

Universitätsexperte

Koordinierung von Klinischen Studien





## Universitätsexperte Koordinierung von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: [www.techtitude.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-koordinierung-klinischen-studien](http://www.techtitude.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-koordinierung-klinischen-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kursleitung

---

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

---

Seite 16

05

Methodik

---

Seite 22

06

Qualifizierung

---

Seite 30

# 01

# Präsentation

Die Koordination einer klinischen Studie ist mit einer großen Verantwortung verbunden, so dass nur Personen mit einer hochrangigen Qualifikation für diese Tätigkeit in Frage kommen. Um Pharmazeuten bei der Verwirklichung ihrer beruflichen Ziele zu unterstützen, wurde diese umfassende Fortbildung zur Spezialisierung von Fachleuten auf die Koordination klinischer Studien entwickelt.





“

*Pharmazeuten, die ihre Arbeit im Bereich der Koordinierung klinischer Studien ausbauen möchten, finden in diesem Universitätsexperten die umfassendste und aktuellste Fortbildung auf dem Markt"*

Der Koordinator der klinischen Studie sollte über ein umfassendes Wissen über das zu untersuchende Thema, die Branche, verwandte Produkte usw. verfügen. Außerdem sollte er die einschlägigen Vorschriften genau kennen, um Rückschläge zu vermeiden, die zu einem Stillstand der Forschung führen könnten. Er muss auch die absolute Kontrolle über alle Schritte behalten, die in jedem Verfahren zu befolgen sind, daher ist es wichtig, dass er alle Informationen im Zusammenhang mit der Untersuchung aufzeichnet.

Zu diesem Zweck muss diese Person über eine Akte verfügen, die alle Unterlagen über das Forschungsteam (Lebenslauf und andere relevante Dokumente, die die Qualifikationen der Forscher belegen) und den Patienten (Einverständniserklärungen, Rekrutierungsmaßnahmen, Kontrollbesuche), das Studienprotokoll, das Handbuch des Forschers, ein Muster des Datenerhebungsbogen und die verschiedenen Labor- und Sicherheitsverfahren enthält und daher in geeigneter Weise aufbewahrt werden muss.

Um zu wissen, wie die Koordinierungsarbeit am besten durchgeführt werden kann, enthält dieser Universitätsexperte alle Informationen über die klinische Studie und das Dossier des Prüfers sowie die Figur des Koordinators für klinische Studien und seine Hauptaufgaben, die entscheidende Bedeutung des Studienprozesses und alles, was damit zusammenhängt.

Diese Fortbildung besteht aus einem spezialisierten Programm auf höchstem akademischen Niveau, das von einem Team von Spezialisten mit langjähriger Berufs- und Lehrerfahrung entwickelt wurde. Ein multidisziplinäres Programm, das darauf abzielt, das Wissen von Pharmazeuten zu erweitern. Und das alles in einem 100%igen Online-Format, dank dem Sie Ihre Studienzeit selbst verwalten werden und entscheiden können, wo und wann Sie lernen. Es gibt keine zeitlichen Beschränkungen oder die Notwendigkeit, sich an einen physischen Ort zu begeben, so dass Sie es perfekt mit dem Rest Ihrer täglichen Verpflichtungen kombinieren können.

Dieser **Universitätsexperte in Koordinierung 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 Koordinierung von Klinischen Studien vorgestellt werden
- ♦ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ♦ Neue Entwicklungen im Bereich Koordinierung von Klinischen Studien
- ♦ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für die Koordinierung von Klinischen Studien
- ♦ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ♦ Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



*Dieser Universitätsexperte ermöglicht es Ihnen, sich auf die Überwachung klinischer Studien zu spezialisieren, um in Ihrer Arbeit Spitzenleistungen zu erbringen"*

“

*Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Fortbildungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihre Kenntnisse im Bereich der Koordinierung klinischer Studien, sondern erwerben auch einen Abschluss der TECH Technologischen Universität"*

Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Spezialisten aus führenden Unternehmen und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situierendes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d.h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung in 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 renommierten und erfahrenen Universitätsexperten auf dem Gebiet der Koordinierung klinischer Studien entwickelt wurde.

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

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



# 02 Ziele

Der Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen Studien soll die Leistung von Forschern mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich unterstützen.



