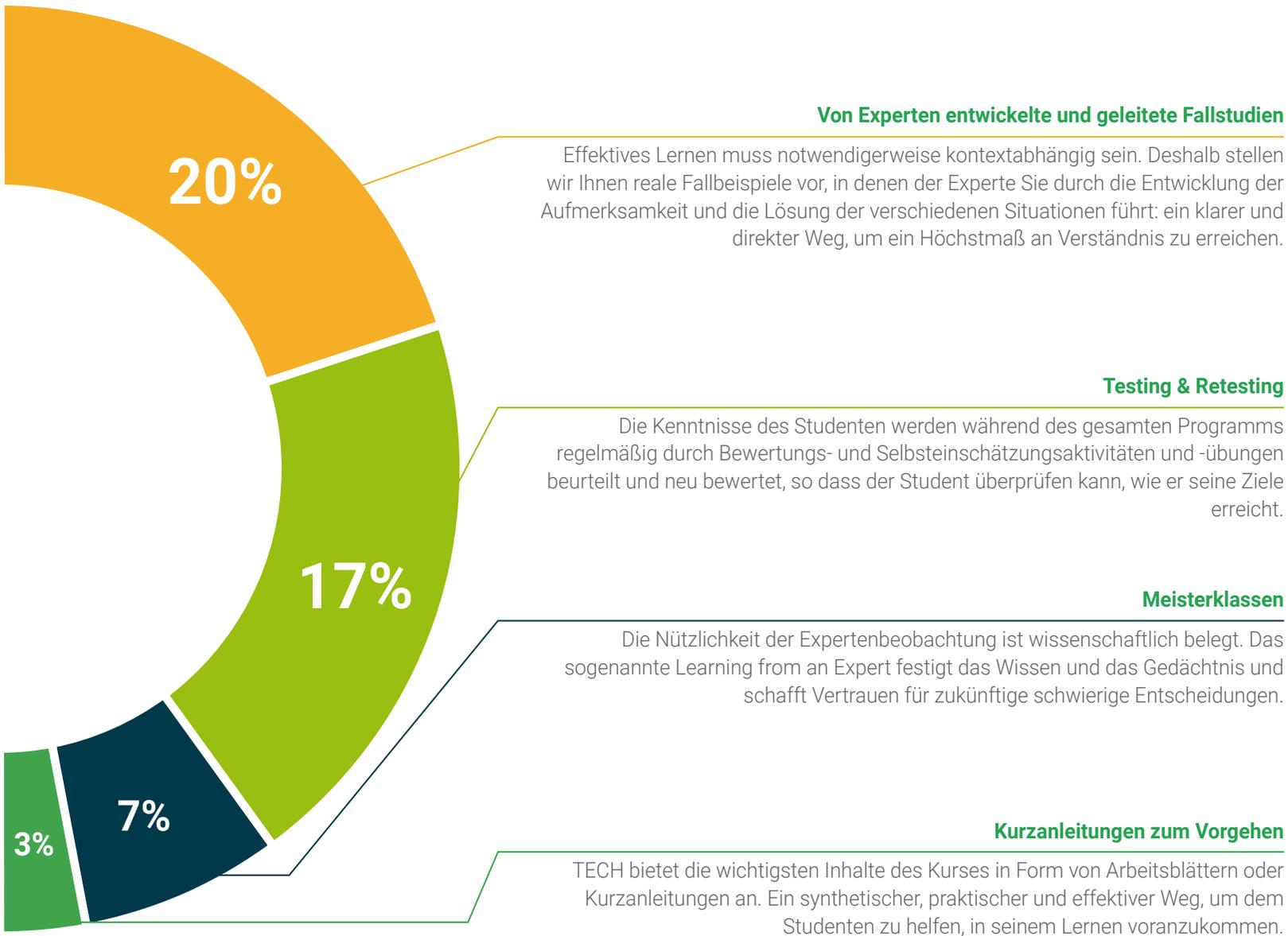
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



### Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u. a. In der virtuellen Bibliothek von TECH hat der Student Zugang zu allem, was er für seine Fortbildung benötigt.





07

# Qualifizierung

Der Privater Masterstudiengang MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien garantiert neben der präzisesten und aktuellsten Fortbildung 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 Humane Mikrobiota** enthält das vollständigste und aktuellste 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**.

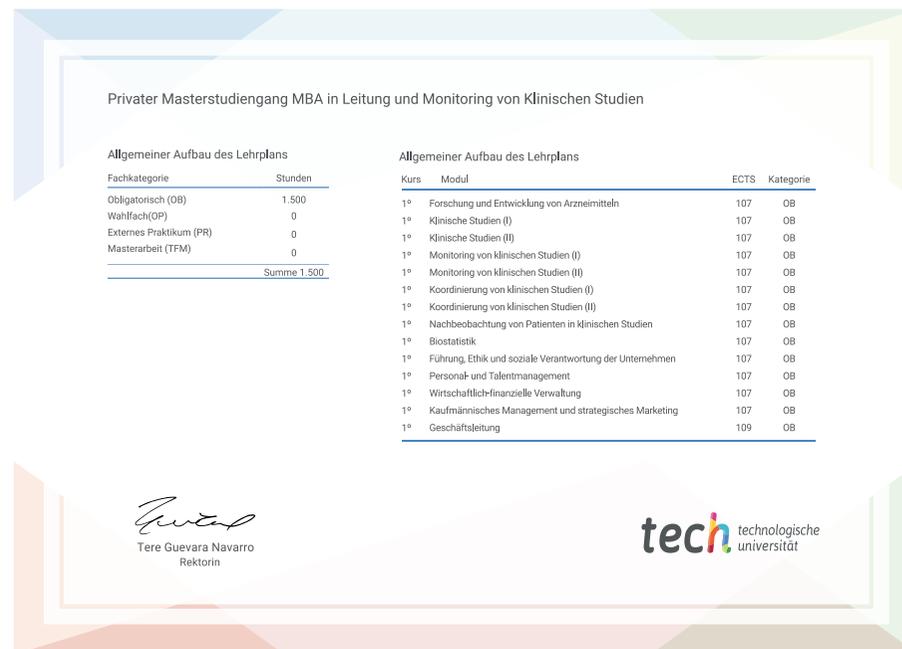
Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Privater Masterstudiengang MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien**

Modalität: **online**

Dauer: **12 Monate**

Akkreditierung: **90 ECTS**



\*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 innovationen  
wissen gegenwart qualität  
online-Ausbildung  
entwicklung institutionen  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

Privater Masterstudiengang  
MBA in Leitung und Monitoring  
von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

# Privater Masterstudiengang

## MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien

