

半面授校级硕士

临床试验管理与监测MBA



tech 科学技术大学

半面授校级硕士 临床试验管理与监测MBA

模式:混合式(在线+临床实践)

时间:12个月

学历:TECH科技大学

学时:1,620小时

网页链接: www.techtitute.com/cn/medicine/hybrid-professional-master-degree/hybrid-professional-master-degree-mba-management-monitoring-clinical-trials

目录

01 介绍	02 为什么要选择这个半面授 校级硕士?	03 目标	04 能力
4	8	12	18
	05 课程管理	06 教学规划	07 临床实习
	22	28	46
	08 我在哪里可以进行临床实习?	09 方法	10 学位
	52	56	64

01 介绍

卫生领域的研究因其能够改善人们的健康和生活质量而发挥着重要作用。因此,越来越多的投资被用于临床试验,以证明某种药物或疗法的有效性。近来,随着 COVID 引发的健康危机,它的重要性比以往任何时候都更加突出,因此需要在这领域掌握最新知识的专业人员。通过该计划,医生们将学习到目前最好的理论内容,并在为期 3 周的实践中向该领域的顶尖专家学习,从而更新他们开展此类试验的知识。



“

开发新药物对于减轻抗药性疾病的影响至关重要。更新自己在这领域的知识,使自己的研究足够有效,从而将新药推向市场”

新疾病的出现以及许多疾病对药物的抗药性,意味着医生们需要不断研究新配方,以证明将其推向市场所需的可行性。最贴近的例子是,经过世界各地科学家数月的紧张工作,缓解 COVID-19 感染影响所需的疫苗终于问世。这无疑凸显了增加科研投资的必要性,但同时也证明了世界各地科研人员的高价值和高素质。

如今,有许多医疗保健专业人员决定在研究领域拓展自己的技能,他们选择继续深造,以便进入一个需要具备适应能力和适当处理该领域最创新技术的专业人员的行业。

为此,TECH 开设了临床试验管理与监测混合型 MBA 课程,通过该课程,专家们将能够深入了解新药研究的整个过程、该行业的具体法规、对接受此类试验的患者的监测或这些过程的协调。

这项计划无疑将成为他们培训过程中的一个转折点,并将提高他们的能力,使他们能够领导成功的研究团队,成为医疗保健领域的科学精英。这一切都要归功于半面授校级硕士课程的多重优势:最新的理论内容、最好的教学方法和 100% 在线的形式,使你能够自我管理知识更新的速度。

此外,医学专业人员在通过资格认证后,还可以在一家一流的医院中心进行为期三周的实习,与该领域的主要专家一起工作,了解该行业的来龙去脉,并培养必要的技能,以便能够在临床试验领域最受认可的团队中管理自己的工作。

这个**临床试验管理与监测MBA半面授校级硕士**包含市场上最完整、最新的科学课程。主要特点是:

- 由临床试验管理和监测领域的专业人士提供 100 多个临床案例
- 其图形化、示意图和突出的实用性内容,以其为构思,为那些对专业实践,至关重要的医学学科提供科学和保健信息
- 举办临床试验实践研讨会
- 基于互动算法的临床场景决策学习系统
- 临床试验方法实用指南
- 其特别强调循证医学和开展临床试验的研究方法
- 理论课、向专家提问、关于有争议问题的讨论区和这个反思性论文
- 可从任何连接互联网的固定或便携设备上访问内容
- 在全球最好的医院之一进行临床实习

“

你可以通过先进的课程更新你的知识,这些课程 100% 在线提供,每周 7 天、每天 24 小时开放”

“

在一个著名的中心进行为期三周的强化学习,了解新药开发的最新技术”

通过该资格认证,你将进入模拟环境,达到一定的能力水平,从而提高成功管理临床试验团队的能力。

在短短的 12 个月内,你就能在药物发现和生物统计学领域拓展自己的技能和能力。

这个半面授校级硕士课程具有专业性,采用半面授学习模式,旨在提高在研究中心履行职责并需要高水平资格证书的医学专业人员的能力。内容以最新的科学证据为基础,以教学方式为导向,将理论知识与临床试验管理与监测工商管理硕士的实践相结合,理论与实践相结合的元素将促进知识的更新和决策的制定。

感谢使用最新的教育技术制作的多媒体内容,医学专业人士将能够在实际和情境化的学习中受益,也就是说,提供了一个模拟环境,用于进行面对真实情况的沉浸式、有计划的培训。这个课程的设计重点是基于问题的学习,通过这种方式,你必须尝试解决整个课程中出现的不同专业实践情况。为此,你将获得由知名专家制作的新型交互式视频系统的帮助。



02

为什么要选这个半 面授校级硕士？

目前，临床试验的重要性日益凸显，为该领域的专业人员打开了一扇复杂而又充满希望的大门。为了应对当今病毒、细菌和影响人类的各种病症所带来的诸多健康挑战，越来越多的试验正在进行。然而，大多数面向该学科的学术课程都具有明显的理论性和刻板性，没有考虑到实践者的需求。因此，TECH 设计了这一课程，将在线学习与在著名研究中心的 100% 实践相结合。



“

TECH 为你提供了一个独特的机会:在临床研究领域的知名中心进行为期 3 周的实践和强化实习”

1. 升级到最新的可用技术

通过将尖端技术融入临床试验的各个流程, 世界研究领域的新模式已经形成。因此, 通过该计划, 专业人员将能够使用 TECH 选定的著名实习中心的最新设备。

2. 汲取最优秀专家的专业知识

当今的临床试验非常复杂, 需要不断提供指导, 使专业人员了解这些流程的最新情况。因此, 在 TECH 的整个实习过程中, 学生将由一个庞大的专业团队陪同, 他们将确保实习的正常进行, 并直接传递学科的最新进展。

3. 进入一流的临床环境

只有 TECH 才有可能进入著名的临床环境。这正是学生们将在这里找到的: 在临床试验领域知名中心实习的机会。通过这种方式, 你将能够观察和参与一个高水平团队的日常工作, 该团队将始终把最高质量标准应用到日常工作中。





4.将最好的理论与最先进的实践相结合

临床试验领域的大多数学术选择完全是理论性的,并不具有活力。此外,这些学校往往规定了严格的时间表,使学习与个人和职业生活难以兼顾。不过,该 TECH 课程将灵活的在线学习与在著名中心的密集实习相结合,在那里你可以将这一复杂而令人兴奋的医疗保健学科的最新进展付诸实践。

5.拓展知识的前沿领域

通过与国际知名专家保持同步,专业人员将能够拓展自己的视野。因此,该学位不仅提供完全符合当前临床需求的教学,还为学生提供了在全球范围内享有盛誉的环境中工作的机会,以及与其他专家建立联系网络的机会。

“

你将在你选择的中心有一个完全的实践沉浸”

03 目标

在 TECH 完成临床试验管理与监测MBA半面授校级硕士,对于希望了解研究领域发展动态的医学专业人员来说,是一次难得的机会。通过这种方式,他们将获得专业知识,从而能够发展技术和领导技能,管理团队和项目,在卫生领域取得成功,从而为公众带来巨大的利益。





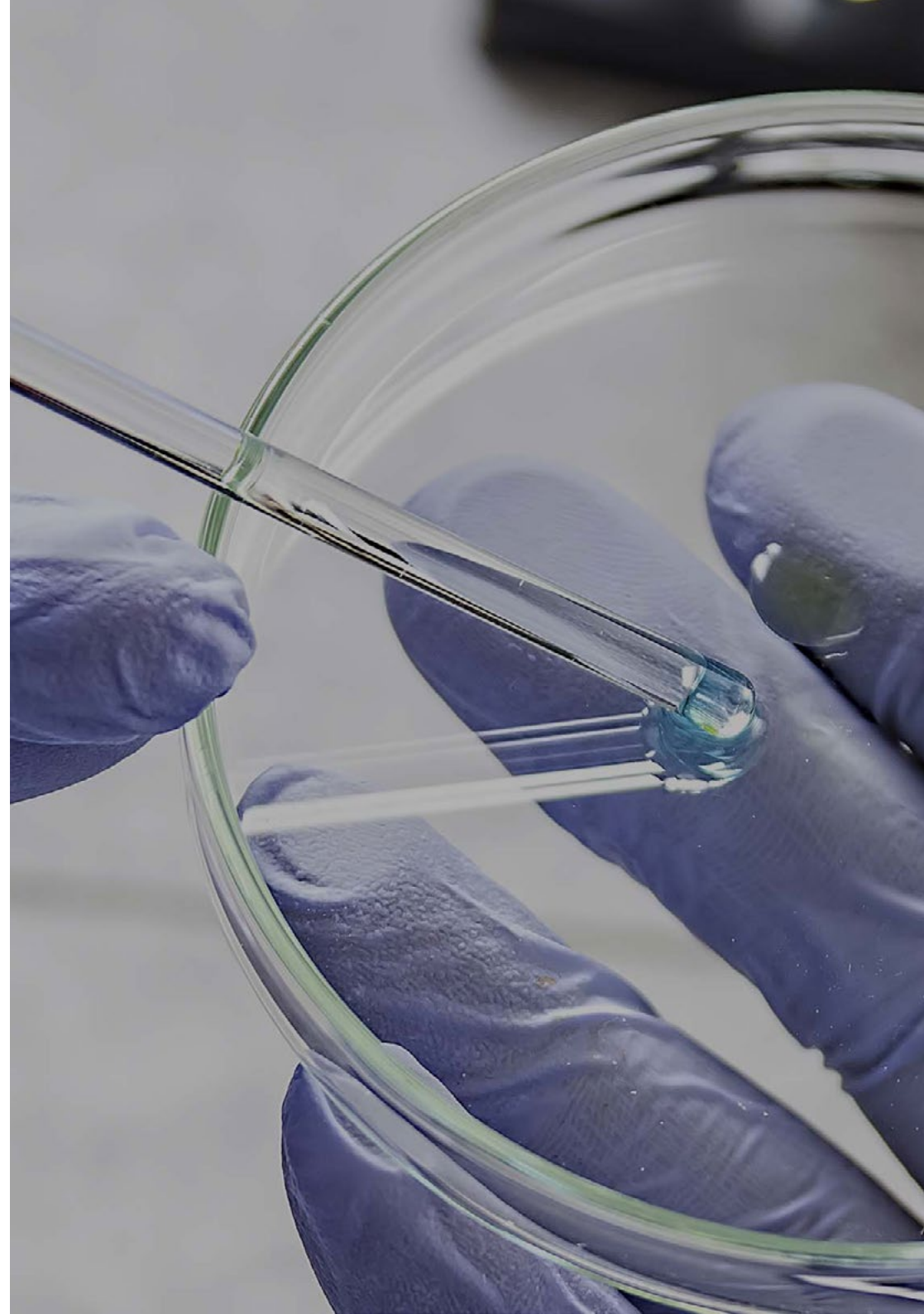
“

有了 TECH, 你将掌握最新的
临床试验具体规程, 从而在每
个流程中都能更安全地行事”



总体目标

- ◆ 这一半面授校级硕士将为医生提供能力方面的巨大优势,因为他们将掌握成功研究新药所需的技能。这样,他们就能及时了解整个临床试验的跟踪、控制和各阶段监测的进展情况。他们还将提高分析数据和得出决定试验成败的科学结论的能力,能够忠实地传达结果并使用本领域最恰当的术语





