

Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen Studien





Universitätsexperte

Monitoring 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.techtitute.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-monitoring-klinischen-studien

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kursleitung

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

Seite 16

05

Methodik

Seite 24

06

Qualifizierung

Seite 32

01 Präsentation

Der Monitoringprozess ist bei klinischen Studien von großer Bedeutung, da er der beste Weg ist, um die Gültigkeit der Ergebnisse zu bestimmen. TECH hat dieses spezialisierte Fortbildungsprogramm in diesem Bereich entwickelt, um Pharmazeuten zu spezialisieren, die ihr Tätigkeitsfeld in Richtung Forschung erweitern möchten, damit sie fortgeschrittene Kenntnisse in diesem Bereich erwerben und ihre Fähigkeiten in zukünftige Studien einbringen können.





“

Erfahren Sie, welche Neuigkeiten es im Bereich des Monitoring klinischer Studien gibt, und bringen Sie Ihre Karriere voran. Diese Fortbildung wird Ihnen helfen, beruflich und persönlich zu wachsen"

Die Forschung im Bereich der Pharmakologie ist eine grundlegende Aufgabe bei der Suche nach Behandlungen zur Verbesserung der Gesundheit der Patienten. Darüber hinaus handelt es sich um einen aufstrebenden Sektor, da immer mehr öffentliche und private Einrichtungen die Notwendigkeit erkannt haben, die Forschung zu unterstützen, und mehr Mittel für diesen Zweck bereitstellen. Daher besteht auch ein neuer Bedarf an besser ausgebildeten und qualifizierten Fachleuten, die die Aufgaben des Monitorings dieser Forschung wahrnehmen.

Zu diesem Zweck bietet der Universitätsexperte eine umfassende Fortbildung in diesem Bereich an, in der der Student alles vom Entwurf des Protokolls, auf dessen Grundlage die gesamte klinische Studie entwickelt wird, über die Bewertung seiner Verantwortung für die Überprüfung des angemessenen und wirksamen Monitoring der klinischen Studie bis hin zu den engen Beziehungen zwischen dem Promotor der Studie und dem Prüfer erfahren kann.

Kurz gesagt, es wird eine globale Vision des Monitoringprozesses vorgestellt, so dass das medizinische Fachpersonal in der Lage sein wird, sich Fachwissen anzueignen, das als Leitfaden für die Durchführung dieser Arbeit in einem spezialisierten Zentrum dienen wird. Da es sich um eine 100%ige Online-Universität handelt, entscheidet der Student selbst, wo und wann er studiert, und benötigt dafür nur einen Computer oder ein mobiles Gerät mit Internetzugang.

Dieser **Universitätsexperte in 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 Monitoring 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 Monitoring von Klinischen Studien
- ♦ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für das Monitoring 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 das Monitoring klinischer Studien zu spezialisieren, damit Sie in Ihrer Arbeit Spitzenleistungen 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 des Monitoring 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 situiertes 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 werden, das von anerkannten Experten auf dem Gebiet des Monitoring klinischer Studien mit umfassender Erfahrung 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 vorfinden.



02 Ziele

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



“

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



Allgemeine Ziele

- ♦ 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
- ♦ Ermitteln der verschiedenen Rollen des Sponsors der klinischen Studie, seiner Funktion und seiner Beziehung zum Prüfer
- ♦ Erklären des Konzepts des Monitorings
- ♦ 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 Monitoringsprozesses 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 beim Monitoring von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor 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
- ♦ Schaffen einer Grundlage für die praktischen Aspekte der Durchführung einer klinischen Studie und die Rolle des Monitors einer klinischen Studie





Spezifische Ziele

Modul 1. 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 Sicherheits-Monitoringsplans für vermarktete Arzneimittel
- ◆ Erklären der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ◆ Festlegen der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
- ◆ Erklären des Unterschieds zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien
- ◆ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ◆ Präzisieren des Nutzens und Erlernen des Umgangs mit dem Datenerhebungsbogen
- ◆ Analysieren der verschiedenen Möglichkeiten für die Entwicklung und Finanzierung der nichtkommerziellen Forschung in Spanien

