

# Universitätsexperte

## Klinische Studien in der Krankenpflege





## Universitätsexperte Klinische Studien in der Krankenpflege

- » 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/krankenpflege/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien-krankenpflege](http://www.techtitude.com/de/krankenpflege/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien-krankenpflege)

# 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

Klinische Versuche sind unerlässlich, um wirksame Behandlungen für Krankheiten zu finden, für die es keine Heilung gibt, und um die Lebensqualität von Patienten mit chronischen Krankheiten zu verbessern. Daher müssen Fachleute, die in diesem Bereich arbeiten wollen, über ein hohes Maß an Wissen über diese Art von Tests verfügen, um so effektiv wie möglich zu sein. In diesem Zusammenhang wurde dieses Programm mit dem aktuellsten und vollständigsten Inhalt auf dem Markt entwickelt. Es bietet der Pflegekraft einen Überblick über klinische Studien durch eine komfortable und effiziente 100%ige Online-Methode.



“

*Dieser Universitätsexperte hat ein sehr komplettes Programm für Pflegekräfte, die sich in klinischen Studien weiterbilden wollen"*

Die Fortschritte der letzten Jahre haben für den medizinischen Sektor und die Öffentlichkeit einen Erfolg bei der Beschaffung neuer pharmakologischer Produkte bedeutet. Aus diesem Grund ist die klinische Prüfung, ein Bereich, der sich mit der Erforschung des wissenschaftlichen Prozesses befasst, für die Durchführung von experimentellen Untersuchungen zuständig, damit ein Medikament zugelassen werden kann.

Auf diese Weise werden die Studenten in das Studium der präklinischen Arzneimittelforschung eingeführt, d. h. von der Entdeckung der Grundlagen bis zur Veröffentlichung, was es ihnen ermöglichen wird, von Anfang bis Ende an einem Prozess beteiligt zu sein, der weltweit medizinischen Nutzen bringt und in vielen Fällen zur Heilung von Krankheiten und zu klinischen Behandlungen beigetragen hat.

Darüber hinaus werden die wesentlichen Konzepte, die der methodischen und semantischen Komplexität klinischer Studien zugrunde liegen, behandelt. Es sei darauf hingewiesen, dass die Rolle der Pflegekraft im Rahmen der klinischen Studie von großer Bedeutung ist, da sie eine Reihe wesentlicher Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahrnimmt, die die Qualität der Prüfpräparate sicherstellen.

All dies macht diesen Universitätsexperten zu einem der aktuellsten und vollständigsten Programme auf dem Markt und bietet dem medizinischen Fachpersonal einen allgemeinen Überblick über klinische Studien, aber auch spezielle und besondere Fälle, in denen diese Untersuchungen äußerst wichtig und nützlich waren. Dies alles abgesehen von dem 100%igen Online-Modus mit herunterladbarem Material und Zugriff auf den virtuellen Campus von jedem Gerät mit Internetanschluss.

Dieser **Universitätsexperte in Klinische Studien in der Krankenpflege** 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 soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ♦ 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 Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ♦ Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



*Erweitern Sie Ihr Wissen durch diesen Universitätsexperten, der Ihnen die Möglichkeit geben wird, sich fortzubilden, bis Sie in diesem Bereich 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 Ihr Wissen über klinische Studien in der Krankenpflege, sondern erhalten auch einen Abschluss von der führenden Online-Universität: TECH”*

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 von realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen wird, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des gesamten Studiengangs gestellt werden. Dabei wird die Fachkraft von einem neuartigen interaktiven Videosystem unterstützt werden, das von renommierten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der klinischen Studien entwickelt wurde.

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

*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.*



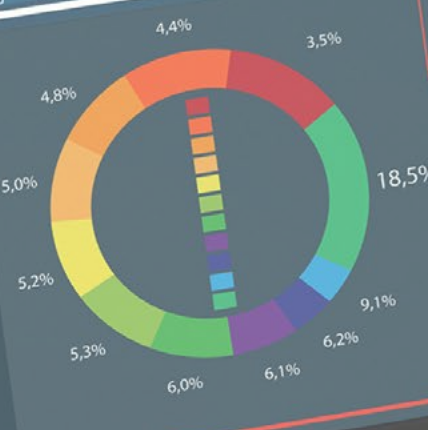
# 02 Ziele

Der Studiengang in Klinische Studien in der Krankenpflege zielt darauf ab, die Leistung der Fachkräfte in der Forschung mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu erleichtern.