具体目标

模块1. 药物研究和开发

- ◆ 药物在体内所经历的药代动力学过程的基这个原理
- ◆ 确定规范药品开发和授权的每个步骤的立法
- ◆ 界定一些药物 (生物仿制药、先进疗法) 的具体监管内容
- ◆ 界定在特殊情况下的使用及其类型
- ◆ 检视药品的融资过程
- ◆ 确定传播研究成果的战略
- ◆ 介绍如何批判性地阅读科学信息
- ◆ 汇编有关药品及其类型的信息来源

模块2. 临床试验I

- ◆ 确立临床试验的类型和良好临床实践的标准
- ◆ 规定研究性医药产品和医疗器械的授权和区分程序
- ◆ 分析药物研究发展的演变过程
- ◆ 明确制定已上市药品安全监测计划的策略
- ◆ 证实启动对医药产品的人类研究的要求
- ◆ 确立临床试验研究方案的要素
- ◆ 劣质和非劣质临床试验的区别的基这个原理
- ◆ 汇编临床试验中的基这个文件和程序
- ◆ 具体说明数据收集笔记这个的用处, 并学习如何使用数据收集笔记这个 (CRD)
- ◆ 揭示临床试验研究中的欺诈类型

模块3.临床试验II

- ◆ 明确与样品管理有关的不同活动(接待、配药、保管等),药房团队参与其中
- ◆ 建立安全处理样品过程中涉及的程序和技术
- ◆ 通过医院药剂师的视野和参与,分析临床试验的发展
- ◆ 从法律角度梳理儿童和青少年临床试验的具体特点
- ◆ 详细说明知情同意书
- ◆ 了解儿童和成人之间的生理差异

模块4.生物伦理学和法规

- ◆ 制定管理生物医学研究的基这个原则和伦理规则
- ◆ 证实研究环境中的生物伦理学的合理性
- ◆ 在选择参与者时确立道德原则的应用
- ◆ 明确药品和医疗器械研究中的利益-风险平衡原则 与医药产品和医疗设备
- ◆ 界定什么是知情同意书和病人信息表
- ◆ 分析临床试验中的病人安全保障
- ◆ 建立药品和医疗器械的授权程序
- ◆ 介绍临床研究伦理委员会的功能和结构

模块5.临床试验监测 I

- ◆ 详细说明监查员的专业概况和执行临床试验监查过程必须掌握的技能
- ◆ 在选择中心和研究开始时确立责任
- ◆ 在临床试验开始之前生成有关访问实际方面的知识
- ◆ 介绍在中心启动临床试验的基这个文件的基础
- ◆ 培训学生正确管理预选访问并从研究中心开始
- ◆ 评估医院药房服务参与研究药物的管理、控制和可追溯性
- ◆ 解释在参与临床试验开发的团队成员之间保持良好沟通的重要性

模块6.临床试验监测II

- ◆ 确定监测和结案访问的基这个内容
- ◆ 在临床试验的每个阶段制定监测者的 监测计划和SOP
- ◆ 介绍数据收集笔记这个,并说明如何保持更新
- ◆ 建立临床试验中安全评估的数据收集程序(AEs y SAEs)
- ◆ 复制跟踪访问的管理
- ◆ 分析最常见的协议偏差
- ◆ 建立临床试验的重要文件
- ◆ 提交一份临床试验监测员的准则(监测计划)
- ◆ 介绍数据收集笔记这个
- ◆ 发展关于结业访问的重要理论知识
- ◆ 建立结案访问所需准备的文件
- ◆ 明确关闭访问期间要审查的要点

模块7.临床试验协调I

- ◆ 明确调查员档案中必须包括的强制性文件和表格
- ◆ 确定如何在研究开始时、期间和结束时最好地管理档案:存储、更新和整理文件
- ◆ 确定填写调查员档案的文件和表格所应遵循的步骤

模块8.临床试验的协调II

- ◆ 从事审判协调人员工作所需的基这个技能
- ◆ 确定研究小组和现场的组织和准备。纳入临床试验,包括简历、良好的临床实习、设施的适用性等
- ◆ 复制临床试验和观察性研究中要执行的任务
- ◆ 通过理论和实践案例分析临床试验方案
- ◆ 确定临床试验方案下协调人员在其工作场所的工作(病人临床试验方案(病人、访问、测试)
- ◆ 培养使用数据采集笔记这个的必要技能:数据输入、查询解决和样这个处理
- ◆ 汇编可用于临床试验的不同类型的药物治疗(安慰剂、生物)及其管理

模块9.对临床试验中的病人进行随访

- ◆ 明确专科护理的日常做法,建立临床试验的程序、协议和数据库的管理
- ◆ 分析研究发展过程中使用的材料
- ◆ 评估研究中病人退出的原因,并制定保留病人的策略
- ◆ 评估研究中的患者是如何失去随访的,研究其原因并探讨恢复随访的可能性
- ◆ 梳理可能导致治疗依从性差的不同风险因素,并实施战略以改善和 并运用策略改善和控制坚持治疗的情况
- ◆ 分析药物的不同表现形式,以控制体征和症状,以及服药后可能产生的不良反应
- ◆ 建立不同的工具来计算出勤率和跟踪访问情况

模块10.生物统计学

- ◆ 识别并将代表实验情况的高级数学模型纳入高级生物统计研究中涉及的随机因素
- ◆ 设计、收集和清理数据集,以便进一步统计分析
- ◆ 确定确定样这个量的适当方法
- ◆ 区分不同类型的研究,选择最合适的研究设计类型
- ◆ 通过以下方式,正确沟通和交流统计结果报告
- ◆ 获得道德和社会承诺

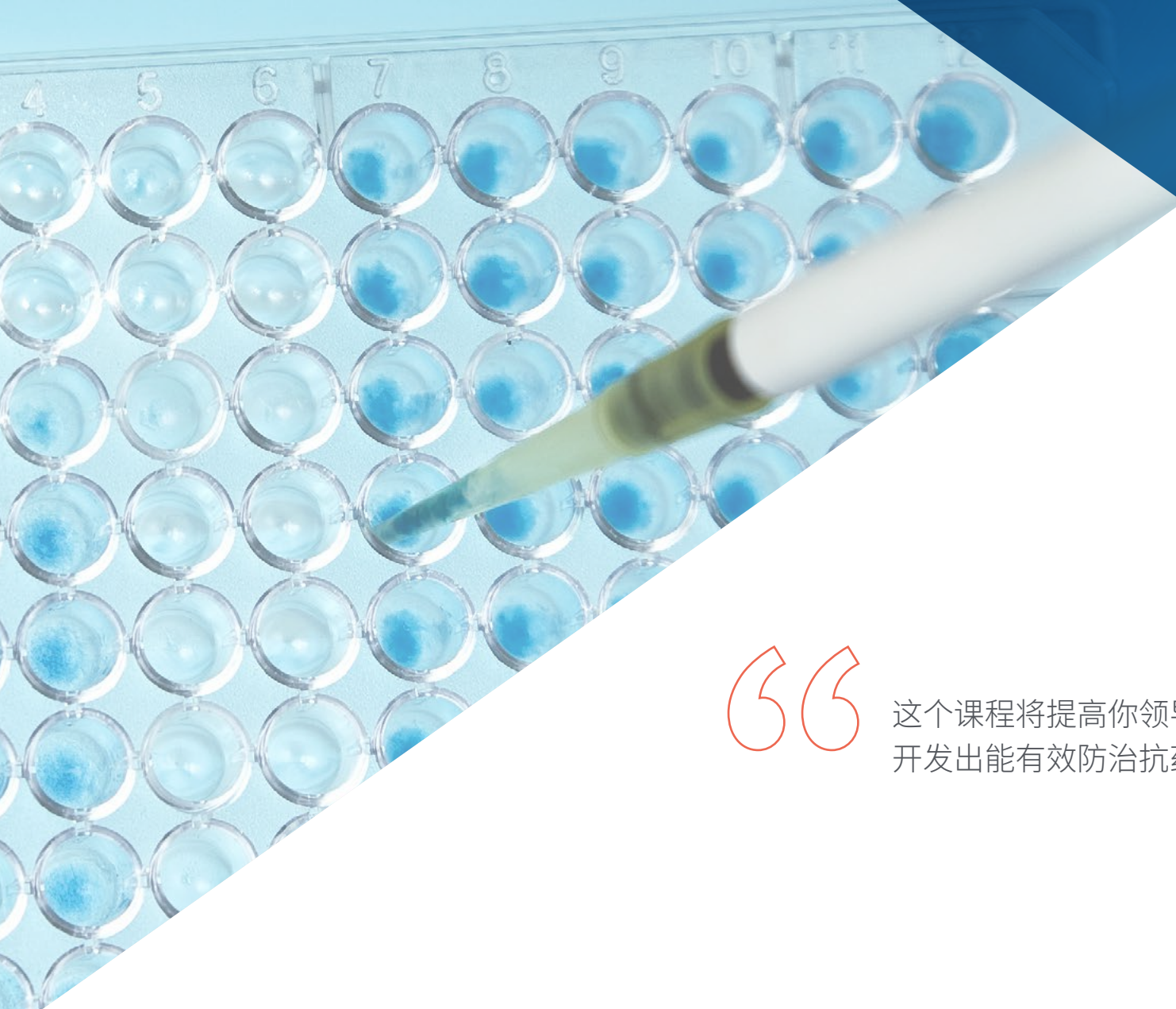


在临床试验中应用最有效的
数学标准,得出更可靠的结果"

04 能力

通过这一 TECH 半面授校级硕士评估的专家将能够提高他们在管理以临床试验为研究重点的研究团队方面的技能。因此,他们将能够参与此类过程,贡献自己的全部知识,并遵循最高的安全标准,这既是为了试验本身,也是为了患者的健康。通过这种方式,你将扩展自己的技能,成为国内和国际领先制药公司团队的一员。





“

这个课程将提高你领导研究项目的能力,以
开发出能有效防治抗药性疾病的新药物”



总体能力

- 进行临床试验的所有阶段
- 对参与研究的病人进行随访
- 根据现行的相关法律规定, 开展临床试验的整个过程
- 开展对过程的监测

“

通过本大学学位, 拓展你的技能, 以最有效的方式宣传临床试验结果”





具体能力

- ◆ 以不同的形式发表研究结果
- ◆ 批判性地阅读科学刊物
- ◆ 了解规范药品开发和授权的每个步骤的立法
- ◆ 识别不同类型的临床试验
- ◆ 制定上市药品的安全监测计划
- ◆ 建立临床试验的研究方案
- ◆ 在医院药剂师的配合下, 开发临床试验
- ◆ 界定儿童和成人之间的生理差异
- ◆ 分析泌尿外科服务环境中的临床试验
- ◆ 认识并遵守临床试验的规则
- ◆ 了解具体法规并将其应用于临床试验
- ◆ 确保临床试验参与者的安全
- ◆ 提交临床试验启动文件并正确处理对研究地点的试验前访问
- ◆ 与研究小组其他成员良好沟通
- ◆ 管理随访和临床试验结束访问
- ◆ 执行并提出临床试验监督员的准则
- ◆ 描述整个监测过程
- ◆ 确定研究者的档案中要包含的所有文件
- ◆ 知道如何用临床试验的所有必要文件来管理档案
- ◆ 通过实例来执行临床试验的方案
- ◆ 识别并知道如何使用可用于临床试验的不同药物
- ◆ 找出研究案例中病人退出的原因
- ◆ 评估治疗方法和一些药物可能引起的不良反应
- ◆ 从临床试验中收集数据以便进一步分析
- ◆ 在每个案例中通过最适当的方式传达临床试验的结果