Modul 2. Monitoring von klinischen Studien (I)

- ◆ Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden
- ◆ Präzisieren sowohl des beruflichen Profils des Monitors als auch der Fähigkeiten, die für die Durchführung des Monitoring klinischer Studien entwickelt werden sollten
- ◆ Festlegen der Verantwortung des Prüfers bei der Auswahl der Prüfeinrichtung und der Einleitung der Studie
- ◆ Erklären der Bedeutung des Prüfers 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 3. Monitoring von klinischen Studien (II)

- ◆ Festlegen der Grundlagen für einen Monitorings- und Abschlussbesuch
- ◆ Entwicklung des *Monitoringplans* und der SOPs des Prüfers in jeder Phase 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 Prüfer einer klinischen Studie (*Monitoringplan*)
- ◆ 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

03 Kursleitung

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





“

Führende Experten auf dem Gebiet des Monitorings von klinischen Studien haben sich zusammengetan, um Ihnen ihr gesamtes Fachwissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"

Leitung



Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Militärapotheker im Militärkrankenhaus Gómez Ulla
- ♦ 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
- ♦ Spezialisierter Pharmazeut (FIR) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Professoren

Fr. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in klinischen Studien an der Universität von Sevilla
- ♦ Doktorandin an der Universität von Granada
- ♦ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Abteilung für pulmonale Hypertonie der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre

Fr. Benito Zafra, Ana

- ♦ Hochschulabschluss in Biologie von der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin, Universität Complutense von Madrid
- ♦ Koordination klinischer Studien und Projekte in der Abteilung für Herzinsuffizienz in der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Koordinator von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Kooperationsprofessor 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. Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität von Cordoba
- ♦ 10 Jahre Erfahrung in der Behandlung und Anästhesie von Haustieren



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 UCM, Universitätskurs in Krankenpflege an der Universität von Extremadura
- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung an der UCM
- ◆ Masterstudiengang in Pharmakologie an der Fernuniversität von Valencia

Fr. De Torres Pérez, Diana

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

Dr. Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Lehrkraft der obligatorischen Sekundarstufe (ESO) für Biologie und Geologie an der öffentlichen Sekundarschule Azorín
- ◆ Masterstudiengang in klinischen Studien, Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Forschung in der Primärversorgung an der 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. Klinische Studien (I)

- 1.1. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte I
 - 1.1.1. Einführung
 - 1.1.2. Definition von klinischen Studien
 - 1.1.3. Geschichte der klinischen Studien
 - 1.1.4. Klinische Forschung
 - 1.1.5. An den klinischen Studien beteiligte Parteien
 - 1.1.6. Schlussfolgerungen
- 1.2. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte II
 - 1.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
 - 1.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
 - 1.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
 - 1.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Studien
- 1.3. Klassifizierung der klinischen Studien
 - 1.3.1. Klinische Studien nach Zweck
 - 1.3.2. Klinische Studien nach Umfang der Untersuchung
 - 1.3.3. Klinische Studien nach Methodik
 - 1.3.4. Behandlungsgruppen
 - 1.3.5. Maskierung
 - 1.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 1.4. Klinische Studien der Phase I
 - 1.4.1. Einführung
 - 1.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
 - 1.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
 - 1.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
 - 1.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
 - 1.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
 - 1.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
 - 1.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
 - 1.4.4. Einheiten der Phase I
 - 1.4.5. Schlussfolgerungen