“

*Dank dieses Universitätsexperten können Sie sich auf die Koordinierung klinischer Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet kennenlernen"*



## Allgemeine Ziele

---

- ♦ Fortbilden des Studenten in der Handhabung und Verwaltung der Archivadokumentation des Forschers in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften, der GCP und der ICH
- ♦ Erarbeiten der rechtlichen Grundlagen für die Dokumentation der Akte des Forschers
- ♦ 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
- ♦ Untersuchen der Behandlung von Patienten im Rahmen einer klinischen Studie, sowohl in der spezialisierten Versorgung als auch in der stationären Behandlung
- ♦ 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





## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. 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 2. 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 für die Verwendung eines Datenerhebungsbogens erforderlichen Fähigkeiten: Dateneingabe, Beantwortung von Fragen und Bearbeitung von Proben
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung

### Modul 3. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

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

# 03 Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Universitätsexperten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die ihre Erfahrungen aus ihrer Arbeit in diese Fortbildung einbringen. Darüber hinaus sind weitere anerkannte Experten der Universität an der Gestaltung und Ausarbeitung des Programms beteiligt, die das Programm interdisziplinär ergänzen.





“

*Die wichtigsten Universitätsexperten in  
Koordinierung von Klinischen Studien haben  
sich zusammengetan, um Ihnen ihr gesamtes  
Wissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"*

## Leitung



### Dr. Gallego Lago, Vicente

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

## Professoren

### Fr. Bermejo Plaza, Laura

- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Koordinatorin für klinische Studien in der HIV-Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre von Madrid

### Hr. Bravo Ortega, Carlos

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

### Dr. Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Dokortitel in Psychologie an der Universität Complutense von Madrid (2017), ausgezeichnet mit "cum laude"
- ◆ Forscherin in der Abteilung für Psychiatrie des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre von Madrid

### Fr. Gómez Abecia, Sara

- ◆ Hochschulabschluss in Biologie
- ◆ Projektmanagerin für klinische Untersuchungen
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien



**Fr. Jiménez Fernández, Paloma**

- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Überwachung und Management von Klinischen Studien an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Koordinatorin für Klinische Studien in der rheumatologischen Abteilung des Krankenhauses 12 Octubre von Madrid

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

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

**Fr. Santacreu Guerrero, Mireia**

- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Europäischen Universität von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Pflegemanagement
- ◆ Pflegefachkraft, Koordination der klinischen Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre von Madrid

**Dr. Cano Armenteros Montserrat**

- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang der Miguel Hernández Universität von Alicante im Bereich Forschung in der Primärversorgung für die Promotion. Herausragend. Anerkennung durch die Universität von Chicago
- ◆ Eignungskurs für Lehrkräfte (CAP), Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Alicante

# 04

## Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein hohes 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 Universitätsexperte enthält  
das vollständigste und aktuellste  
wissenschaftliche Programm auf  
dem Markt”*

## Modul 1. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- 1.1. Die Akte des Forschers - Allgemeines
  - 1.1.1. Was ist die Akte des Forschers? Welche Art von Dokumentation sollte sie enthalten und warum? Wie lange sollen die Informationen aufbewahrt werden?
  - 1.1.2. Vertrag
    - 1.1.2.1. Originale
    - 1.1.2.2. Änderungen
  - 1.1.3. Ethik-Kommissionen
    - 1.1.3.1. Zulassungen
    - 1.1.3.2. Änderungen
  - 1.1.4. Regulierungsbehörden
    - 1.1.4.1. Zulassungen
    - 1.1.4.2. Änderungen
    - 1.1.4.3. Follow-up und Abschlussberichte
  - 1.1.5. Haftpflichtversicherung
- 1.2. Mit dem Forschungsteam verbundene Dokumentation
  - 1.2.1. Lebenslauf
  - 1.2.2. GCP-Zertifikat
  - 1.2.3. Spezifische Ausbildungsbescheinigungen
  - 1.2.4. Unterzeichnete Erklärung des Forschers, "Financial disclosure"
  - 1.2.5. Delegation von Aufgaben
- 1.3. Studienprotokoll und Überwachung
  - 1.3.1. Protokollversionen, Zusammenfassungen und Pocket Guides
  - 1.3.2. Protokoll
  - 1.3.3. Änderungen des Protokolls
  - 1.3.4. Unterschriftsbogen für das Protokoll
- 1.4. Material für Patienten
  - 1.4.1. Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
  - 1.4.2. Änderungen der Zustimmung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
  - 1.4.3. Teilnahmekarten zur Studie
  - 1.4.4. Informationen für Ihren Hausarzt
  - 1.4.5. Umfragen
- 1.5. Patientenformulare, Monitoring-Besuche
  - 1.5.1. Formular für (Screening) Patientenuntersuchungen
  - 1.5.2. Formular zur Rekrutierung und Identifizierung von Patienten
  - 1.5.3. Formular für Besuchsprotokolle und Berichte