05 课程管理

TECH 组建了一支优秀的教学团队，由在一流医院从事医学、药学和精神病学研究并拥有丰富经验的专业人士组成。该学位的高级课程大纲充分体现了他在该领域的丰富知识。同样，在攻读半面授校级硕士的过程中，专家也可以就近咨询任何可能出现的疑问。





“

TECH 严格挑选了专门从事研究和临床试验的教学团队来教授这一学位”

管理人员



Gallego Lago, Vicente 医生

- HMC Gómez Ulla 的军事药剂师
- 药学博士
- 马德里康普鲁坦斯大学的药学学位
- 12 de Octubre医院药剂科药剂专业

教师

Díaz García, Marta 女士

- ◆ 马德里12 de Octubre大学院呼吸科、内分泌科和风湿科护士
- ◆ FIS 项目“入住重症监护病房和住院患者的昼夜节律健康”研究员
- ◆ 毕业于UCM的社会和文化人类学专业，埃斯特雷马杜拉大学的护理学文凭。
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 瓦伦西亚远程大学药理学硕士

Moreno Muñoz, Guillermo 先生

- ◆ 药理学和临床试验监测专家
- ◆ 10月12日医院心脏病科重症监护病房临床试验和观察研究协调人员
- ◆ UCM 护理、物理治疗和足病学系药理学和护理处方合作教授
- ◆ 毕业于马德里康普鲁坦斯大学护理学专业
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士
- ◆ 马德里远程大学护理处方专家

Valtueña Murillo, Andrea 博士

- ◆ Tecnimed 集团药物警戒技术员
- ◆ 坎塔布里亚实验室质量、法规和药物警戒技术员
医学营养
- ◆ 何塞-卡洛斯-蒙蒂利亚药房药剂师
- ◆ 在 CESIF 获得制药和准制药工业硕士学位
- ◆ 马德里康普顿斯大学药学专业

Rodríguez Jiménez, Roberto 博士

- ◆ CIBERSAM 首席研究员
- ◆ 心理健康生物研究中心首席研究员
- ◆ 12 de Octubre医院认知与精神病小组首席研究员。
- ◆ 12 de Octubre医院住院和日间病房科主任。
- ◆ INSALUD 精神病学专家
- ◆ 马德里自治大学精神病学博士
- ◆ 毕业于马德里自治大学医学和外科
- ◆ UNED 心理学学士
- ◆ 马德里自治大学心理治疗硕士
- ◆ 马德里自治大学酗酒问题专家

Dompablo Tobar, Mónica 博士

- ◆ 12 de Octubre大学医院精神病学服务研究员
- ◆ 马德里康普顿斯大学的心理学博士
- ◆ 马德里自治大学心理学学士
- ◆ 马德里康普顿斯大学正式授予的心理健康研究启动硕士学位。
- ◆ 马德里卡洛斯三世大学研究文献学正式硕士学位。

Pérez Ingidua, Carla 女士

- ◆ 圣卡洛斯临床医院临床药理学服务研究护士
- ◆ START 癌症护理中心肿瘤学 I 期研究的护士研究协调员
- ◆ SERMAS 产科住院护士
- ◆ 马尔默大学 "人类研究伦理" 课程讲师
- ◆ 马德里康普斯顿大学护理学博士
- ◆ 马德里康普鲁坦斯大学的护理学学位
- ◆ UCM 医疗保健研究硕士

Bermejo Plaza, Laura 女士

- ◆ 马德里12 de Octubre大学医院HIV 部门临床试验协调人员
- ◆ 临床试验和实验室技术专家
- ◆ 玛莎玛丽亚医院手术室护士
- ◆ 毕业于马德里康普鲁坦斯大学护理学专业

Ochoa Parra, Nuria 女士

- ◆ 12 de Octubre大学医院心脏病科临床研究协调员
- ◆ 马德里康普顿斯大学的药学学位
- ◆ 塞维利亚大学的临床试验硕士学位
- ◆ 马德里大区卫生局举办的系统综述和荟萃分析课程
- ◆ 马德里社区卫生委员会 (马德里地区卫生部) 举办的临床研究良好实践课程

Jiménez Fernández, Paloma 女士

- ◆ IQVIA 高级临床试验协调员
- ◆ 12 Octubre医院医院风湿病科临床试验协调人员
- ◆ 拉普林塞萨医院炎症性肠病研究室临床试验监测员。
- ◆ 马德里康普顿斯大学的药学学位
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

Onteniente Gomis, María del Mar 博士

- ◆ 12 de Octubre医院皮肤科临床试验协调员
- ◆ Vista Alegre、Campos de Nijar 和 San Francisco 兽医诊所的兽医
- ◆ 科尔多瓦大学的兽医学位
- ◆ 塞维利亚大学的临床试验硕士学位

Martín-Arriscado Arroba, Cristina 女士

- ◆ 12 de Octubre医院生物统计学专家
- ◆ 12 de Octubre医院药物研究伦理委员会 (CEIm) 成员
- ◆ 马德里康普顿斯大学应用统计专业毕业
- ◆ 马德里康普顿斯大学统计学研究生
- ◆ 马德里康普顿斯大学生物统计学硕士

Benito Zafra, Ana 女士

- ◆ 生物学家, 专攻生物化学、分子生物学和生物医学
- ◆ 12 de Octubre医院心脏病科心力衰竭室临床试验和项目协调员
- ◆ 毕业于马德里自治大学生物学专业
- ◆ 马德里康普顿斯大学生物化学、分子生物学和生物医学硕士

De Torres Pérez, Diana 女士

- ◆ Premier Research 临床研究员
- ◆ 12 de Octubre大学医院心脏科(血液动力学和心律失常) 试验协调员
- ◆ 毕业于马德里康普顿斯大学药学专业
- ◆ ESAME 临床试验协调硕士
- ◆ ESAME Pharmaceutical- 商学院研究协调员硕士

Santacreu Guerrero, Mireia 女士

- ◆ 12 de Octubre大学医院艾滋病毒科临床试验协调员。
- ◆ 毕业于欧洲大学护理专业
- ◆ 同一所大学的护理方向和管理硕士

Bravo Ortega, Carlos 先生

- ◆ 10月12日医院临床肾脏科临床试验协调人员
- ◆ 临床试验和实验室技术专家
- ◆ 毕业于阿尔卡拉德埃纳雷斯大学生物学专业
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

Gómez Abecia, Sara 女士

- ◆ 12 de Octubre医院肿瘤研究协调员
- ◆ 毕业于马德里康普顿斯大学生物科学专业
- ◆ ESAME基金会颁发的临床试验监测硕士学位
- ◆ CESIV 临床研究项目管理学位

Cano Armenteros, Montserrat 女士

- ◆ 12 de Octubre大学医院研究协调员
- ◆ 公共卫生 CSISP 疫苗和感染研究协调员
- ◆ TFS HealthScience 临床研究助理
- ◆ 这个科生和研究生课程教师
- ◆ 阿利坎特大学生物学学位
- ◆ 塞维利亚大学的临床试验硕士学位
- ◆ CEU 卡德纳尔-埃雷拉大学临床分析硕士学位
- ◆ 埃尔切米格尔-埃尔南德斯大学初级保健研究硕士

Sánchez Ostos, Manuel 先生

- ◆ IMIBIC 临床试验协调员
- ◆ 科尔多瓦迈蒙尼德生物医学研究所 (IMIBIC) 数据管理员
- ◆ 科尔多瓦大学研究支持技术员
- ◆ 科尔多瓦大学生物学学位
- ◆ 马德里内布里哈大学临床试验监测与药物开发硕士。
- ◆ 科尔多瓦大学生物技术硕士学位
- ◆ 科尔多瓦大学教师培训硕士学位

06 教学规划

这个半面授校级硕士的教学大纲是根据医学专业人员的需求设计的,他们必须掌握临床试验管理和监测方面的最新知识。为此,该学术机构提供了从新药开发到生物伦理学和生物统计学、病人随访和试验协调的全面教学大纲。这样,通过完全在线的理论学习,专业人员将获得最新的科学信息,从而领导研究项目。



“

以理论结合实际的方式,就临床试验的管理和监督问题开展高水平教学”

模块1. 药物研究和开发

- 1.1. 新药的开发
 - 1.1.1. 简介
 - 1.1.2. 新药开发的各个阶段
 - 1.1.3. 发现阶段
 - 1.1.4. 临床前阶段
 - 1.1.5. 临床阶段
 - 1.1.6. 核准登记
- 1.2. 活性物质的发现
 - 1.2.1. 药理学
 - 1.2.2. 顶级种子
 - 1.2.3. 药理学上的相互作用
- 1.3. 药代动力学
 - 1.3.1. 分析的方法
 - 1.3.2. 吸收
 - 1.3.3. 分布
 - 1.3.4. 新陈代谢
 - 1.3.5. 排泄
- 1.4. 毒理学
 - 1.4.1. 单剂量毒性
 - 1.4.2. 重复给药毒性
 - 1.4.3. 毒代动力学
 - 1.4.4. 致癌性
 - 1.4.5. 遗传毒性
 - 1.4.6. 生殖毒性
 - 1.4.7. 宽容度
 - 1.4.8. 依赖性
- 1.5. 人用药物的规管
 - 1.5.1. 简介
 - 1.5.2. 授权程序
 - 1.5.3. 如何评估药品?授权文件?
 - 1.5.4. 数据表、招股说明书和 EPAR
 - 1.5.5. 结论

- 1.6. 药物警戒
 - 1.6.1. 发展中的药物警戒
 - 1.6.2. 上市许可中的药物警戒
 - 1.6.3. 授权后的药物警戒
- 1.7. 特殊情况下的使用
 - 1.7.1. 简介
 - 1.7.2. 实例
- 1.8. 从授权到营销
 - 1.8.1. 简介
 - 1.8.2. 药物融资
 - 1.8.3. 治疗定位报告
- 1.9. 特殊形式的监管
 - 1.9.1. 先进疗法
 - 1.9.2. 加急审批
 - 1.9.3. 生物仿制药
 - 1.9.4. 有条件的批准
 - 1.9.5. 罕见病药物
- 1.10. 研究传播
 - 1.10.1. 科学文章
 - 1.10.2. 科学文章的类型
 - 1.10.3. 研究质量检查清单
 - 1.10.4. 药物信息来源

模块2. 临床试验

- 2.1. 临床试验。基这个概念
 - 2.1.1. 简介
 - 2.1.2. 临床试验 (EECC) 的定义
 - 2.1.3. 临床试验的历史
 - 2.1.4. 临床研究
 - 2.1.5. 参与 EECC 的各方
 - 2.1.6. 结论