- 1.5. Nichtkommerzielle Forschung
 - 1.5.1. Einführung
 - 1.5.2. Nichtkommerzielle Forschung in Spanien
 - 1.5.3. Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien
 - 1.5.4. Schwierigkeiten des unabhängigen Trägers
 - 1.5.5. Förderung der unabhängigen klinischen Forschung
 - 1.5.6. Beantragung von Unterstützung für nichtkommerzielle klinische Forschung
 - 1.5.7. Bibliographie
- 1.6. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (I)
 - 1.6.1. Klinische Studien der Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 1.6.1.1. Einführung
 - 1.6.1.2. Begründung
 - 1.6.1.3. Therapeutische Äquivalenz und Bioäquivalenz
 - 1.6.1.4. Konzept der therapeutischen Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
 - 1.6.1.5. Ziele
 - 1.6.1.6. Grundlegende statistische Aspekte
 - 1.6.1.7. Zwischenzeitliches Daten-Monitoring
 - 1.6.1.8. Qualität von Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheits-RCTs
 - 1.6.1.9. Ethische Aspekte
 - 1.6.1.10. Postäquivalenz
 - 1.6.2. Schlussfolgerungen
- 1.7. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (II)
 - 1.7.1. Therapeutische Äquivalenz in der klinischen Praxis
 - 1.7.1.1. Stufe 1: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Arzneimitteln, mit Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitsdesign
 - 1.7.1.2. Stufe 2: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Medikamenten, mit statistisch signifikanten Unterschieden, aber ohne klinische Relevanz
 - 1.7.1.3. Stufe 3: nicht statistisch signifikante Studien
 - 1.7.1.4. Stufe 4: verschiedene Versuche gegen einen dritten gemeinsamen Nenner
 - 1.7.1.5. Stufe 5: Studien gegen verschiedene Vergleichsgruppen und Beobachtungsstudien
 - 1.7.1.6. Unterstützende Dokumentation: Übersichten, Leitlinien für die klinische Praxis, Empfehlungen, Expertenmeinungen, klinisches Urteilsvermögen
 - 1.7.2. Schlussfolgerungen
- 1.8. Leitfaden für die Erstellung eines klinischen Prüfplans
 - 1.8.1. Zusammenfassung
 - 1.8.2. Index
 - 1.8.3. Allgemeine Informationen
 - 1.8.4. Begründung
 - 1.8.5. Hypothesen und Ziele der Studie
 - 1.8.6. Entwurf der Studie
 - 1.8.7. Auswahl der Testpersonen und Rücknahme
 - 1.8.8. Behandlung der Testpersonen
 - 1.8.9. Bewertung der Wirksamkeit
 - 1.8.10. Bewertung der Sicherheit
 - 1.8.10.1. Unerwünschte Ereignisse
 - 1.8.10.2. Management von unerwünschten Ereignissen
 - 1.8.10.3. Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse
 - 1.8.11. Statistik
 - 1.8.12. Ethische Aspekte
 - 1.8.13. Information und Zustimmung
 - 1.8.14. Finanzierung und Versicherung
 - 1.8.15. Veröffentlichungspolitik
 - 1.8.16. Schlussfolgerungen
- 1.9. Administrative Aspekte klinischer Studien außerhalb des Protokolls
 - 1.9.1. Erforderliche Unterlagen für den Beginn der Studie
 - 1.9.2. Aufzeichnungen zur Identifizierung, Einstellung und Auswahl von Testpersonen
 - 1.9.3. Quelldokumente
 - 1.9.4. Datenerhebungsbogen
 - 1.9.5. Monitoring
 - 1.9.6. Schlussfolgerungen
- 1.10. Datenerhebungsbogen
 - 1.10.1. Definition
 - 1.10.2. Funktion
 - 1.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
 - 1.10.4. Arten von Datenerhebungsbogen

- 1.10.5. Vorbereitung des Datenerhebungsbogen
 - 1.10.5.1. Datentypen
 - 1.10.5.2. Ordnung
 - 1.10.5.3. Grafisches Design
 - 1.10.5.4. Vervollständigung der Daten
 - 1.10.5.5. Empfehlungen
- 1.10.6. Schlussfolgerungen

Modul 2. Monitoring von klinischen Studien (I)