30.01	1.947.26	74.53
1.24	1.684.89	34.70
20.15	104.60	145.49
5.58	52.00	7.400.00
7.26	3.005.00	1.32
21.80	-13.02	76.24
1.22	-47.44	-4.81
4.38	-6.20	391.39
0.27	59.92	816.16
14.05	184.21	8.81
72.27	-1.01	5.755.65
2.09	4.994.90	24.86
7.35	17.64	212.91
47.85	150.73	162.20
4.31	154.15	562.95
19.96	457.42	73.73
5.29	60.63	164.09
1.37	125.44	296.70
390.00	244.16	
3.428.075	4.37	
50.000.000		

164,09	10,50	10,66
4,37	244,16	296,70
9,20	30,12	129,93
6,13	40,54	95,70
114,05	6,05	48,16
11,54	10,96	144,73
6,000	6,52	-27,44
5,392	13,53	129,42
3,060	0,97	-13,88







“

*Dank dieses Universitätsexperten werden Sie sich auf dem Gebiet der klinischen Studien weiterbilden und die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet kennen lernen können"*



## 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 Durchführen 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 einer klinischen Studie in einer urologischen Abteilung
- ♦ Festlegen der besonderen Merkmale klinischer Studien an Kindern und Jugendlichen





## Spezifische Ziele

### Modul 1. Erforschen und Entwickeln 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 nicht unterlegenen klinischen Studien
- ♦ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie

- ♦ Spezifizieren der Nützlichkeit des Datenmanagement-Manuals und lernen, wie man es benutzt
- ♦ Analysieren der verschiedenen Möglichkeiten für die Entwicklung und Finanzierung der nichtkommerziellen Forschung in Spanien
- ♦ Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

### Modul 3. Klinische Studien II

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



*Eine intensive Fortbildung, die es Ihnen ermöglichen wird, in kurzer Zeit und mit größtmöglicher Flexibilität Universitätsexperte für klinische Studien in der Krankenpflege zu werden"*

# 03

## Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Experten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die ihre Erfahrungen in diese Fortbildung einbringen. Darüber hinaus beteiligen sich weitere anerkannte Experten an der Konzeption und Vorbereitung des Programms und vervollständigen es auf interdisziplinäre Weise.



“

*Die führenden Experten auf dem Gebiet der klinischen Studien haben sich zusammengefunden, um Ihnen ihr gesamtes Wissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"*

## Leitung



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- Militärapotheker im Militärkrankenhaus Gómez Ulla
- Doktoratsstudium mit der Qualifikation Herausragend
- Hochschulabschluss mit Auszeichnung in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- Abschlussprüfung der Fachapothekeausbildung mit Erreichen der Bestnote
- Fachapothekeausbildung in der Krankenhausapotheke des Krankenhauses 12 de Octubre

## Professoren

### Fr. Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Technikerin für Qualität, Regulierung und Pharmakovigilanz bei Cantabria Labs
- ♦ Masterstudiengang in Pharmazeutischer und Parapharmazeutischer Industrie bei CESIF
- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

### Fr. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Klinische 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

### 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 an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Experte für Krankenpflegeverordnungen durch die Fernuniversität Madrid



**Fr. Díaz García, Marta**

- ◆ Pflegefachkraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie am Krankenhaus 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

**Dr. Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Lehrkraft der Mittelstufe für Biologie und Geologie an der öffentlichen Schule Azorín
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Studien an der Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang in Forschung in der Primärversorgung an der Universität von Chicago
- ◆ Eignungskurs für Lehrkräfte (CAP) an der Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alicante



*Ein Weg zu Fortbildung und beruflichem Wachstum, der Ihnen zu mehr Wettbewerbsfähigkeit auf dem Arbeitsmarkt verhelfen wird"*

# 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 in Klinische Studien in der Krankenpflege enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt”*