- 2.2. 临床试验。基这个概念II
 - 2.2.1. 良好临床实践标准
 - 2.2.2. 临床试验方案和附件
 - 2.2.3. 药物经济学评价
 - 2.2.4. 临床试验的改进方面
- 2.3. 临床试验的分类
 - 2.3.1. 根据目的进行临床试验
 - 2.3.2. 根据研究领域的临床试验
 - 2.3.3. 根据他们的方法进行临床试验
 - 2.3.4. 处理组
 - 2.3.5. 掩蔽
 - 2.3.6. 分配治疗
- 2.4. 期临床试验I
 - 2.4.1. 简介
 - 2.4.2. 第一阶段临床试验的特点
 - 2.4.3. 期临床试验设计I
 - 2.4.3.1. 单剂量试验
 - 2.4.3.2. 多剂量试验
 - 2.4.3.3. 药效学研究
 - 2.4.3.4. 药代动力学研究
 - 2.4.3.5. 生物利用度和生物等效性测定
 - 2.4.4. 第一期的单位
 - 2.4.5. 结论
- 2.5. 非商业研究
 - 2.5.1. 简介
 - 2.5.2. 启动非商业性临床试验
 - 2.5.3. 独立发起人的困难
 - 2.5.4. 促进独立临床研究
 - 2.5.5. 非商业临床研究资助申请
 - 2.5.6. 参考文献
- 2.6. 等效非劣效性EECC I
 - 2.6.1. 等效性和非劣效性临床试验
 - 2.6.1.1. 简介
 - 2.6.1.2. 理论依据
 - 2.6.1.3. 治疗等效性和生物等效性
 - 2.6.1.4. 治疗等效性和非劣效性的概念
 - 2.6.1.5. 目标
 - 2.6.1.6. 基这个统计方面
 - 2.6.1.7. 中间数据跟踪
 - 2.6.1.8. 等效性和非劣效性随机对照试验的质量
 - 2.6.1.9. 等价交换后
 - 2.6.2. 结论
- 2.7. 等效非劣效性EECC II
 - 2.7.1. 临床实践中的治疗等效性
 - 2.7.1.1. 级别 1:2 种药物之间的直接试验, 具有等效性或非劣效性设计
 - 2.7.1.2. 级:2 种药物之间的直接试验, 具有统计学显著差异, 但无临床相关性
 - 2.7.1.3. 级:统计上不显著的试验
 - 2.7.1.4. 第 4 级:针对第三个共同点的不同试验
 - 2.7.1.5. 级:针对不同对照物的试验和观察性研究
 - 2.7.1.6. 支持性文件:评论、临床实践指南、建议、专家意见、临床判断
 - 2.7.2. 结论
- 2.8. 临床试验方案制定指南
 - 2.8.1. 摘要
 - 2.8.2. 目录
 - 2.8.3. 一般信息
 - 2.8.4. 辩解
 - 2.8.5. 论文的假设和目标
 - 2.8.6. 试验设计
 - 2.8.7. 受试者的选择和退出
 - 2.8.8. 受试者的治疗
 - 2.8.9. 疗效评估

- 2.8.10. 安全等级
 - 2.8.10.1. 不好事件
 - 2.8.10.2. 不好事件的处理
 - 2.8.10.3. 不良事件报告
- 2.8.11. 统计数据
- 2.8.12. 信息和同意
- 2.8.13. 金融和保险
- 2.8.14. 出版政策
- 2.8.15. 结论
- 2.9. 除方案外的临床试验管理方面
 - 2.9.1. 试验开始所需的文件
 - 2.9.2. 受试者识别、招募和选择记录
 - 2.9.3. 源文件
 - 2.9.4. 数据收集笔记这个 (CRD)
 - 2.9.5. 监测
 - 2.9.6. 结论
- 2.10. 数据收集笔记这个 (CRD)
 - 2.10.1. 定义
 - 2.10.2. 功能
 - 2.10.3. 重要性和保密性
 - 2.10.4. 数据收集笔记这个的类型
 - 2.10.5. 数据收集笔记这个的准备
 - 2.10.5.1. 数据类型
 - 2.10.5.2. 秩序
 - 2.10.5.3. 图形设计
 - 2.10.5.4. 填写数据
 - 2.10.5.5. 建议
 - 2.10.6. 结论

模块3. 临床试验II

- 3.1. 药学服务参与进行临床试验样品管理I
 - 3.1.1. 制造/进口
 - 3.1.2. 购买
 - 3.1.3. 接待
 - 3.1.3.1. 出货验证
 - 3.1.3.2. 标签检查
 - 3.1.3.3. 装运确认
 - 3.1.3.4. 登记
 - 3.1.4. 保管/储存
 - 3.1.4.1. 过期的管理
 - 3.1.4.2. 重新贴标签
 - 3.1.4.3. 温度控制
 - 3.1.5. 处方样品的请求
 - 3.1.6. 医疗处方的验证
 - 3.1.7. 分配
 - 3.1.7.1. 点胶程序
 - 3.1.7.2. 检查储存条件和有效期
 - 3.1.7.3. 分发
 - 3.1.7.4. 运出记录
- 3.2. 药学服务参与进行临床试验样品管理II
 - 3.2.1. 准备/调节
 - 3.2.1.1. 简介
 - 3.2.1.2. 现行立法的现行规定
 - 3.2.1.3. 接触途径和处理者的保护
 - 3.2.1.4. 中央准备的单位
 - 3.2.1.5. 设施
 - 3.2.1.6. 个人防护设备
 - 3.2.1.7. 用于处理的封闭系统和设备
 - 3.2.1.8. 准备的技术方面
 - 3.2.1.9. 清洁标准
 - 3.2.1.10. 准备区废弃物的处理
 - 3.2.1.11. 发生溢出和/或意外接触时采取的措施

- 3.2.2. 会计/库存
- 3.2.3. 返回/销毁
- 3.2.4. 报告和统计
- 3.3. 药学服务参与进行临床试验
药剂师
 - 3.3.1. 业务的拜访
 - 3.3.1.1. 预选访问
 - 3.3.1.2. 家访
 - 3.3.1.3. 监控访问
 - 3.3.1.4. 审计和检查
 - 3.3.1.5. 结束访问
 - 3.3.1.6. 档案
 - 3.3.2. 伦理委员会成员
 - 3.3.3. 临床研究人员活动
 - 3.3.4. 教学活动
 - 3.3.5. 流程审核员
 - 3.3.5.1. 西班牙 HPS 和 CE 装置的情况
 - 3.3.6. CE 复杂度
 - 3.3.7. CE 作为卫生系统的可持续性
- 3.4. 医院泌尿外科临床试验 I
 - 3.4.1. 与临床试验相关的泌尿病理学基这个原理
 - 3.4.1.1. 非肿瘤泌尿外科病理学
 - 3.4.1.1.1. 良性前列腺肥大
 - 3.4.1.1.2. 泌尿道感染
 - 3.4.1.1.3. 勃起功能障碍
 - 3.4.1.1.4. 性腺功能减退症
 - 3.4.1.2. 肿瘤泌尿病理学
 - 3.4.1.2.1. 膀胱肿瘤
 - 3.4.1.2.2. 前列腺癌
 - 3.4.2. 泌尿外科临床试验的背景和基这个原理
 - 3.4.2.1. 基础
 - 3.4.2.2. 背景介绍
 - 3.4.2.3. 安慰剂的基这个原理
 - 3.4.2.4. 研究产品的名称和作用机制
 - 3.4.2.5. 以往人类研究的结论
 - 3.4.2.6. 研究药物的益处和风险
 - 3.4.2.6.1. 剂量和给药
 - 3.4.2.6.2. 居家用药管理指南
 - 3.4.2.6.3. 过量/剂量不足
 - 3.4.2.7. 双盲/开放研究
- 3.4.3. 研究目标和终点
 - 3.4.3.1. 研究对象
 - 3.4.3.1.1. 安全目标
 - 3.4.3.1.2. 探索目标
 - 3.4.3.2. 研究终点
 - 3.4.3.2.1. 主要疗效终点
 - 3.4.3.2.2. 次要疗效终点
- 3.4.4. 研究计划
- 3.4.5. 预选临床试验候选人
- 3.4.6. 各时期的学习程序
- 3.5. 泌尿外科临床试验 II
 - 3.5.1. 病人保留
 - 3.5.1.1. 治疗后随访
 - 3.5.1.2. 长期随访
 - 3.5.2. 安全评估
 - 3.5.2.1. 不利影响的管理
 - 3.5.2.2. SAE 管理
 - 3.5.2.3. 紧急解除对指定治疗的盲法
 - 3.5.3. 研究管理
 - 3.5.3.1. 剂量限制性毒性
 - 3.5.3.2. 中断治疗
 - 3.5.4. 研究者的义务
 - 3.5.4.1. 合规性和道德
 - 3.5.5. 质量控制和合规性
 - 3.5.5.1. 受保护的健康信息授权
 - 3.5.5.2. 研究记录和文件的保留
 - 3.5.5.3. 数据采集笔记这个
 - 3.5.5.4. 议定书修正案
 - 3.5.6. 结论

- 3.6. 批准泌尿外科临床试验要遵循的步骤
审判结论
 - 3.6.1. 可行性
 - 3.6.2. 预选访问
 - 3.6.2.1. 首席研究员的角色
 - 3.6.2.2. 物流和医院资源
 - 3.6.3. 文件
 - 3.6.4. 家访
 - 3.6.5. 源文件
 - 3.6.5.1. 患者的临床历史
 - 3.6.5.2. 医院报告
 - 3.6.6. 供应商
 - 3.6.6.1. 国际水资源研究所
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. 图片
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. 会计
 - 3.6.7. 培训
 - 3.6.8. 职能授权
 - 3.6.9. 访问涉及的其他服务
 - 3.6.10. 试验结束
- 3.7. 儿童和青少年临床试验概述
 - 3.7.1. 儿童临床试验的历史
 - 3.7.2. 知情同意
- 3.8. 青少年临床试验
 - 3.8.1. 青少年临床试验实用功能
 - 3.8.2. 青少年试验的新方法
- 3.9. 儿童临床试验
 - 3.9.1. 孩子特有的生理特征
 - 3.9.2. 儿童临床试验
- 3.10. 新生儿临床试验
 - 3.10.1. 新生儿特有的生理特征
 - 3.10.2. 新生儿临床试验

模块4. 生物伦理学和法规

- 4.1. 基这个道德原则和相关的道德标准
 - 4.1.1. 生物医学科学的目标
 - 4.1.2. 研究人员的权利和自由
 - 4.1.3. 调查权的限制
 - 4.1.4. 临床研究的伦理原则
 - 4.1.5. 结论
- 4.2. 药物和保健品临床研究的伦理评价
 - 4.2.1. 简介
 - 4.2.2. 生物伦理学领域
 - 4.2.2.1. 概论
 - 4.2.2.2. 研究伦理
 - 4.2.3. 生物伦理学的合理性
 - 4.2.3.1. 临床不确定性
 - 4.2.3.2. 科学目标的相关性
 - 4.2.3.3. 临床前数据
 - 4.2.4. 临床试验设计的伦理条件
 - 4.2.5. 药物研究伦理委员会
 - 4.2.5.1. 定义
 - 4.2.5.2. 功能
 - 4.2.5.3. 作品
 - 4.2.5.4. 结论
- 4.3. 临床试验受试者的选择
 - 4.3.1. 标准
 - 4.3.2. 特殊患者和脆弱性
 - 4.3.3. 漏洞评估
 - 4.3.3.1. 年龄
 - 4.3.3.2. 疾病严重程度
 - 4.3.3.3. 其他类型的漏洞
 - 4.3.3.4. 漏洞防护
 - 4.3.4. 结论