- 2.1. Der Träger I
 - 2.1.1. Allgemeine Aspekte
 - 2.1.2. Zuständigkeiten des Trägers
- 2.2. Der Träger II
 - 2.2.1. Projektmanagement
 - 2.2.2. Nichtkommerzielle Forschung
- 2.3. Das Protokoll
 - 2.3.1. Definition und Inhalt
 - 2.3.2. Einhaltung des Protokolls
- 2.4. Monitoring
 - 2.4.1. Einführung
 - 2.4.2. Definition
 - 2.4.3. Zielsetzung des Monitorings
 - 2.4.4. Arten des Monitorings: traditionell und risikobasiert
- 2.5. Der Monitor I
 - 2.5.1. Wer kann Monitor sein?
 - 2.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 2.5.3. Monitoring-Plan
- 2.6. Der Monitor II
 - 2.6.1. Zuständigkeiten des Monitors
 - 2.6.2. Überprüfung der Quelldokumente: SDV
 - 2.6.3. Bericht der Monitoringsstelle und Folgebrieff

- 2.7. Screening-Besuch
 - 2.7.1. Auswahl des Forschers
 - 2.7.2. Zu berücksichtigende Aspekte
 - 2.7.3. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 2.7.4. Besuche bei anderen Krankenhausdiensten
 - 2.7.5. Unzulänglichkeiten bei Studieneinrichtungen und Personal
- 2.8. *Start Up* in einem klinischen Forschungszentrum
 - 2.8.1. Definition und Funktionsweise
 - 2.8.2. Unverzichtbare Dokumente für den Start-up-Prozess
- 2.9. Anfangsbesuch
 - 2.9.1. Ziel
 - 2.9.2. Vorbereitung des Anfangsbesuches
 - 2.9.3. Akte des Forschers
 - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Anfangsbesuch in der Krankenhausapotheke
 - 2.10.1. Ziel
 - 2.10.2. Verwaltung der Studienmedikamente
 - 2.10.3. Temperaturkontrolle
 - 2.10.4. Allgemeines Verfahren bei Abweichung

Modul 3. Monitoring von klinischen Studien (II)

- 3.1. Follow-up Besuch
 - 3.1.1. Vorbereitung
 - 3.1.1.1. Schreiben zur Bestätigung des Besuchs
 - 3.1.1.2. Vorbereitung
 - 3.1.2. Entwicklung im Zentrum
 - 3.1.2.1. Überprüfung der Dokumentation
 - 3.1.2.2. SAEs
 - 3.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 3.1.2.4. Vergleichen
 - 3.1.2.5. Schulung des Forschungsteams

- 3.1.3. Follow-up
 - 3.1.3.1. Fertigstellung des Monitoring-Berichts
 - 3.1.3.2. Weiterverfolgung von *Issues*
 - 3.1.3.3. Unterstützung des Teams
 - 3.1.3.4. Follow-up Brief
 - 3.1.4. Temperatur
 - 3.1.4.1. Ausreichende Medikamente
 - 3.1.4.2. Empfang
 - 3.1.4.3. Verfallsdatum
 - 3.1.4.4. Dispensationen
 - 3.1.4.5. Aufbereitung
 - 3.1.4.6. Rückgaben
 - 3.1.4.7. Lagerung
 - 3.1.4.8. Dokumentation
 - 3.1.5. Proben
 - 3.1.5.1. Lokal und zentral
 - 3.1.5.2. Arten
 - 3.1.5.3. Aufzeichnung der Temperatur
 - 3.1.5.4. Kalibrierungs-/Wartungszertifikat
 - 3.1.6. Treffen mit dem Forschungsteam
 - 3.1.6.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
 - 3.1.6.2. Diskussion der Ergebnisse
 - 3.1.6.3. Umschulung
 - 3.1.6.4. Korrekturmaßnahmen
 - 3.1.7. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.7.1. CI und neue Protokolle
 - 3.1.7.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
 - 3.1.7.3. LOGs
 - 3.1.7.4. Besucherbrief
 - 3.1.7.5. Neue Dokumentation
 - 3.1.8. SUSARs
 - 3.1.8.1. Konzept
 - 3.1.8.2. Prüfung durch PI
 - 3.1.9. Elektronischer Datenerhebungsbogen
- 3.2. Abschlussbesuch oder *Close-out Visit*
 - 3.2.1. Definition
 - 3.2.2. Gründe für Abschlussbesuche
 - 3.2.2.1. Beendigung der klinischen Studie
 - 3.2.2.2. Nichteinhaltung des Protokolls
 - 3.2.2.3. Nichteinhaltung der guten klinischen Praxis
 - 3.2.2.4. Auf Verlangen des Forschers
 - 3.2.2.5. Unterrekrutierung
 - 3.2.3. Verfahren und Zuständigkeiten
 - 3.2.3.1. Vor dem Abschlussbesuch
 - 3.2.3.2. Während des Abschlussbesuchs
 - 3.2.3.3. Nach dem Abschlussbesuch
 - 3.2.4. Abschlussbesuch in der Apotheke
 - 3.2.5. Abschlussbericht
 - 3.2.6. Schlussfolgerungen
 - 3.3. Verwaltung von *Queries*, Datenbank-Slicing
 - 3.3.1. Definition
 - 3.3.2. Normen für die Abfrage
 - 3.3.3. Wie werden die *Queries* erstellt?
 - 3.3.3.1. Automatisch
 - 3.3.3.2. Durch den Monitor
 - 3.3.3.3. Durch einen externen Gutachter
 - 3.3.4. Wann werden *Queries* erstellt?
 - 3.3.4.1. Nach einem Monitoring-Besuch
 - 3.3.4.2. Kurz vor der Schließung einer Datenbank
 - 3.3.5. Status einer Abfrage
 - 3.3.5.1. Offene
 - 3.3.5.2. Ausstehend
 - 3.3.5.3. Geschlossen
 - 3.3.6. Schnitte in der Datenbank
 - 3.3.6.1. Die häufigsten Datenmanagement-Manual-Fehler
 - 3.3.7. Schlussfolgerungen