## Modul 1. Erforschen und Entwickeln von Arzneimitteln

- 1.1. Entwicklung neuer Arzneimittel
  - 1.1.1. Einführung
  - 1.1.2. Phasen der Entwicklung neuer Arzneimittel
  - 1.1.3. Entdeckungsphase
  - 1.1.4. Präklinische Phase
  - 1.1.5. Klinische Phase
  - 1.1.6. Zulassung und Registrierung
- 1.2. Entdeckung eines Wirkstoffs
  - 1.2.1. Pharmakologie
  - 1.2.2. Leiter der Serien
  - 1.2.3. Pharmakologische Wechselwirkungen
- 1.3. Pharmakokinetik
  - 1.3.1. Analysemethoden
  - 1.3.2. Absorption
  - 1.3.3. Verteilung
  - 1.3.4. Stoffwechsel
  - 1.3.5. Ausscheidung
- 1.4. Toxikologie
  - 1.4.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung
  - 1.4.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung
  - 1.4.3. Toxikokinetik
  - 1.4.4. Karzinogenität
  - 1.4.5. Genotoxizität
  - 1.4.6. Reproduktionstoxizität
  - 1.4.7. Toleranz
  - 1.4.8. Abhängigkeit
- 1.5. Regulierung von Humanarzneimitteln
  - 1.5.1. Einführung
  - 1.5.2. Genehmigungsverfahren
  - 1.5.3. Wie ein Arzneimittel bewertet wird: Zulassungsdossier
  - 1.5.4. Beipackzettel, Packungsbeilage und EPAR
  - 1.5.5. Schlussfolgerungen
- 1.6. Pharmakovigilanz
  - 1.6.1. Pharmakovigilanz in der Entwicklung
  - 1.6.2. Pharmakovigilanz im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen
  - 1.6.3. Pharmakovigilanz nach der Zulassung
- 1.7. Verwendungen in besonderen Situationen
  - 1.7.1. Einführung
  - 1.7.2. Rechtsvorschriften in Spanien
  - 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. *Checklist*
  - 1.10.4. Informationsquellen für Arzneimittel



## Modul 2. Klinische Studien I

- 2.1. Klinische Studien: Grundlegende Konzepte I
  - 2.1.1. Einführung
  - 2.1.2. Definition von klinischen Studien
  - 2.1.3. Geschichte der klinischen Studien
  - 2.1.4. Klinische Forschung
  - 2.1.5. An den klinischen Studien beteiligte Parteien
  - 2.1.6. Schlussfolgerungen
- 2.2. Klinische Studien: Grundlegende Konzepte II
  - 2.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
  - 2.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
  - 2.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
  - 2.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Studien
- 2.3. Klassifizierung der klinischen Studien
  - 2.3.1. Klinische Studien nach Zweck
  - 2.3.2. Klinische Studien nach Umfang der Untersuchung
  - 2.3.3. Klinische Studien nach Methodik
  - 2.3.4. Behandlungsgruppen
  - 2.3.5. Maskierung
  - 2.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 2.4. Klinische Studien der Phase I
  - 2.4.1. Einführung
  - 2.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
  - 2.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
    - 2.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
    - 2.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
    - 2.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
    - 2.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
    - 2.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
  - 2.4.4. Einheiten der Phase I
  - 2.4.5. Schlussfolgerungen

- 2.5. Nichtkommerzielle Forschung
  - 2.5.1. Einführung
  - 2.5.2. Nichtkommerzielle Forschung in Spanien
  - 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. Ethische Aspekte
    - 2.6.1.10. 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 Erstellung eines klinischen Prüfplans
  - 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
  - 2.8.12. Ethische Aspekte
  - 2.8.13. Information und Zustimmung
  - 2.8.14. Finanzierung und Versicherung
  - 2.8.15. Veröffentlichungspolitik
  - 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
- 1.10.6. Schlussfolgerungen