- 4.4. 临床试验中的利益-风险平衡
 - 4.4.1. 潜在利益
 - 4.4.2. 潜在风险
 - 4.4.3. 风险最小化
 - 4.4.4. 风险等级评估
 - 4.4.5. 利益-风险平衡的最终评估
 - 4.4.6. 结论
- 4.5. 参与者的保护、知情同意和信息表
 - 4.5.1. 参与者信息表 (HIP)
 - 4.5.1.1. 提供的信息类型
 - 4.5.1.2. 信息处理
 - 4.5.2. 知情同意
 - 4.5.2.1. 概念
 - 4.5.2.2. 获取程序
 - 4.5.2.3. 未成年人临床试验
 - 4.5.2.4. 对同意能力有所改变的个人进行的临床试验
 - 4.5.2.5. 紧急情况下的临床试验
 - 4.5.2.6. 孕妇或哺乳期妇女的临床试验
 - 4.5.2.7. 残疾人临床试验
 - 4.5.2.8. 基因研究的知情同意书
 - 4.5.3. 保险和经济补偿
 - 4.5.3.1. 保险
 - 4.5.3.2. 赔偿金
 - 4.5.3.3. 补偿
 - 4.5.4. 保密性
 - 4.5.5. 侵权行为
 - 4.5.6. 试验后继续治疗
 - 4.5.7. 结论
- 4.6. 临床试验中的良好临床实践
 - 4.6.1. 历史
 - 4.6.2. 道德和法律框架
 - 4.6.3. 良好临床实践指南 (GCP)
 - 4.6.3.1. 基于这个原则
 - 4.6.3.2. CEIM
 - 4.6.3.3. 研究员
 - 4.6.3.4. 发起人
 - 4.6.3.5. 规程
 - 4.6.3.6. 研究员手册
 - 4.6.3.7. 发起人手册
 - 4.6.3.8. 基于这个文件
 - 4.6.4. 结论
- 4.7. 药物及保健品临床试验法例
 - 4.7.1. 简介
 - 4.7.2. 临床试验中使用的药物
 - 4.7.2.1. 制造/进口
 - 4.7.2.2. 标签
 - 4.7.2.3. 购买
 - 4.7.2.4. 剩余的药品
 - 4.7.3. 欧洲法规
 - 4.7.4. FDA、EMA 和 AEMPS
 - 4.7.5. 工业电子通讯
 - 4.7.6. 结论
- 4.8. 医疗器械临床试验的立法
 - 4.8.1. 简介
 - 4.8.2. 西班牙立法
 - 4.8.3. 医疗器械临床研究
 - 4.8.4. 欧洲法规
 - 4.8.5. 结论
- 4.9. 药品和保健品的批准和注册程序
 - 4.9.1. 简介
 - 4.9.2. 定义
 - 4.9.3. 用药授权
 - 4.9.4. 药品分发
 - 4.9.5. 公共资金
 - 4.9.6. 结论

- 4.10. 关于授权后研究的立法
 - 4.10.1. 什么是授权后试验?
 - 4.10.2. 研究的理由
 - 4.10.3. 分类
 - 4.10.3.1. 安全
 - 4.10.3.2. 药物利用研究(EUM)
 - 4.10.3.3. 药代动力学研究
 - 4.10.4. 准则
 - 4.10.5. 行政程序
 - 4.10.6. 结论

模块5. 临床试验监测 I

- 5.1. 推销员 I
 - 5.1.1. 一般方面
 - 5.1.2. 发起人的责任
- 5.2. 促销员 II
 - 5.2.1. 项目管理
 - 5.2.2. 非商业研究
- 5.3. 协议
 - 5.3.1. 定义和内容
 - 5.3.2. 协议合规
- 5.4. 监测
 - 5.4.1. 简介
 - 5.4.2. 定义
 - 5.4.3. 监控目标
 - 5.4.4. 监控类型:传统的和基于风险的
- 5.5. 监控 I
 - 5.5.1. 谁可以成为监控者?
 - 5.5.2. CRO: 临床研究组织
 - 5.5.3. 监控计划
- 5.6. 监控 II
 - 5.6.1. 监督员的责任
 - 5.6.2. 源文件验证:SDV
 - 5.6.3. 监督员的报告和后续信件

- 5.7. 选择访问
 - 5.7.1. 研究人员的选择
 - 5.7.2. 需要考虑的方面
 - 5.7.3. 设施的适用性
 - 5.7.4. 参观其他医院服务
 - 5.7.5. 研究设施和人员的不足
- 5.8. 启动 在一个临床研究中心
 - 5.8.1. 定义和功能
 - 5.8.2. 试验开始时的必要文件
- 5.9. 家访
 - 5.9.1. 目标
 - 5.9.2. 初次拜访的准备
 - 5.9.3. 调查员的档案
 - 5.9.4. 研究员会议
- 5.10. 初次访问医院药房
 - 5.10.1. 目标
 - 5.10.2. 研究用药管理
 - 5.10.3. 温度控制
 - 5.10.4. 偏差前的一般程序

模块6. 临床试验监测 II

- 6.1. 跟踪访问
 - 6.1.1. 准备工作
 - 6.1.1.1. 访问确认函
 - 6.1.1.2. 准备工作
 - 6.1.2. 中心发展
 - 6.1.2.1. 文件审查
 - 6.1.2.2. SAEs
 - 6.1.2.3. 纳入和排除标准
 - 6.1.2.4. 整理

- 6.1.3. 科研团队培训
 - 6.1.3.1. 监测
 - 6.1.3.1.1. 准备监测报告
 - 6.1.3.1.2. 跟进问题
 - 6.1.3.1.3. 团队支持
 - 6.1.3.1.4. 后续信件
 - 6.1.3.2. 温度
 - 6.1.3.2.1. 药物充足
 - 6.1.3.2.2. 接待
 - 6.1.3.2.3. 过期
 - 6.1.3.2.4. 分配
 - 6.1.3.2.5. 调理
 - 6.1.3.2.6. 退货
 - 6.1.3.2.7. 储存
 - 6.1.3.2.8. 文件
 - 6.1.3.3. 样品
 - 6.1.3.3.1. 这个地和中央
 - 6.1.3.3.2. 类型
 - 6.1.3.3.3. 温度记录
 - 6.1.3.3.4. 校准/维护证书
 - 6.1.3.4. 与研究团队会面
 - 6.1.3.4.1. 未决文件的签名
 - 6.1.3.4.2. 讨论结果
 - 6.1.3.4.3. 再培训
 - 6.1.3.4.4. 纠正措施
 - 6.1.3.5. 审查ISF (调查员站点文件)
 - 6.1.3.5.1. CI 和新协议
 - 6.1.3.5.2. 新伦理委员会和 AEMPS 批准
 - 6.1.3.5.3. LOGs
 - 6.1.3.5.4. 访问信
 - 6.1.3.5.5. 新的文件
 - 6.1.3.6. SUSARs
 - 6.1.3.6.1. 概念
 - 6.1.3.6.2. 知识产权审查
 - 6.1.3.7. 电子笔记这个
- 6.2. 结业访问 Close-Out Visit
 - 6.2.1. 定义
 - 6.2.2. 结束访视的原因
 - 6.2.2.1. 完成临床试验
 - 6.2.2.2. 未遵守《议定书》
 - 6.2.2.3. 未遵守良好临床实践规范
 - 6.2.2.4. 应调查员的要求
 - 6.2.2.5. 招聘
 - 6.2.3. 程序和职责
 - 6.2.3.1. 结束访问前
 - 6.2.3.2. 在结束访问期间
 - 6.2.3.3. 结束访问后
 - 6.2.4. 药房结束访问
 - 6.2.5. 最后报告
 - 6.2.6. 结论
- 6.3. 管理查询, 数据库分片
 - 6.3.1. 定义
 - 6.3.2. 查询规则
 - 6.3.3. 如何生成 "查询"?
 - 6.3.3.1. 自动
 - 6.3.3.2. 通过监视
 - 6.3.3.3. 由外部审稿人
 - 6.3.4. "查询"何时生成?
 - 6.3.4.1. 监测访问后
 - 6.3.4.2. 即将关闭一个数据库
 - 6.3.5. 状态 "Query"
 - 6.3.5.1. 开放式
 - 6.3.5.2. 待审核
 - 6.3.5.3. 关闭
 - 6.3.6. 数据库中断
 - 6.3.6.1. 最常见的 CRD 错误
 - 6.3.7. 结论

- 6.4. AE 管理和 SAE 通知
 - 6.4.1. 定义
 - 6.4.1.1. 不良事件 "不良事件" (AA 或 AE)
 - 6.4.1.2. 不良反应 (RA)
 - 6.4.1.3. (SAE) 严重不良事件或严重不良反应 (AAG 或 RAG) 严重不良事件 (SAE)
 - 6.4.1.4. 严重和意外的不良反应 (RAGI) SUSAR
 - 6.4.2. 研究人员收集的数据
 - 6.4.3. 收集和评估临床试验中获得的安全性数据
 - 6.4.3.1. 描述
 - 6.4.3.2. 日期
 - 6.4.3.3. 结果
 - 6.4.3.4. 强度
 - 6.4.3.5. 所采取的措施
 - 6.4.3.6. 因果关系
 - 6.4.3.7. 基这个问题
 - 6.4.3.7.1. 由谁通知? 报告了什么? 通知谁? 如何报告? 何时通知?
 - 6.4.4. AA/RA 与研究药物的沟通程序
 - 6.4.4.1. 个案加急通报
 - 6.4.4.2. 定期安全报告
 - 6.4.4.3. 临时安全报告
 - 6.4.4.4. 年度报告
 - 6.4.5. 特别感兴趣的事件
 - 6.4.6. 结论
- 6.5. CRA 标准工作计划。(PNT) 或 标准操作程序 (SOP)
 - 6.5.1. 目标定义
 - 6.5.2. 写一个 sop
 - 6.5.2.1. 程序
 - 6.5.2.2. 格式
 - 6.5.2.3. 执行
 - 6.5.2.4. 评论
 - 6.5.3. PNT 可行性和选择访问 (Site Qualification Visit)
 - 6.5.3.1. 临床催眠的
- 6.5.4. PNT 家访
 - 6.5.4.1. 开始访问之前的程序
 - 6.5.4.2. 启动访问期间的程序
 - 6.5.4.3. 家访随访程序
- 6.5.5. 标准作业程序监测访问
 - 6.5.5.1. 监测访问之前的程序
 - 6.5.5.2. 监测访问期间的程序
 - 6.5.5.3. 后续信件
- 6.5.6. PNT 闭幕式访问
 - 6.5.6.1. 准备结束访问
 - 6.5.6.2. 管理结束访问
 - 6.5.6.3. 结束访问后的后续行动
- 6.5.7. 结论
- 6.6. 质量保证审计和检查
 - 6.6.1. 定义
 - 6.6.2. 法律框架
 - 6.6.3. 审核类型
 - 6.6.3.1. 内部审计
 - 6.6.3.2. 外部审计或检查
 - 6.6.4. 如何准备审计?
 - 6.6.5. 主要发现或发现
 - 6.6.6. 结论
- 6.7. 协议偏差
 - 6.7.1. 标准
 - 6.7.1.1. 不符合纳入标准
 - 6.7.1.2. 满足排除标准
 - 6.7.2. ICF 缺点
 - 6.7.2.1. 更正文档中的签名 (CI、LOG)
 - 6.7.2.2. 正确的日期
 - 6.7.2.3. 正确的文件
 - 6.7.2.4. 正确存放
 - 6.7.2.5. 正确的版这个

