

# Universitätsexperte

Koordinierung von Klinischen  
Studien in der Krankenpflege



## Universitätsexperte

### Koordinierung von Klinischen 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-koordinierung-klinischen-studien-krankenpflege](http://www.techtitude.com/de/krankenpflege/spezialisierung/spezialisierung-koordinierung-klinischen-studien-krankenpflege)

# 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

Dem Koordinator eines Forschungsprojekts kommt eine grundlegende Rolle zu, denn er ist nicht nur die Person, die die Arbeiten organisiert, sondern auch das Bindeglied zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem Forschungszentrum selbst. Mit diesem Programm will TECH Pflegekräfte fortbilden, die in der Lage sind, diese Arbeit mit voller Erfolgsgarantie auszuführen.



“

*Eine ordnungsgemäße Koordinierung der Forschung ist für die Erzielung wirksamer und hochwertiger Ergebnisse unerlässlich. Verpassen Sie nicht die Gelegenheit, sich mit uns weiterzubilden"*

Die Figur des Koordinators ist bei jeder Art von Forschung von grundlegender Bedeutung, um sicherzustellen, dass alle Arbeiten ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Darüber hinaus ist er für die Aufzeichnung aller Informationen im Zusammenhang mit der Forschung zuständig, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Akte des Prüfers alle Unterlagen in Bezug auf das Forschungsteam (Lebenslauf und andere relevante Dokumente, die die Qualifikation der Forscher belegen) und den Patienten (Einverständniserklärungen, Rekrutierungsmaßnahmen, Kontrollbesuche), den Prüfplan, das Handbuch des Prüfers, ein Muster des Datenerfassungshefts und die verschiedenen Labor- und Sicherheitsverfahren enthalten und daher in angemessener Weise verwahrt werden muss.

In diesem Sinne analysiert dieser Universitätsexperte die Bedeutung der Akte des Forschers, die Figur des Koordinators für klinische Studien und seine Hauptaufgaben, die entscheidende Bedeutung des Studienprozesses und alles, was ihn umgibt.

Diese Fortbildung bietet ein Programm auf höchstem akademischen Niveau, das von einem Team von Spezialisten mit langjähriger Berufs- und Lehrererfahrung entwickelt wurde. Ein multidisziplinäres Programm, das darauf abzielt, das Wissen der Pflegekräfte zu erweitern. Und das alles in einem 100%igen Online-Modus, dank dem sie Ihre Studienzeit selbst verwalten werden und entscheiden können, wo und wann sie lernen. Ohne zeitliche Begrenzung und ohne die Notwendigkeit, sich in einen physischen Raum zu begeben, werden sie in der Lage sein, dies perfekt mit dem Rest ihrer täglichen Verpflichtungen zu kombinieren.

Dieser **Universitätsexperte in Koordination von Klinischen Studien in der Krankenpflege** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die hervorstechendsten Merkmale sind:

- ♦ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für Koordination 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 Koordination von Klinischen Studien
- ♦ Die praktischen Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens durchgeführt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden in der Koordination 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 in Koordination von Klinischen Studien in der Krankenpflege wird Sie in die Lage versetzen, 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 Ihr Wissen in Koordination von Klinischen Studien, sondern erhalten auch eine Qualifikation als Universitätsexperte von TECH"*

Das Dozententeam besteht aus Experten des Gesundheitswesens, die ihre Berufserfahrung in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Fachleuten 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 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. Zu diesem Zweck wird sie durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt werden, das von anerkannten Experten auf dem Gebiet der Koordination von Klinischen 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 erhalten.*

government assistance for medical, health or disability reasons?  Yes  No

**B13** Any other treatment or therapy?

**B14** Do you smoke or have you ever smoked?

**B15** Do you consume alcohol?

Are you pregnant?

# 02 Ziele

Das Programm in Koordination von Klinischen Studien in der Krankenpflege zielt darauf ab, die Leistung von Fachkräften in der Forschung mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu erleichtern.







“

*Dank dieses Universitätsexperten werden Sie sich im Bereich der klinischen Studien weiterbilden und sich über die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet informieren können"*



## Allgemeine Ziele

---

- ♦ Fortbilden des Studenten in der Handhabung und Verwaltung der Archivdokumentation 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



*Eine intensive Fortbildung, die es Ihnen ermöglichen wird, in kurzer Zeit und mit größtmöglicher Flexibilität Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen Studien in der Krankenpflege zu werden“*





## 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
- ◆ Organisieren und Vorbereiten sowohl des Forschungsteams als auch der Prüfstelle auf die Teilnahme an einer klinischen Studie, Management des Lebenslaufs, 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
- ◆ Festlegung der Arbeit eines Koordinators an seinem Arbeitsplatz im Rahmen eines klinischen Studienprotokolls (Patienten, Besuche, Tests)
- ◆ Entwickeln der notwendigen Fähigkeiten für die Verwendung eines Datenerfassungsnotizbuchs: Dateneingabe, Beantwortung von Anfragen und Bearbeitung von Proben
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Studie eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung

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

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



# 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 wichtigsten Experten auf dem Gebiet der Koordinierung von klinischen Studien haben sich zusammengeschlossen, 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. Gómez Abecia, Sara

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

### 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

### Dr. Dompablo Tobar, Mónica

- ♦ Forscherin in der psychiatrischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre
- ♦ Hochschulabschluss in Psychologie an der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Promotion in Psychologie an der Universität Complutense von Madrid Hervorragend cum laude

### Fr. Jiménez Fernández, Paloma

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



**Hr. Bravo Ortega, Carlos**

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

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ◆ Leitung der Krankenhausabteilung, der Tagesklinik, der Notaufnahme, des Elektrokrampftherapieprogramms und des Psychoseprogramms
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie
- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie
- ◆ Masterstudiengang in Psychotherapie
- ◆ Promotion in Psychiatrie
- ◆ Spezialist für Alkoholismus

**Fr. Bermejo Plaza, Laura**

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

**Fr. Santacreu Guerrero, Mireia**

- ◆ Pflegefachkraft und Koordinatorin der klinischen Studien in der HIV-Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Europäischen Universität von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Pflegemanagement

# 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. Abänderungen
  - 1.1.3. Ethik-Kommissionen
    - 1.1.3.1. Zulassungen
    - 1.1.3.2. Abänderungen
  - 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. Zivile Haftpflichtversicherung
- 1.2. Mit dem Forschungsteam verbundene Dokumentation
  - 1.2.1. CV
  - 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 -nachfolge
  - 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 den Hausarzt
  - 1.4.5. Umfragen
- 1.5. Patientenformulare, Monitoring-Besuche
  - 1.5.1. Patienten-Screening-Formular
  - 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. Forschermanual (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 für die Kontrolle bestimmter Parameter (Beispiel Ta)
  - 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 Promotor
  - 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. *Anderes Training*
    - 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. *Investigator Meetings*
    - 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 das?
    - 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 ein *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. Verantwortlichkeiten des Forschers und des Forschungsteams
    - 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 in der Krankenpflege 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. Nachbeobachtung von Nebenwirkungen und Behandlung von Symptomen bei der Einnahme der Studienmedikation:
  - 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. Kontrolle der Anwesenheit der Patienten bei Studienbesuchen:
  - 3.7.1. Berechnung der Besuche
  - 3.7.2. Kontrolle der Studienbesuche
  - 3.7.3. Instrumente für die Einhaltung der Vorschriften und die Kontrolle der Besuche
- 3.8. Schwierigkeiten bei der Nachbeobachtung 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. Nachbeobachtung 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"*



## 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.

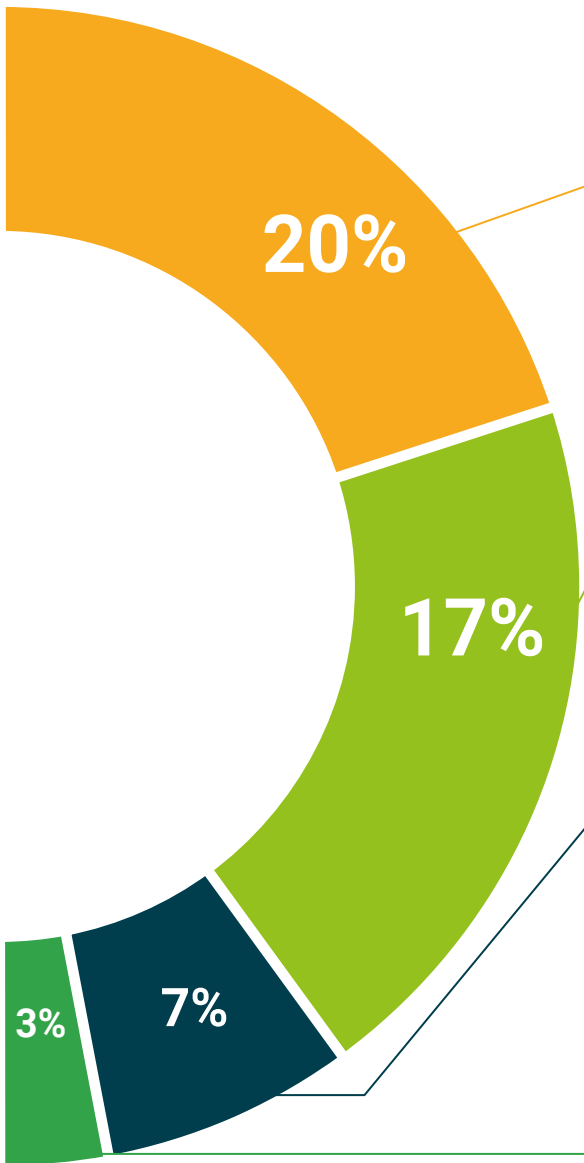


#### Weitere Lektüren

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 Koordinierung von Klinischen 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 Koordinierung von Klinischen Studien in der Krankenpflege** 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 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 Koordinierung von Klinischen 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 institut  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

### Universitätsexperte

Koordinierung von Klinischen  
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

Koordinierung von Klinischen  
Studien in der Krankenpflege