- 1.6. Datenerhebungsbogen
  - 1.6.1. Arten
  - 1.6.2. Leitfaden oder Handbuch für die Dateneingabe im Datenerhebungsbogen
  - 1.6.3. Kopie des Datenerhebungsbogens
- 1.7. Handbuch des Forschers (Studien mit Medizinprodukten) oder Merkblatt (Klinische Studien mit Medikamenten)
  - 1.7.1. Handbuch des Forschers
  - 1.7.2. Technische Datenblätter der Studienarzneimittel (sofern in Verkehr gebracht)
  - 1.7.3. Anweisungen zur Überwachung bestimmter Parameter (z. B. Temperatur)
  - 1.7.4. Anweisungen für die Rückgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten
- 1.8. Laborbezogenes Material und spezifische Verfahren
  - 1.8.1. Zentrallabore und Probenversanddokumente
  - 1.8.2. Lokales Labor: Qualifikationsbescheinigungen und Ränge
  - 1.8.3. Anleitungen zur Erfassung und/oder Verarbeitung medizinischer Bilder
  - 1.8.4. Versand von Mustern und Materialien
- 1.9. Sicherheit
  - 1.9.1. Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
  - 1.9.2. Anweisungen zur Berichterstattung
  - 1.9.3. Einschlägige Sicherheitskorrespondenz
- 1.10. Andere
  - 1.10.1. Kontaktangaben
  - 1.10.2. "Note to file"
  - 1.10.3. Korrespondenz mit dem Träger
  - 1.10.4. Empfangsbestätigungen
  - 1.10.5. Newsletter

## Modul 2. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- 2.1. Forschungsteam
  - 2.1.1. Komponenten des Forschungsteams
    - 2.1.1.1. Hauptforscher
    - 2.1.1.2. Stellvertretender Forscher
    - 2.1.1.3. Koordinator
    - 2.1.1.4. Rest des Teams
  - 2.1.2. Verantwortungen des Forschungsteams
    - 2.1.2.1. Einhaltung der guten klinischen Praxis und der geltenden Rechtsvorschriften
    - 2.1.2.2. Einhaltung des Studienprotokolls
    - 2.1.2.3. Pflege und Wartung der Forschungsakte
- 2.1.3. Delegation von Aufgaben
  - 2.1.3.1. Details zum Dokument
  - 2.1.3.2. Beispiel
- 2.2. Koordinator der Studien
  - 2.2.1. Zuständigkeiten
    - 2.2.1.1. Hauptaufgaben
    - 2.2.1.2. Sekundäre Zuständigkeiten
  - 2.2.2. Kapazitäten und Kompetenzen
    - 2.2.2.1. Akademischer Hintergrund
    - 2.2.2.2. Kompetenzen
  - 2.2.3. Klinische Studien vs. Beobachtungsstudie
    - 2.2.3.1. Arten von klinischen Studien
    - 2.2.3.2. Arten von Beobachtungsstudien
- 2.3. Protokoll
  - 2.3.1. Primäre und sekundäre Ziele
    - 2.3.1.1. Was sind sie und wer definiert sie?
    - 2.3.1.2. Bedeutung während des Verlaufs der klinischen Studie
  - 2.3.2. Ein- und Ausschlusskriterien
    - 2.3.2.1. Einschlusskriterien
    - 2.3.2.2. Ausschlusskriterien
    - 2.3.2.3. Beispiel
  - 2.3.3. Flowchart
    - 2.3.3.1. Dokument und Erklärung
  - 2.3.4. Begleitmedikation und verbotene Medikamente
    - 2.3.4.1. Begleitende Medikamente
    - 2.3.4.2. Verbotene Medikamente
    - 2.3.4.3. Spülzeiten
- 2.4. Erforderliche Dokumentation für die Einleitung einer klinischen Studie
  - 2.4.1. Lebenslauf des Forscherteams
    - 2.4.1.1. Grundlagen eines Lebenslaufs für die Forschung
    - 2.4.1.2. Beispiel GCP
  - 2.4.2. Gute klinische Praxis (GCP)
    - 2.4.2.1. Ursprung von GCP
    - 2.4.2.2. Wie Sie sich zertifizieren lassen können
    - 2.4.2.3. Verfallsdatum
  - 2.4.3. Eignung des Forscherteams
    - 2.4.3.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
    - 2.4.3.2. Einreichung bei der Ethik-Kommission