- 3.4. AE-Management und SAE-Benachrichtigung
 - 3.4.1. Definitionen
 - 3.4.1.1. Unerwünschte Ereignisse. "Adverse Event" (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
 - 3.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende unerwünschte Reaktion "Serious Adverse Event" (SAE)
 - 3.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion. SUSAR
 - 3.4.2. Vom Forscher zu erfassende Daten
 - 3.4.3. Sammlung und Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Sicherheitsdaten
 - 3.4.3.1. Beschreibung
 - 3.4.3.2. Daten
 - 3.4.3.3. Auflösung
 - 3.4.3.4. Intensität
 - 3.4.3.5. Ergriffene Maßnahmen
 - 3.4.3.6. Kausaler Zusammenhang
 - 3.4.3.7. Grundlegende Fragen
 - 3.4.3.7.1. Wer meldet, was wird gemeldet, wem wird gemeldet, wie wird gemeldet, wann wird gemeldet?
 - 3.4.4. Verfahren für die Meldung von Zulassungs- und Prüfverfahren mit Arzneimitteln in der Forschung
 - 3.4.4.1. Beschleunigte Meldung von Einzelfällen
 - 3.4.4.2. Regelmäßige Sicherheitsberichte
 - 3.4.4.3. "Ad-hoc"-Sicherheitsberichte
 - 3.4.4.4. Jahresberichte
 - 3.4.5. Ereignisse von besonderem Interesse
 - 3.4.6. Schlussfolgerungen
- 3.5. Standardarbeitsanweisungen der CRA. (PNT) oder *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 3.5.1. Definition und Ziele
 - 3.5.2. Eine SOP verfassen
 - 3.5.2.1. Verfahren
 - 3.5.2.2. Format
 - 3.5.2.3. Implementierung
 - 3.5.2.4. Prüfung
 - 3.5.3. PNT *Feasibility* und Standortqualifizierungsbesuch (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Verfahren
 - 3.5.4. SOP Anfangsbesuch
 - 3.5.4.1. Verfahren vor dem Anfangsbesuch
 - 3.5.4.2. Verfahren während des Anfangsbesuches
 - 3.5.4.3. Follow-up-Verfahren zum Anfangsbesuch
 - 3.5.5. SOP Monitoring-Besuch
 - 3.5.5.1. Verfahren vor dem Monitoring-Besuch
 - 3.5.5.2. Verfahren während des Monitoring-Besuches
 - 3.5.5.3. Follow-up Brief
 - 3.5.6. SOP Abschlussbesuch
 - 3.5.6.1. Vorbereitung des Abschlussbesuchs
 - 3.5.6.2. Verwaltung des Abschlussbesuchs
 - 3.5.6.3. Follow-up nach einem Abschlussbesuch
 - 3.5.7. Schlussfolgerungen
- 3.6. Qualitätssicherung. Audits und Inspektionen
 - 3.6.1. Definition
 - 3.6.2. Rechtlicher Rahmen
 - 3.6.3. Arten von Audits
 - 3.6.3.1. Interne Prüfung
 - 3.6.3.2. Externe Audits oder Inspektionen
 - 3.6.4. Wie bereitet man ein Audit vor
 - 3.6.5. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
 - 3.6.6. Schlussfolgerungen
- 3.7. Abweichungen vom Protokoll
 - 3.7.1. Kriterien
 - 3.7.1.1. Nichteinhaltung der Einschlusskriterien
 - 3.7.1.2. Einhaltung der Ausschlusskriterien
 - 3.7.2. ICF-Mängel
 - 3.7.2.1. Korrekte Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Korrekte Daten
 - 3.7.2.3. Korrekte Dokumentation
 - 3.7.2.4. Korrekte Lagerung
 - 3.7.2.5. Richtige Version