### Modul 3. Klinische Studien II

- 3.1. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben I
  - 3.1.1. Herstellung/Einfuhr
  - 3.1.2. Akquisition
  - 3.1.3. Empfang
    - 3.1.3.1. Überprüfung der Sendung
    - 3.1.3.2. Überprüfung der Kennzeichnung
    - 3.1.3.3. Versandbestätigung
    - 3.1.3.4. Eintragssatz
  - 3.1.4. Verwahrung/Lagerung
    - 3.1.4.1. Haltbarkeitskontrolle
    - 3.1.4.2. Neuetikettierung
    - 3.1.4.3. Temperaturkontrolle
  - 3.1.5. Muster einer Rezeptanforderung
  - 3.1.6. Validierung der ärztlichen Verschreibung
  - 3.1.7. Ausgabe
    - 3.1.7.1. Verfahren zur Abgabe von Arzneimitteln
    - 3.1.7.2. Überprüfung der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums
    - 3.1.7.3. Dispensierakt
    - 3.1.7.4. Datensatz verlassen
- 3.2. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben II
  - 3.2.1. Vorbereitung/Konditionierung
    - 3.2.1.1. Einführung
    - 3.2.1.2. Aktuelle Gesetzgebung
    - 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. Archiv
  - 3.3.2. Mitglied des Ethikausschusses
  - 3.3.3. Klinisch-forschende Tätigkeit
  - 3.3.4. Lehrtätigkeit
  - 3.3.5. Prozessprüfer
    - 3.3.5.1. Situation der Krankenhausapotheken und der Einheiten für Klinische Studien in Spanien
  - 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. Hipogonadismus
    - 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. Doppelblinde/offene 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 des Krankenhauses 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
  - 3.5.4. Pflichten des Forschers
    - 3.5.4.1. Einhaltung von Vorschriften und Ethik
    - 3.5.4.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
  - 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. *Feasibility*
  - 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. *Vendors*
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Bilder
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.4. Buchhaltung
  - 3.6.7. Training
  - 3.6.8. Delegation von Aufgaben
  - 3.6.9. Besuch bei anderen beteiligten Dienststellen
  - 3.6.10. Abschluss der Studie
- 3.7. Allgemeine Informationen über klinische Studien bei Kindern und Jugendlichen
  - 3.7.1. Geschichte der klinischen Studien bei Kindern
  - 3.7.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- 3.8. Klinische Studien bei Jugendlichen
  - 3.8.1. Klinische Prüfungen bei Jugendlichen: praktische Aspekte
  - 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



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

# 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"*

## In der TECH Nursing School wenden wir die Fallmethode an

Was sollte ein Fachmann 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 Pflegekräfte lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

*Mit TECH erleben die Krankenpflegekräfte eine Art des Lernens, die die Grundfesten der traditionellen Universitäten auf der ganzen Welt erschüttert.*



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

“

*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 Pflegekräfte, die diese Methode anwenden, nehmen nicht nur Konzepte auf, sondern entwickeln auch ihre geistigen Fähigkeiten, durch Übungen zur Bewertung realer Situationen und zur Anwendung ihres Wissens.
2. Das Lernen ist fest in praktische Fertigkeiten eingebettet die es den Pflegekräften ermöglichen, ihr Wissen im Krankenhaus oder in der Primärversorgung besser 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.



*Die Pflegekraft lernt anhand realer Fälle und der 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 175.000 Krankenpflegekräfte mit beispiellosem Erfolg in allen Fachbereichen ausgebildet, unabhängig von der praktischen Belastung. Unsere Lehrmethodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft, die ein hohes sozioökonomisches Profil und ein Durchschnittsalter von 43,5 Jahren aufweist.

*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 Fachleuten, die das Hochschulprogramm unterrichten werden, speziell für dieses Programm 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.



### Pflegetechniken und -verfahren auf Video

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



### Interaktive Zusammenfassungen

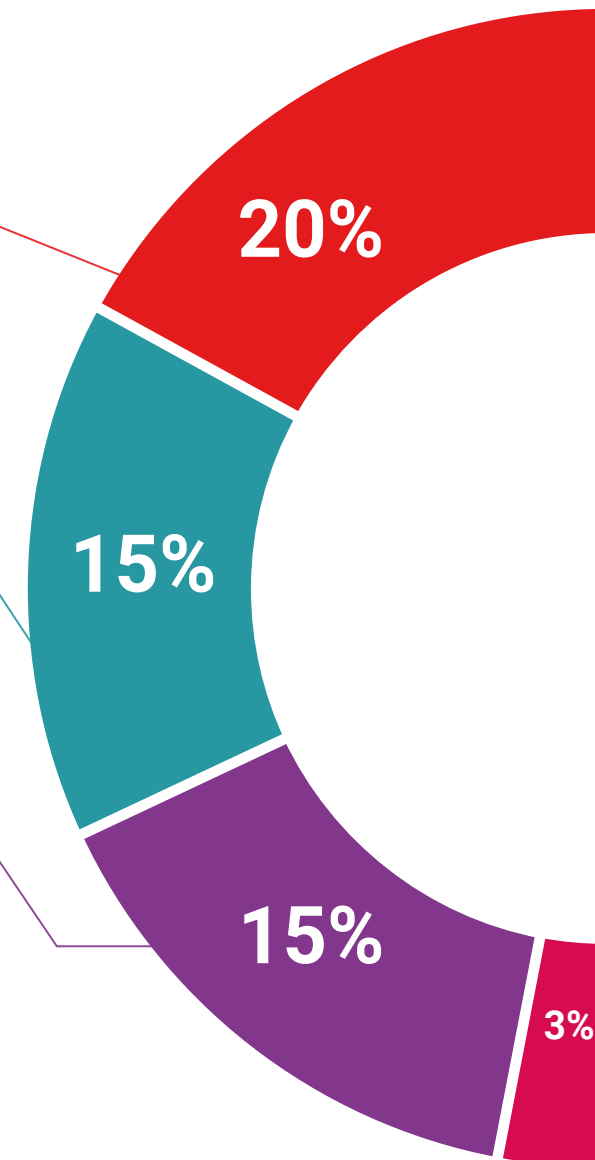
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