- 2.4.4. Angemessenheit der Einrichtungen
  - 2.4.4.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
  - 2.4.4.2. Präsentation der Ethikkommission
- 2.4.5. Kalibrierungszertifikate
  - 2.4.5.1. Kalibrierung
  - 2.4.5.2. Kalibrierungsausrüstung
  - 2.4.5.3. Gültige Zertifizierungen
  - 2.4.5.4. Verfallsdatum
- 2.4.6. Sonstige Schulungen
  - 2.4.6.1. Erforderliche Zertifizierungen gemäß Protokoll
- 2.5. Hauptfunktionen des Studienkoordinators
  - 2.5.1. Vorbereitung der Dokumentation
    - 2.5.1.1. Für die Genehmigung der Studie am Standort erforderliche Unterlagen
  - 2.5.2. Treffen der Forscher
    - 2.5.2.1. Bedeutung
    - 2.5.2.2. Teilnehmer
  - 2.5.3. Anfangsbesuch
    - 2.5.3.1. Aufgaben des Koordinators
    - 2.5.3.2. Rollen des Hauptforschers und des stellvertretenden Forschers (Sub-Investigators)
    - 2.5.3.3. Projektträger
    - 2.5.3.4. Monitor
  - 2.5.4. Kontrollbesuch
    - 2.5.4.1. Vorbereitung eines Monitoring-Besuchs
    - 2.5.4.2. Funktionen während des Monitoring-Besuches
  - 2.5.5. Besuch am Ende der Studie
    - 2.5.5.1. Aufbewahrung der Akte des Forschers
- 2.6. Beziehung zum Patienten
  - 2.6.1. Vorbereitung der Besuche
    - 2.6.1.1. Zustimmungen und Änderungen
    - 2.6.1.2. Besuchszeitraum
    - 2.6.1.3. Festlegung der Verantwortlichkeiten des Forscherteams während des Besuchs
    - 2.6.1.4. Besuchsrechner
    - 2.6.1.5. Vorbereitung der während des Besuchs zu verwendenden Unterlagen
  - 2.6.2. Ergänzende Tests
    - 2.6.2.1. Analysen
    - 2.6.2.2. Röntgenaufnahme des Thorax
    - 2.6.2.3. Elektrokardiogramm
- 2.6.3. Besuchskalender
  - 2.6.3.1. Beispiel
- 2.7. Proben
  - 2.7.1. Ausrüstung und notwendiges Material
    - 2.7.1.1. Zentrifuge
    - 2.7.1.2. Inkubator
    - 2.7.1.3. Kühlschränke
  - 2.7.2. Verarbeitung von Proben
    - 2.7.2.1. Allgemeines Verfahren
    - 2.7.2.2. Beispiel
  - 2.7.3. Labor-Kits
    - 2.7.3.1. Was sind sie?
    - 2.7.3.2. Verfallsdatum
  - 2.7.4. Versenden von Proben
    - 2.7.4.1. Lagerung von Proben
    - 2.7.4.2. Versand bei Umgebungstemperatur
    - 2.7.4.3. Versand von gefrorenen Proben
- 2.8. Datenerhebungsbogen
  - 2.8.1. Was ist es?
    - 2.8.1.1. Arten von Datenerhebungsbogen
    - 2.8.1.2. Papier-Datenerhebungsbogen
    - 2.8.1.3. Elektronischer Datenerhebungsbogen
    - 2.8.1.4. Spezifische Datenerhebungsbogen nach Protokoll
  - 2.8.2. Wie füllt man ihn aus?
    - 2.8.2.1. Beispiel
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. Was ist eine Query?
    - 2.8.3.2. Lösungszeit
    - 2.8.3.3. Wer kann eine Query öffnen?
- 2.9. Randomisierungssysteme
  - 2.9.1. Was ist es?
  - 2.9.2. IWRS-Typen
    - 2.9.2.1. Telefonisch
    - 2.9.2.2. Elektronisch
  - 2.9.3. Verantwortung Forscher vs. Forschungsteam
    - 2.9.3.1. Screening
    - 2.9.3.2. Randomisierung
    - 2.9.3.3. Geplante Besuche
    - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
    - 2.9.3.5. Öffnen der Verblindung