- 3.7.3. Besuche außerhalb des Zeitfensters
- 3.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation
- 3.7.5. Die richtigen 5
 - 3.7.5.1. Korrekter Patient
 - 3.7.5.2. Richtiges Medikament
 - 3.7.5.3. Korrekte Zeit
 - 3.7.5.4. Richtige Dosierung
 - 3.7.5.5. Richtige Route
- 3.7.6. Fehlende Proben und Parameter
 - 3.7.6.1. Fehlende Proben
 - 3.7.6.2. Fehlender Parameter
 - 3.7.6.3. Probe nicht rechtzeitig gesendet
 - 3.7.6.4. Zeitpunkt der Probenentnahme
 - 3.7.6.6. Verspätete Kit-Anfrage
- 3.7.7. Schutz von Informationen
 - 3.7.7.1. Informationssicherheit
 - 3.7.7.2. Meldepflichtige Sicherheit
 - 3.7.7.3. Fotosicherheit
- 3.7.8. Temperaturabweichungen
 - 3.7.8.1. Registrieren
 - 3.7.8.2. Berichten
 - 3.7.8.3. Agieren
- 3.7.9. Beendigung der Verblindung zum falschen Zeitpunkt
- 3.7.10. IP-Verfügbarkeit
 - 3.7.10.1. Nicht aktualisiert in IVRS
 - 3.7.10.2. Nicht pünktlich abgeschickt
 - 3.7.10.3. Nicht fristgerecht registriert
 - 3.7.10.4. Zerbrochener Bestand
- 3.7.11. Verbotene Medikamente
- 3.7.12. Key und *Non-key*
- 3.8. Quelle und wesentliche Dokumente
 - 3.8.1. Eigenschaften
 - 3.8.2. Speicherort des Quelldokuments
 - 3.8.3. Zugang zum Quelldokument
 - 3.8.4. Quelldokument-Typ
 - 3.8.5. Wie korrigiert man ein Quelldokument
 - 3.8.6. Aufbewahrungszeit für Quelldokumente
 - 3.8.7. Hauptbestandteile von Krankenakten
 - 3.8.8. Handbuch für Ermittler (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
 - 3.9.1. Besuche
 - 3.9.2. Frequenz
 - 3.9.3. Organisation
 - 3.9.4. Bestätigung
 - 3.9.5. Kategorisierung von *Site Issues*
 - 3.9.6. Kommunikation mit Forschern
 - 3.9.7. Schulung des Forschungsteams
 - 3.9.8. Trial Master File
 - 3.9.9. Referenzdokumente
 - 3.9.10. Fernüberprüfung von Datenerhebungsbogen
 - 3.9.11. *Datenschutz*
 - 3.9.12. Verwaltungstätigkeiten in der Einrichtung
- 3.10. Datenerhebungsbogen
 - 3.10.1. Konzept und Geschichte
 - 3.10.2. Einhaltung des Zeitplans
 - 3.10.3. Validierung der Daten
 - 3.10.4. Verwaltung von Dateninkonsistenzen oder "*Queries*"
 - 3.10.5. Datenexport
 - 3.10.6. Sicherheit und Rollen
 - 3.10.7. Rückverfolgbarkeit und Protokolle
 - 3.10.8. Berichterstattung
 - 3.10.9. Benachrichtigungen und Warnungen
 - 3.10.10. Elektronisches Notizbuch vs. Papiernotizbuch