- 6.7.3. 窗外访问
- 6.7.4. 不良或错误的文件
- 6.7.5. 正确的5个面向
 - 6.7.5.1.正确的病人
 - 6.7.5.2.正确用药
 - 6.7.5.3.正确的时间
 - 6.7.5.4.正确剂量
 - 6.7.5.5.正确的路径
- 6.7.6. 缺少样这个和参数
 - 6.7.6.1.丢失的样品
 - 6.7.6.2.参数未实现
 - 6.7.6.3.样品未按时发送
 - 6.7.6.4.样品采集时间
 - 6.7.6.5.过时索取套件
- 6.7.7. 信息隐私
 - 6.7.7.1.信息安全
 - 6.7.7.2.报告的安全
 - 6.7.7.3.照片的安全
- 6.7.8. 温度偏差
 - 6.7.8.1.记录
 - 6.7.8.2.报告
 - 6.7.8.3.行动
- 6.7.9. 开盲时间不对
- 6.7.10. IP可用性
 - 6.7.10.1.未在 IVRS 中更新
 - 6.7.10.2.没有按时送出
 - 6.7.10.3.未按时登记
 - 6.7.10.4.断货
- 6.7.11. 违禁药物
- 6.7.12. 关键和非关键

- 6.8. 来源和必要文件
 - 6.8.1. 特点
 - 6.8.2. 源文档位置
 - 6.8.3. 访问源文档
 - 6.8.4. 源文档类型
 - 6.8.5. 如何更正源文件?
 - 6.8.6. 源文档保留时间
 - 6.8.7. 临床病史的主要组成部分
 - 6.8.8. 研究员手册(IB)
- 6.9. 监测计划
 - 6.9.1. 访问
 - 6.9.2. 频率
 - 6.9.3. 组织机构
 - 6.9.4. 确认
 - 6.9.5. 场地问题分类
 - 6.9.6. 与研究员的沟通
 - 6.9.7. 科研团队培训
 - 6.9.8. 试用主文件
 - 6.9.9. 参考文件
 - 6.9.10. 电子笔记这个远程复习
 - 6.9.11. 数据隐私
 - 6.9.12. 中心管理活动
- 6.10. 数据采集笔记这个
 - 6.10.1. 概念和历史
 - 6.10.2. 遵守 时限
 - 6.10.3. 数据验证
 - 6.10.4. 数据不一致或查询的管理
 - 6.10.5. 数据导出
 - 6.10.6. 安全和角色
 - 6.10.7. 可追溯性和 日志
 - 6.10.8. 报告生成
 - 6.10.9. 通知和警报
 - 6.10.10. 电子笔记这个和笔记这个

模块7. 临床试验协调

- 7.1. 研究人员的档案
 - 7.1.1. 什么是研究人员的档案?它应包含什么样的文档,为什么?信息应保存多长时间?
 - 7.1.2. 合同
 - 7.1.2.1.原件
 - 7.1.2.2.修正案
 - 7.1.3. 伦理委员会
 - 7.1.3.1.批准
 - 7.1.3.2.修正案
 - 7.1.4. 监管机构
 - 7.1.4.1.批准
 - 7.1.4.2.修改
 - 7.1.4.3.后续和最终报告
 - 7.1.5. 民事责任保险
- 7.2. 与研究团队相关的文件
 - 7.2.1. 简历
 - 7.2.2. BPC证书
 - 7.2.3. 具体培训证书
 - 7.2.4. 签署的调查员声明,财务披露
 - 7.2.5. 任务委托
- 7.3. 研究方案和随访
 - 7.3.1. 协议版这个、摘要和袖珍指南
 - 7.3.2. 规程
 - 7.3.3. 对《议定书》的修正
 - 7.3.4. 协议签字表
- 7.4. 与患者相关的材料
 - 7.4.1. 患者信息表和知情同意书(复印件及复印件供签字)
 - 7.4.2. 同意书的修改(副这个和签名副这个)
 - 7.4.3. 学习参与卡
 - 7.4.4. 给你的初级保健医生的信息
 - 7.4.5. 问卷调查
- 7.5. 患者表格,监测访问
 - 7.5.1. 病人筛查表
 - 7.5.2. 患者招募和身份证明表
 - 7.5.3. 访问记录和报告表
- 7.6. 数据收集笔记这个(CRD)
 - 7.6.1. 类型
 - 7.6.2. CRD数据输入指南或手册
 - 7.6.3. CRD副这个
- 7.7. 研究者手册(医疗器械研究)或数据表(药物临床试验)
 - 7.7.1. 研究员手册
 - 7.7.2. 研究药物的数据表(如果上市)
 - 7.7.3. 控制特定参数(如温度)的指示
 - 7.7.4. 退回药物或医疗设备的说明
- 7.8. 与实验室和具体程序有关材料
 - 7.8.1. 中央实验室和样品运输文件
 - 7.8.2. 地方实验室:资质证书及职级
 - 7.8.3. 获取和/或处理医学图像的说明
 - 7.8.4. 运送样品和材料
- 7.9. 安全
 - 7.9.1. 不良事件和严重不良事件
 - 7.9.2. 通知说明
 - 7.9.3. 相关安全映射
- 7.10. 其他
 - 7.10.1. 联系信息
 - 7.10.2. “档案到文件”
 - 7.10.3. 与发起人的往来
 - 7.10.4. 收据确认书
 - 7.10.5. 时事通讯

模块8. 临床试验的协调II

- 8.1. 研究团队
 - 8.1.1. 研究团队的组成
 - 8.1.1.1. 首席研究员
 - 8.1.1.2. 副研究员
 - 8.1.1.3. 协调人员
 - 8.1.1.4. 团队其他成员
 - 8.1.2. 研究组职责
 - 8.1.2.1. 遵守 "良好临床实践"和现行法律
 - 8.1.2.2. 遵守研究方案
 - 8.1.2.3. 研究档案的保管和维护
 - 8.1.3. 任务委托
 - 8.1.3.1. 文件详情
 - 8.1.3.2. 例子
- 8.2. 审判协调人员
 - 8.2.1. 责任
 - 8.2.1.1. 主要职责
 - 8.2.1.2. 次要责任
 - 8.2.2. 能力和竞争力
 - 8.2.2.1. 学术培训
 - 8.2.2.2. 能力
 - 8.2.3. 临床试验和观察性研究
 - 8.2.3.1. 临床试验的类型
 - 8.2.3.2. 观察性研究的类型
- 8.3. 议定书
 - 8.3.1. 主要和次要目标
 - 8.3.1.1. 是什么?谁定义目标?
 - 8.3.1.2. 临床试验过程中的重要性
 - 8.3.2. 纳入和排除标准
 - 8.3.2.1. 纳入标准
 - 8.3.2.2. 排除标准
 - 8.3.2.3. 例子
- 8.3.3. 流程图
 - 8.3.3.1. 文档和解释
- 8.3.4. 合并用药和禁用药物
 - 8.3.4.1. 合并用药
 - 8.3.4.2. 违禁药物
 - 8.3.4.3. 洗脱期
- 8.4. 开始临床试验所需的文件
 - 8.4.1. 研究团队课程
 - 8.4.1.1. 研究课程的基这个概念
 - 8.4.1.2. 控制点示例
 - 8.4.2. 良好临床实践
 - 8.4.2.1. 良好临床实践的起源
 - 8.4.2.2. 如何获得认证?
 - 8.4.2.3. 过期
 - 8.4.3. 研究团队的合适性
 - 8.4.3.1. 谁签署文件?
 - 8.4.3.2. 提交伦理委员会
 - 8.4.4. 设施的适用性
 - 8.4.4.1. 谁签署文件?
 - 8.4.4.2. 伦理委员会介绍
 - 8.4.5. 校准证书
 - 8.4.5.1. 校准
 - 8.4.5.2. 校准设备
 - 8.4.5.3.有效证明
 - 8.4.5.4. 过期
 - 8.4.6. 其他培训
 - 8.4.6.1. 根据协议的必要认证
- 8.5. 主要功能测试协调人员
 - 8.5.1. 资料准备
 - 8.5.1.1. 中心要求研究批准的文件
 - 8.5.2. 研究员会议
 - 8.5.2.1. 重要性
 - 8.5.2.2. 助理

- 8.5.3. 家访
 - 8.5.3.1. 协调员的职能
 - 8.5.3.2. 主要研究者和副研究者的职能
 - 8.5.3.3. 发起人
 - 8.5.3.4. 监测者
- 8.5.4. 监控访问
 - 8.5.4.1. 监测访问前的准备
 - 8.5.4.2. 监测访问期间的功能
- 8.5.5. 研究访问结束
 - 8.5.5.1. 调查员文件存储
- 8.6. 与病人的关系
 - 8.6.1. 准备访问
 - 8.6.1.1. 同意和修改
 - 8.6.1.2. 访问窗口
 - 8.6.1.3. 确定访问期间研究团队的职责
 - 8.6.1.4. 访问计算器
 - 8.6.1.5. 准备访问期间要使用的文件
 - 8.6.2. 补充性测试
 - 8.6.2.1. 分析报告
 - 8.6.2.2. 胸部 X 光片
 - 8.6.2.3. 心电图
 - 8.6.3. 访问时间表
 - 8.6.3.1. 例子
- 8.7. 样品
 - 8.7.1. 必要的设备和材料
 - 8.7.1.1. 离心机
 - 8.7.1.2. 孵化器
 - 8.7.1.3. 蓄电池
 - 8.7.2. 样品处理
 - 8.7.2.1. 一般程序
 - 8.7.2.2. 例子
 - 8.7.3. 实验室套件
 - 8.7.3.1. 是什么?
 - 8.7.3.2. 过期
 - 8.7.4. 发送采样
 - 8.7.4.1. 样品储存
 - 8.7.4.2. 运输室温度
 - 8.7.4.3. 运输冷冻样品
- 8.8. 数据采集笔记这个
 - 8.8.1. 是什么?
 - 8.8.1.1. 笔记这个的种类
 - 8.8.1.2. 笔记这个
 - 8.8.1.3. 电子笔记这个
 - 8.8.1.4. 根据协议的特定笔记这个
 - 8.8.2. 如何填写?
 - 8.8.2.1. 例子
 - 8.8.3. 查询
 - 8.8.3.1. ¿什么是查询?
 - 8.8.3.2. 解决时间
 - 8.8.3.3. ¿谁可以打开 查询?
- 8.9. 随机化系统
 - 8.9.1. 是什么?
 - 8.9.2. IWRS 类型
 - 8.9.2.1. 电话
 - 8.9.2.2. 电子
 - 8.9.3. 责任研究员和研究团队
 - 8.9.3.1. 筛选
 - 8.9.3.2. 随机化
 - 8.9.3.3. 预定访问
 - 8.9.3.4. 不定期的探访
 - 8.9.3.5. 盲开启

- 8.9.4. 药物
 - 8.9.4.1. 谁接受药物治疗?
 - 8.9.4.2. 药品溯源
- 8.9.5. 退药
 - 8.9.5.1. 科研团队在退药的作用
- 8.10. 生物处理
 - 8.10.1. 协调临床和生物学试验
 - 8.10.1.1. 生物处理
 - 8.10.1.2. 治疗的类型
 - 8.10.2. 研究类型
 - 8.10.2.1. 生物和安慰剂
 - 8.10.2.2. 生物和生物学
 - 8.10.3. 生物管理
 - 8.10.3.1. 管理
 - 8.10.3.2. 可追溯性
 - 8.10.4. 风湿性疾病
 - 8.10.4.1. 类风湿性关节炎
 - 8.10.4.2. 银屑病关节炎
 - 8.10.4.3. 狼疮
 - 8.10.4.4. 硬皮病