- 2.9.4. Medikamente
  - 2.9.4.1. Wer empfängt die Medikamente?
  - 2.9.4.2. Rückverfolgbarkeit von Medikamenten
- 2.9.5. Rückgabe von Medikamenten
  - 2.9.5.1. Rolle des Forschungsteams bei der Rückgabe von Medikamenten
- 2.10. Biologische Behandlungen
  - 2.10.1. Koordinierung von klinischen Studien mit Biologika
    - 2.10.1.1. Biologische Behandlungen
    - 2.10.1.2. Arten der Behandlung
  - 2.10.2. Arten von Studien
    - 2.10.2.1. Biologisch vs. Placebo
    - 2.10.2.2. Biologisch vs. Biologisch
  - 2.10.3. Verwaltung von biologischen Stoffen
    - 2.10.3.1. Verwaltung
    - 2.10.3.2. Rückverfolgbarkeit
  - 2.10.4. Rheumatische Erkrankungen
    - 2.10.4.1. Rheumatoide Arthritis
    - 2.10.4.2. Psoriatische Arthritis
    - 2.10.4.3. Lupus
    - 2.10.4.4. Sklerodermie

### Modul 3. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

- 3.1. Ambulante Patientenversorgung
  - 3.1.1. Besuche, die im Protokoll festgelegt sind
    - 3.1.1.1. Besuche und Verfahren
    - 3.1.1.2. Zeitfenster für die Durchführung der verschiedenen Besuche
    - 3.1.1.3. Überlegungen zur Datenbank
- 3.2. Bei den verschiedenen Studienbesuchen verwendete Materialien:
  - 3.2.1. Umfragen
  - 3.2.2. Karten zur Medikamenteneinhaltung
  - 3.2.3. Symptom-Karten
  - 3.2.4. Studienkarte
  - 3.2.5. Elektronische Geräte
  - 3.2.6. Skalen zum Suizidrisiko
  - 3.2.7. Ausrüstung für den Patiententransport
  - 3.2.8. Andere

- 3.3. Strategien zur Patientenbindung:
  - 3.3.1. Mögliche Gründe für den Ausstieg aus einer klinischen Studie
  - 3.3.2. Strategien und Lösungen für potenzielle Ursachen des Abbruchs
  - 3.3.3. Langfristige Nachbeobachtung von Patienten, die vorzeitig aus einer Studie ausscheiden
- 3.4. Verlust der Nachbeobachtung von Patienten:
  - 3.4.1. Definition von Verlust der Nachbeobachtung
  - 3.4.2. Ursachen für den Verlust der Nachbeobachtung
  - 3.4.3. Wiederaufnahme der Nachbeobachtung
    - 3.4.3.1. Wiederaufnahme in das Protokoll
- 3.5. Einhaltung der pharmakologischen Behandlung in der Studie:
  - 3.5.1. Berechnung der Adhärenz bei der pharmakologischen Behandlung
  - 3.5.2. Risikofaktoren für Non-Adhärenz
  - 3.5.3. Strategien zur Stärkung der Therapietreue
  - 3.5.4. Abbruch der Behandlung
  - 3.5.5. Wechselwirkungen mit dem Medikament der Studie
- 3.6. Überwachung von Nebenwirkungen und Behandlung von Symptomen bei der Einnahme von Studienmedikamenten
  - 3.6.1. Studienmedikation
    - 3.6.1.1. Unterschiedliche Darreichungsformen von Arzneimitteln
    - 3.6.1.2. Verfahren und Vorbereitung der Studienmedikation
  - 3.6.2. Medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
  - 3.6.3. Nicht medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
  - 3.6.4. Umgang mit unerwünschten Reaktionen
- 3.7. Überwachung der Anwesenheit der Patienten bei Studienbesuchen:
  - 3.7.1. Berechnung der Besuche
  - 3.7.2. Überwachung der Studienbesuche
  - 3.7.3. Instrumente für die Einhaltung der Vorschriften und die Überwachung der Besuche
- 3.8. Schwierigkeiten bei der Nachsorge von Patienten in einer klinischen Studie
  - 3.8.1. Probleme im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen bei Patienten
  - 3.8.2. Probleme im Zusammenhang mit dem Beschäftigungsstatus des Patienten
  - 3.8.3. Probleme im Zusammenhang mit dem Wohnort des Patienten
  - 3.8.4. Probleme im Zusammenhang mit dem rechtlichen Status des Patienten
  - 3.8.5. Lösungen und ihre Behandlung
- 3.9. Nachbeobachtung von Patienten, die mit Psychopharmaka behandelt werden
- 3.10. Überwachung von Patienten in stationärer Behandlung