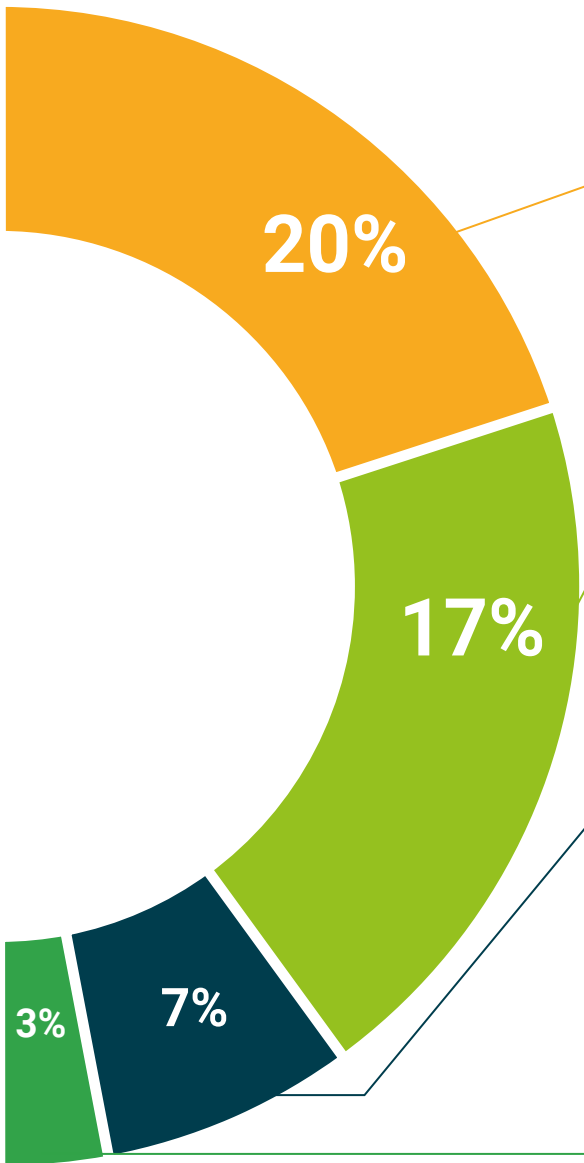
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



### 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. Aus diesem Grund stellt TECH die Entwicklung von realen Fällen vor, in denen der Experte den Studierenden durch die Entwicklung der Aufmerksamkeit und die Lösung verschiedener Situationen führt: ein klarer und direkter Weg, um den höchsten Grad an Verständnis zu erreichen.



### Prüfung und Nachprüfung

Die Kenntnisse der Studierenden werden während des gesamten Programms durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen regelmäßig bewertet und neu bewertet: Auf diese Weise kann der Studierende sehen, wie er seine Ziele erreicht.



### Meisterklassen

Die Nützlichkeit der Expertenbeobachtung ist wissenschaftlich belegt. Das sogenannte Learning from an Expert baut Wissen und Gedächtnis auf und schafft Vertrauen für zukünftige 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 Klinische Studien in der Krankenpflege 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 Klinische Studien in der Krankenpflege** 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: **Universitätsexperte in Klinische Studien in der Krankenpflege**

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 institutionen

virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

**Universitätsexperte**  
Klinische Studien  
in der Krankenpflege

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

Universitätsexperte  
Klinische Studien  
in der Krankenpflege