模块9. 对临床试验中的病人进行随访

- 9.1. 门诊病人的护理
 - 9.1.1. 方案中设定的访问
 - 9.1.1.1. 访问和程序
 - 9.1.1.2. 进行不同访问的窗口
 - 9.1.1.3. 数据库注意事项
- 9.2. 不同研究访问中使用的材料:
 - 9.2.1. 问卷调查
 - 9.2.2. 药物卡
 - 9.2.3. 症状卡
 - 9.2.4. 检查卡
 - 9.2.5. 电子设备
 - 9.2.6. 自杀风险量表
 - 9.2.7. 移动病人的材料
 - 9.2.8. 其他
- 9.3. 留住病人的策略:
 - 9.3.1. 退出临床试验的可能原因
 - 9.3.2. 遗弃可能原因的策略和解决方案
 - 9.3.3. 对提前退出研究的患者进行长期随访
- 9.4. 失访患者:
 - 9.4.1. 失访的定义
 - 9.4.2. 失访的原因
 - 9.4.3. 恢复监测
 - 9.4.3.1. 重新纳入协议中
- 9.5. 坚持研究中的药物治疗
 - 9.5.1. 药物治疗依从性的计算
 - 9.5.2. 不依从治疗的危险因素
 - 9.5.3. 加强治疗依从性的策略
 - 9.5.4. 放弃治疗
 - 9.5.5. 研究药物相互作用
- 9.6. 服用研究药物时不良反应的随访和症状
 - 9.6.1. 研究药物
 - 9.6.1.1. 不同的药物介绍
 - 9.6.1.2. 研究药物的程序和准备
 - 9.6.2. 药物相关不良反应
 - 9.6.3. 非药物相关不良反应
 - 9.6.4. 不良反应的处理

- 9.7. 控制研究访视中的患者出勤率:
 - 9.7.1. 访问次数的计算
 - 9.7.2. 控制研究访问
 - 9.7.3. 访问合规和控制工具
- 9.8. 在临床试验中监测患者的困难
 - 9.8.1. 与患者不良事件相关的问题
 - 9.8.2. 与患者就业情况相关的问题
 - 9.8.3. 与患者住所有关的问题
 - 9.8.4. 与患者法律状况相关的问题
 - 9.8.5. 解决方案及其处理
- 9.9. 精神药物治疗患者的随访
- 9.10. 住院患者的随访

模块10. 生物统计学

- 10.1. 研究设计
 - 10.1.1. 研究问题
 - 10.1.2. 分析的人口
 - 10.1.3. 分类
 - 10.1.3.1. 之间的比较
 - 10.1.3.2. 维持所描述的条件
 - 10.1.3.3. 分配到治疗组
 - 10.1.3.4. 掩蔽度
 - 10.1.3.5. 干预方式
 - 10.1.3.6. 涉及中心
- 10.2. 随机临床试验的类型:有效性和偏差
 - 10.2.1. 临床试验的类型
 - 10.2.1.1. 优势研究
 - 10.2.1.2. 平等或生物等效性研究
 - 10.2.1.3. 非劣效性研究

- 10.2.2. 结果分析和有效性
 - 10.2.2.1. 内部效度
 - 10.2.2.2. 外部效度
- 10.2.3. 偏差
 - 10.2.3.1. 选择
 - 10.2.3.2. 测量
 - 10.2.3.3. 困惑
- 10.3. 样这个数量协议偏差
 - 10.3.1. 要使用的参数
 - 10.3.2. 协议的基这个原理
 - 10.3.3. 协议偏差
- 10.4. 方法
 - 10.4.1. 处理缺失数据
 - 10.4.2. 统计方法
 - 10.4.2.1. 数据说明
 - 10.4.2.2. 生存
 - 10.4.2.3. 逻辑回归
 - 10.4.2.4. 混合模型
 - 10.4.2.5. 敏感性分析
 - 10.4.2.6. 多重分析
- 10.5. 统计学家什么时候成为项目的一部分?
 - 10.5.1. 统计作用
 - 10.5.2. 必须由统计学家审查和描述的协议要点
 - 10.5.2.1. 研究设计
 - 10.5.2.2. 研究的主要和次要目标
 - 10.5.2.3. 样这个量计算
 - 10.5.2.4. 变数
 - 10.5.2.5. 统计理由
 - 10.5.2.6. 用于研究研究目标的材料和方法



- 10.6. CRD设计
 - 10.6.1. 信息收集:变量字典
 - 10.6.2. 变量和数据输入
 - 10.6.3. 数据库的安全、检查和调试
- 10.7. 统计分析计划
 - 10.7.1. 什么是统计分析计划?
 - 10.7.2. 何时应执行统计分析计划
 - 10.7.3. 统计分析计划的各个部分
- 10.8. 中期分析
 - 10.8.1. 临床试验提前终止的原因
 - 10.8.2. 提前终止临床试验的影响
 - 10.8.3. 统计设计
- 10.9. 归根结底
 - 10.9.1. 最终报告标准
 - 10.9.2. 偏离计划
 - 10.9.3. 最终临床试验报告编制指南
- 10.10. 协议的统计审查
 - 10.10.1. 核对表
 - 10.10.2. 协议修订中的常见错误

“

抓住机会,了解这个学科的最新发展,将其应用于你的日常实践”

07 临床实习

在通过在线课程的评估后，该课程包括在参考临床中心进行一段时间的实践培训。这样，专家就能接触到在该领域具有丰富经验的专业人员的实际工作。此外，你还将得到一名导师的支持，他将全程陪伴你准备和开展临床实习。



“

通过在参考资料中心的实际培训,你
将在 3 周内了解临床试验的实际工作”

临床试验管理与监测工商管理硕士课程的实习期包括为期 3 周的集中实习,从周一到周五,在助理专家的指导下进行连续 8 小时的实践培训。通过与专业团队的实际工作,专业人员将能够参与并亲眼目睹健康研究是如何开展的。

在这项完全实用的培训计划中,培训活动旨在培养和完善管理和监督临床试验所需的能力。因此,在此期间,你将能够为临床试验不同阶段的发展做出贡献,在监测方面提供支持,或通过实例促进临床试验方案的实施。

TECH 提供了在创新中心工作的绝佳学习机会,临床试验的监测是未来健康研究的关键。因此,主要目标之一就是确保专业人员从这一领域真正的专家手中获得完整的最新信息。

实践教学将在学生积极参与下进行,执行每个能力领域的活动和程序(学会学习和学会做事),在教师和其他学员的陪伴和指导下,促进团队合作和多学科整合,作为研究实践的横向能力(学会生存和学会联系)。

以下描述的程序将构成实践项目部分的基础,其实施既取决于病人的适合性,也取决于中心的可用性及其工作量,建议的活动如下:





模块	实践活动
药物研发技术	规划新药研发
	执行必要步骤以获得药品使用授权
	根据不同监管机构的排除标准,发现并分析活性物质。
	使用特定病例的药代动力学方程,分析和观察病人对某种物质的吸收、分布、代谢、排泄和可能的毒性。
临床试验开发和监测的方法和规程	启动临床试验,考虑第一阶段研究的具体特点
	进行单剂量和多剂量试验,以及药效学和药代动力学研究,以检验物质的功效和作用
	根据试验的需要进行适当的数据收集和行政管理。
	准确管理样品,考虑到样品的特性,以便妥善保存和运输
	对临床试验进行持续监控,注意物质和样本的储存以及讨论结果等要素
	在整个项目中协调团队,确保团队成员与参与试验的外部团队之间沟通顺畅
临床试验中的患者监测技术	为参与临床试验的患者制定访问计划
	通过问卷调查制定患者随访方案,并考虑使用药物依从性卡和其他文件,如症状卡或自杀风险量表
	根据患者退出临床试验的原因,制定避免患者退出临床试验的策略
	关注患者的病情,注意药物可能产生的不良反应

责任保险

这个机构的主要关注点是保证受训者和公司实践培训过程中所需要的其他合作者的安全。为实现这一目标而采取的措施包括应对整个教学过程中可能发生的任何事件。

为此, 这个教育实体承诺购买民事责任保险, 以涵盖可能出现的任何意外。

这份受训人员的责任保险将有广泛的覆盖面, 并将在实践培训期开始前投保。这样, 专业人员就不必担心会出现意外情况, 而且在中心的实践课程结束前都有保障。



实践培训的一般条件

该计划的实习协议的一般条件将如下。

1. 辅导: 在半面授校级硕士期间, 学生将被分配到两名辅导员, 他们将全程陪伴学生, 解决可能出现的任何疑惑和问题。一方面, 将有一位属于工作安置中心的专业导师, 他将随时指导和支持学生。另一方面, 也会有一名学术导师, 其任务是在整个过程中协调和帮助学生, 解决他们的疑惑, 并为他们可能需要的东西提供便利。通过这种方式, 专业人员将一直陪同, 并能够咨询任何可能出现的疑问, 包括实践和学术方面的疑问。

2. 时间: 实习计划将有连续三周的实践培训时间, 分布在每周五天, 每天8小时。出勤的日子和时间表将由中心负责, 并适当提前通知专业人员, 提前足够的时间以方便其组织。

3. 不出席: 如果在半面授校级硕士程开始的当天没有出现, 学生将失去同样的权利, 没有报销或更改日期的可能性。在没有正当/医疗理由的情况下缺席超过两天, 将导致学生辞去实习, 因此, 自动终止实习。在实习过程中可能出现的任何问题都必须及时和紧急地报告给学术导师。

4. 证书: 通过半面授校级硕士的学生将收到一份证书, 认可他们在有关中心的逗留。

5. 雇佣关系: 半面授校级硕士不构成任何形式的雇佣关系。

6. 以前的学习经历: 一些中心可能要求提供以前的学习证明, 以便参加半面授校级硕士。在这些情况下, 有必要向TECH实习部出示该证明, 以确认所选中心的分配。

7. 不包括: 半面授校级硕士不包括本条件中未描述的任何内容。因此, 它不包括住宿、前往实习城市的交通、签证或任何其他未描述的服务。

然而, 学生可以向他们的学术导师咨询这方面的任何疑问或建议。他/她将提供所有必要的信息以方便办理手续。

08

我在哪里可以进行 临床实习?

在医疗保健领域,研究对于发现新药物和新疗法至关重要。毋庸置疑,了解该领域最新发展的最佳途径是通过实践,因此,学习的 TECH 半面授校级硕士课程包括在卫生中心的密集停留,这是研究领域的一个基准。通过这种方式,在通过理论内容评估后,专业人员将能够参加为期 3 周的临床机构工作团队,在该领域顶尖专家的指导下拓展技能。





“

加入参考资料中心,了解临床
试验的来龙去脉,在竞争激烈
的研究领域拓展自己的能力”

tech 54 | 我可以在哪里进行临床实习?