# 05 Methodik

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

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





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

## Bei TECH verwenden wir die Fallmethode

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

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



Nach Dr. 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 nachzuvollziehen.

“

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

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

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



## Relearning Methodik

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

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

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



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

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

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

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

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



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



### Studienmaterial

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

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



### Techniken und Verfahren auf Video

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



### Interaktive Zusammenfassungen

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

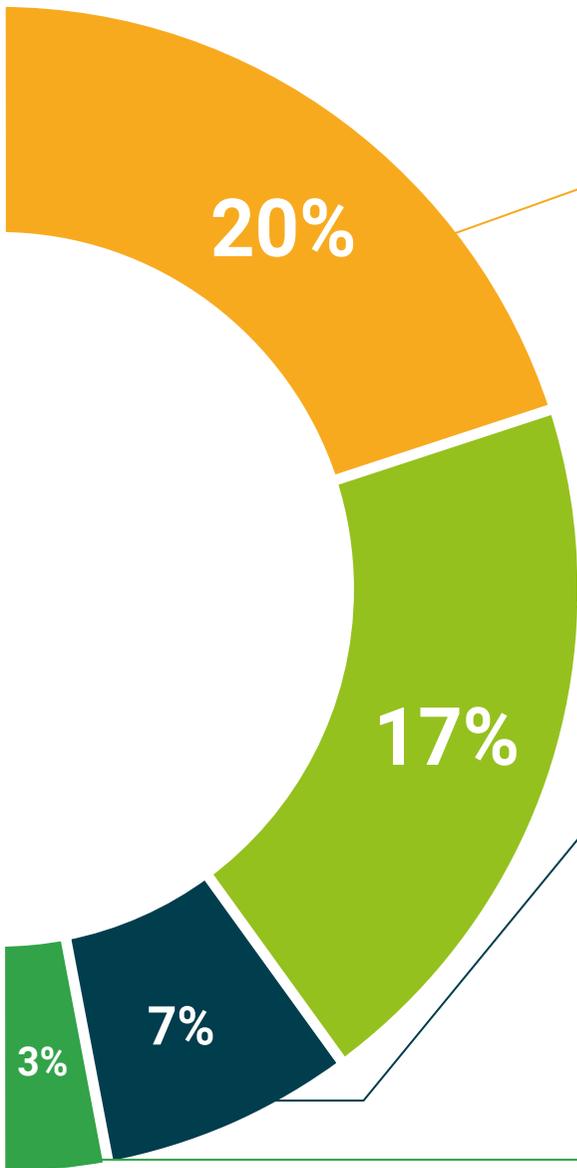
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



### Weitere Lektüren

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





### Von Experten geleitete und von Fachleuten durchgeführte Fallstudien

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



### Prüfung und Nachprüfung

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



### Meisterklassen

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



### Leitfäden für Schnellmaßnahmen

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



06

# Qualifizierung

Der Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen Studien garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

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

Dieser **Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

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

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

Titel: **Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen Studien**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **450 Std.**



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

zukunft

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

**tech** technologische  
universität

**Universitätsexperte**  
Koordinierung von  
Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Universitätsexperte

Koordinierung von Klinischen Studien