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.



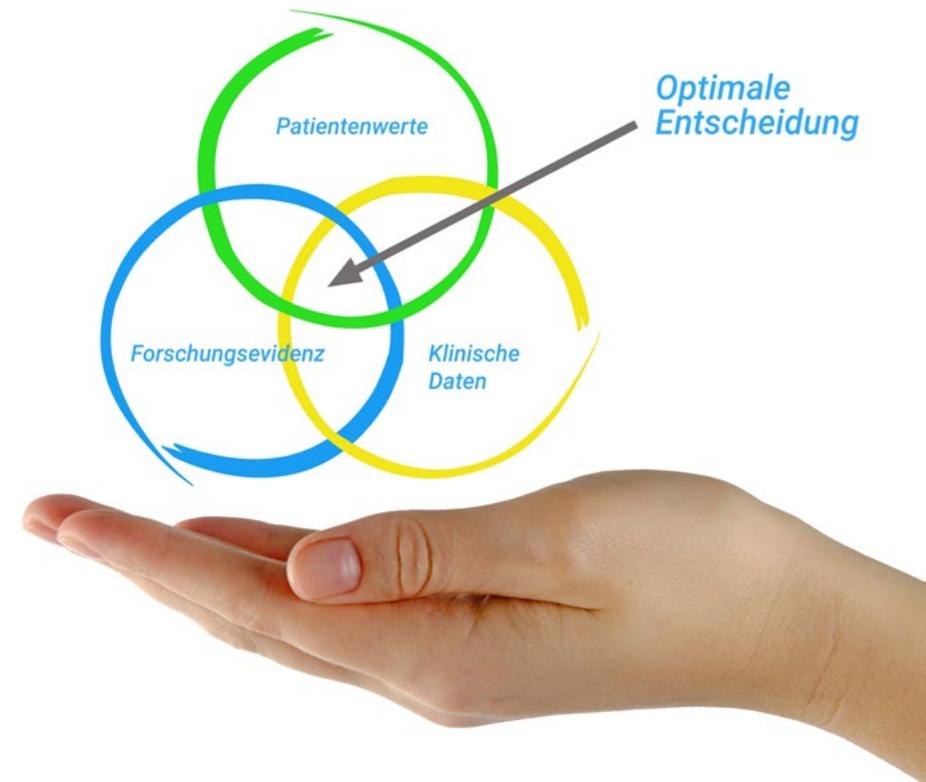


Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

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

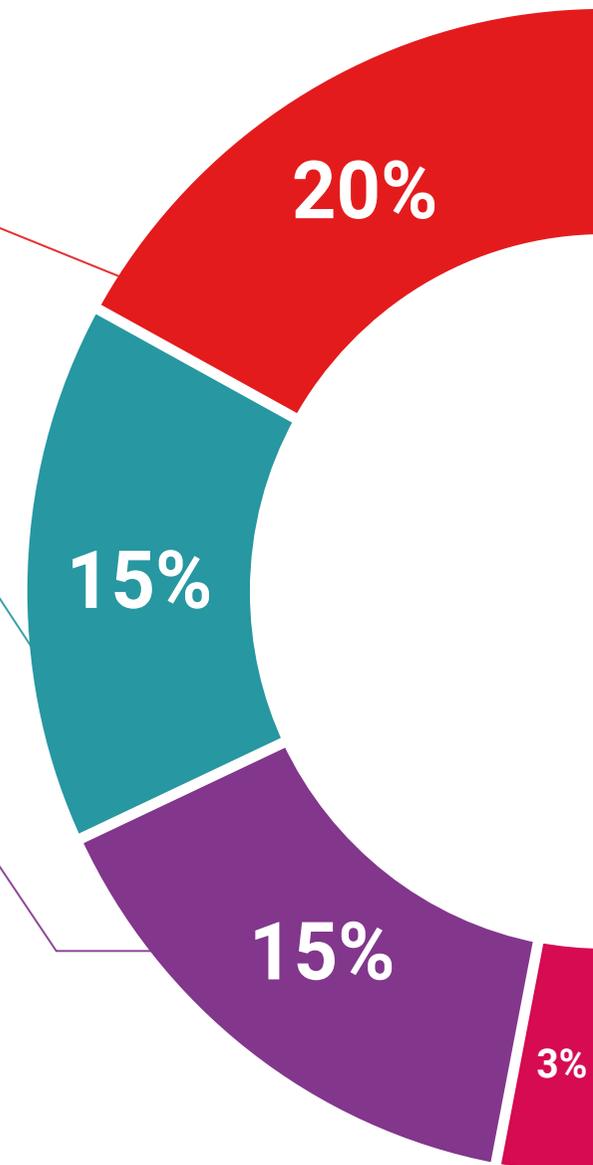
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

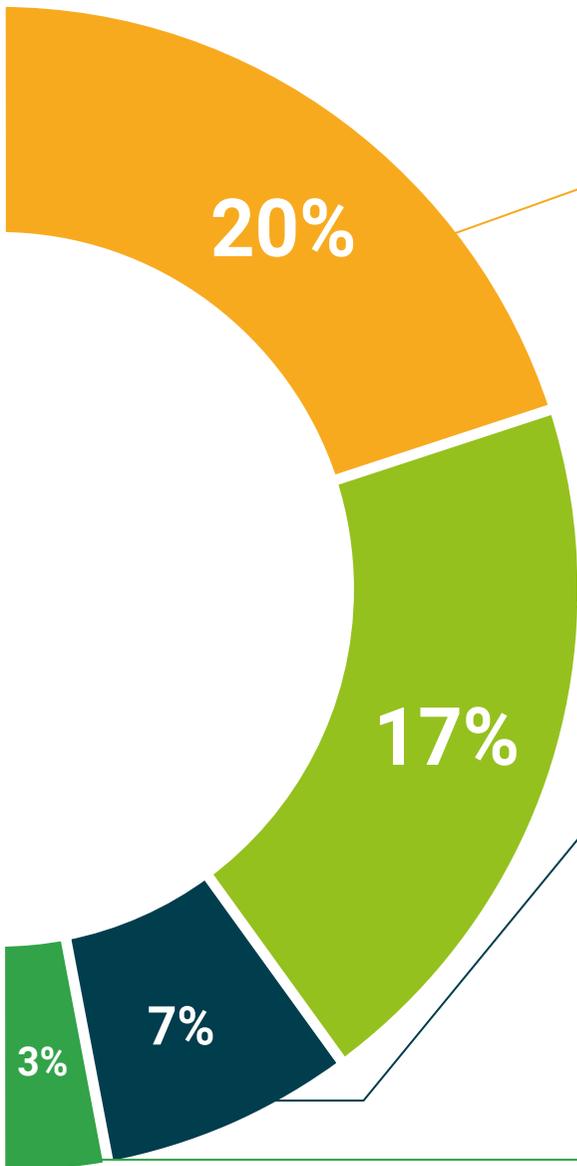
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



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



“

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

Dieser **Universitätsexperte in Monitoring von Klinischen Studien** 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 Technologische 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 Monitoring 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 tutoeren
garantie akkreditierung unterricht
institutionen technologie lernen
gemeinschaft verpflichtung
persönliche betreuung innovation
wissen gegenwart qualität
online-Ausbildung
entwicklung institut
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätsexperte
Monitoring von
Klinischen Studien

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

Universitätsexperte

Monitoring von Klinischen Studien