学生可以在以下中心参加这个半面授校级硕士:



医学

IdiPAZ

国家	城市
西班牙	马德里

地址: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

La Paz大学医院研究所

相关的实践项目:

- 医学研究
- 临床试验管理与监测MBA





“

现在就报名, 通过一个全面的课程在你的工作领域取得进步, 让你把你所学到的一切付诸实践”

09 方法

这个培训计划提供了一种不同的学习方式。我们的方法是通过循环的学习模式发展起来的: **Re-learning**。

这个教学系统被世界上一些最著名的医学院所采用,并被**新英格兰医学杂志**等权威出版物认为是最有效的教学系统之一。



“

发现 Re-learning, 这个系统放弃了传统的线性学习, 带你体验循环教学系统: 这种学习方式已经证明了其巨大的有效性, 尤其是在需要记忆的科目中”

在TECH, 我们使用案例法

在特定情况下, 专业人士应该怎么做? 在整个课程中, 你将面对多个基于真实病人的模拟临床案例, 他们必须调查, 建立假设并最终解决问题。关于该方法的有效性, 有大量的科学证据。专业人员随着时间的推移, 学习得更好, 更快, 更持久。

和TECH, 你可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



根据Gérvas博士的说法, 临床病例是对一个病人或一组病人的注释性介绍, 它成为一个“案例”, 一个说明某些特殊临床内容的例子或模型, 因为它的教学效果或它的独特性或稀有性。至关重要的是, 案例要以当前的职业生活为基础, 试图重现专业医学实践中的实际问题。

“

你知道吗, 这种方法是1912年在哈佛大学为法律学生开发的? 案例法包括提出真实的复杂情况, 让他们做出决定并证明如何解决这些问题。1924年, 它被确立为哈佛大学的一种标准教学方法”

该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的学生不仅实现了对概念的吸收, 而且还通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习扎根于实践技能, 使学生能够更好地融入现实世界。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对学生的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。

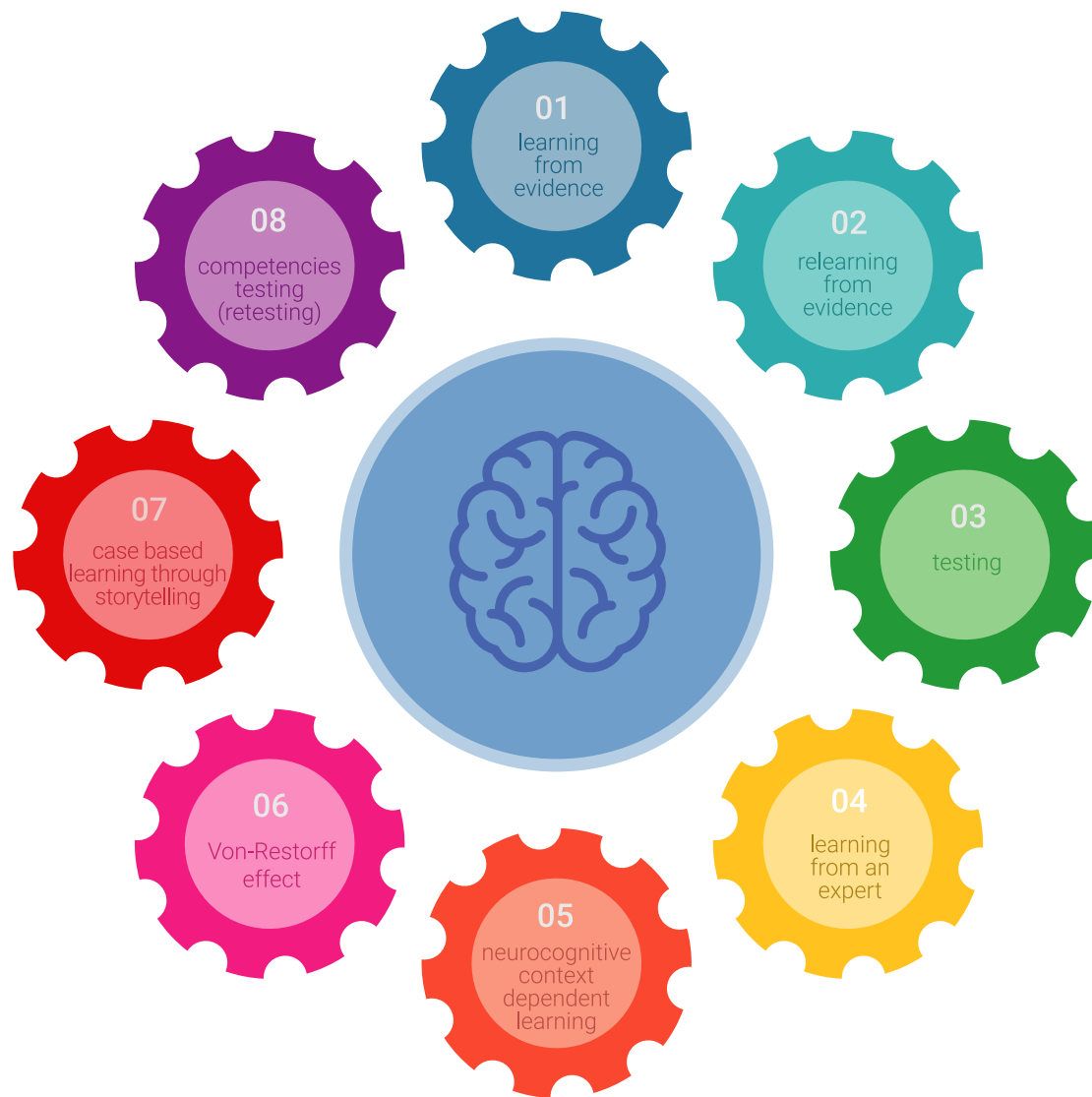


Re-learning 方法

TECH有效地将案例研究方法与基于循环的100%在线学习系统相结合, 在每节课中结合了8个不同的教学元素。

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究: Re-learning。

专业人员将通过真实案例和在模拟学习环境中解决复杂情况进行学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。



处在世界教育学的前沿,按照西班牙语世界中最好的在线大学(哥伦比亚大学)的质量指标,Re-learning方法成功地提高了完成学业的专业人员的整体满意度。

通过这种方法,我们已经培训了超过25000名医生,取得了空前的成功,在所有的临床专科手术中都是如此。所有这些都是在一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

Re-learning 将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

在我们的方案中,学习不是一个线性的过程,而是以螺旋式的方式发生(学习,解除学习,忘记和重新学习)。因此,我们将这些元素中的每一个都结合起来。

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



学习材料

所有的教学内容都是由教授该课程的专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

然后,这些内容被应用于视听格式,创造了TECH在线工作方法。所有这些,都是用最新的技术,提供最高质量的材料,供学生使用。



录像中的手术技术和程序

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展和当前医疗技术的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严谨的态度进行解释和详细说明了,以促进学生的同化和理解。最重要的是,您可以想看几次就看几次。



互动式总结

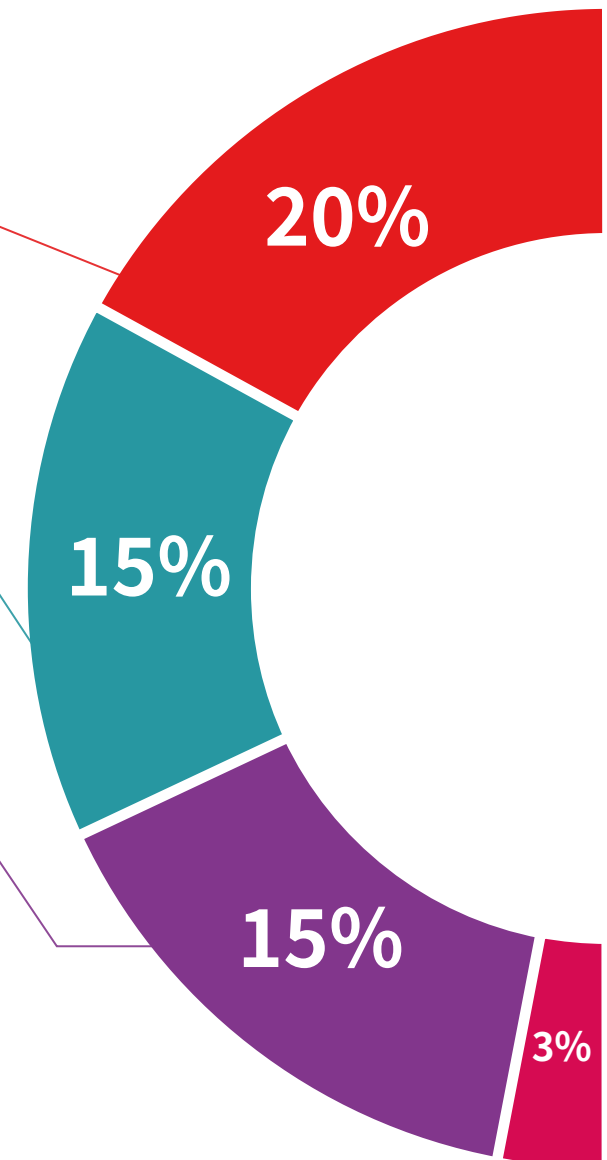
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”称号。



延伸阅读

最近的文章,共识文件和国际准则等。在TECH的虚拟图书馆里,学生可以获得他们完成培训所需的一切。





由专家主导和开发的案例分析

有效的学习必然是和背景联系的。因此, TECH将向您展示真实的案例发展, 在这些案例中, 专家将引导您注重发展和处理不同的情况: 这是一种清晰而直接的方式, 以达到最高程度的理解。



测试和循环测试

在整个课程中, 通过评估和自我评估活动和练习, 定期评估和重新评估学习者的知识: 通过这种方式, 学习者可以看到他/她是如何实现其目标的。



大师课程

有科学证据表明第三方专家观察的作用: 向专家学习可以加强知识和记忆, 并为未来的困难决策建立信心。



快速行动指南

TECH以工作表或快速行动指南的形式提供课程中最相关的内容。一种合成的, 实用的, 有效的帮助学生在学业上取得进步的方法。



10 学位

临床试验管理与监测MBA半面授校级硕士除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由TECH科技大学颁发的校级硕士学位证书。



“

无需旅行或繁琐的程序,即可成功通过此课程并获得大学学位”

这个**临床试验管理与监测MBA半面授校级硕**包含专业和学术领域最完整、最新的课程方案。

考试合格后,学生将通过邮局收到相应的 TECH 科技大学文凭,该文凭将证明学生通过了评估并获得了该课程的能力。

除了课程证书之外,你还可以获得成绩证书以及课程内容的证书。为此,你应该联系你的学术顾问,他将为你提供所有必要的信息。

学位:**临床试验管理与监测MBA半面授校级硕士**

方式:**混合式(在线+临床实践)**

时长:**12个月**

学历:**TECH科技大学**

学时:**1,620小时**



*海牙加注。如果学生要求为他们的纸质资格证书提供海牙加注, TECH EDUCATION将采取必要的措施来获得, 但需要额外的费用。

健康 信心 未来 人 导师
教育 信息 教学
保证 资格认证 学习
机构 社区 科技 承诺 创新
个性化的关注 现在
知识 网页 培训 质量
网上教室 发展 语言 机构

tech 科学技术大学

半面授校级硕士
临床试验管理与监测MBA

模式:混合式(在线+临床实践)
时间:12个月
学历:TECH科技大学
学时:1,620小时

半面授校级硕士

临床试验管理与监测MBA

