

Университетский курс  
Мониторинг клинических  
исследований





**tech** технологический  
университет

## Университетский курс Мониторинг клинических исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 12 недель
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Веб-доступ: [www.techitute.com/ru/medicine/postgraduate-certificate/clinical-trials-monitoring](http://www.techitute.com/ru/medicine/postgraduate-certificate/clinical-trials-monitoring)

# Оглавление

01

Презентация

---

стр. 4

02

Цели

---

стр. 8

03

Руководство курса

---

стр. 12

04

Структура и содержание

---

стр. 16

05

Методология

---

стр. 24

06

Квалификация

---

стр. 32

# 01

# Презентация

Мониторинг клинических исследований – одна из важнейших сторон медицинских исследований, поскольку ответственный за этот процесс человек должен подтвердить достигнутые результаты, что является основой для улучшения качества жизни пациентов.



““

*Целью здравоохранения является достижение излечения заболеваний и улучшение качества жизни пациентов. Инвестиции в научные исследования важны, но не менее важно и наличие специализированных специалистов”*

Мониторинг клинических исследований является одним из ключевых направлений в области медицины, поскольку именно он отвечает за контроль всех процессов, происходящих при появлении новых лекарственных средств и методов лечения. В этой связи мониторинг приобретает важное значение, так как он определяет дальнейший путь на благо медицины.

Именно поэтому с ростом числа исследований отрасль нуждается в более компетентных экспертах в данной области, которые могли бы руководить клиническим процессом от мониторинга до правильной и эффективной верификации. Аналогичным образом, в любом процессе необходимо наличие ведущего врача, руководящего исследованием, не только из-за необходимости строгого контроля, но и благодаря всем тем знаниям, которые он может предложить для исследования.

Одним словом, в данном Университетском курсе будет представлено глобальное видение процесса мониторинга, благодаря чему медицинский работник сможет получить информацию о самых последних достижениях в этой области, что, в свою очередь, позволит ему участвовать в исследовательском процессе.

Это программа, на 100% разработанная преподавателями-экспертами, обладающими глубокими знаниями в данной области, с целью предоставления наилучшей и самой актуальной информации в области мониторинга клинических исследований. Наличие материалов, доступных для загрузки, позволяет студенту знакомиться с ними из любого места, используя только мобильное устройство с выходом в Интернет.

Данный **Университетский курс в области мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

- Разбор практических кейсов, представленных специалистами в области мониторинга клинических исследований
- Наглядное, схематичное и исключительно практичное содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- Последние разработки в области клинических исследований
- Практические упражнения для самооценки, контроля и улучшения успеваемости
- Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области клинических исследований
- Теоретические занятия, вопросы эксперту, дискуссионные форумы по спорным темам и самостоятельная работа
- Доступ к учебным материалам с любого стационарного или мобильного устройства, имеющего подключение к Интернету



*Расширьте свои знания, пройдя Университетский курс в области мониторинга клинических исследований, который позволит вам специализироваться до тех пор, пока вы в совершенстве не овладеете этой областью”*

“ *Данный Университетский курс – лучшая инвестиция при выборе программы повышения квалификации по двум причинам: помимо обновления знаний в области мониторинга клинических исследований, вы получите диплом ведущего мирового цифрового университета TECH”*

В преподавательский состав курса входят профессионалы в области здравоохранения, которые привносят в это обучение опыт своей работы, а также признанные специалисты из ведущих сообществ и престижных университетов.

Мультимедийное содержание программы, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалистам проходить обучение с учетом контекста и ситуации, т.е. в симулированной среде, обеспечивающей иммерсивный учебный процесс, запрограммированный на обучение в реальных ситуациях.

В центре внимания этой программы находится проблемно-ориентированное обучение, с помощью которого студент должен попытаться решить различные ситуации профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом студенту поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными экспертами в области мониторинга клинических исследований с большим опытом работы.

*Не раздумывайте и проходите это обучение вместе с нами и улучшайте свою ежедневную практику. В виртуальном пространстве курса вы найдете лучший дидактический материал.*

*Данный Университетский курс в 100% онлайн-формате позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, повышая свои знания в данной сфере.*



# 02

## Цели

Университетский курс в области мониторинга клинических исследований направлен на то, чтобы облегчить работу специалиста-исследователя благодаря последними достижениям и самым передовым методам лечения в данной отрасли.





“

Благодаря этому Университетскому курсу вы сможете специализироваться в области мониторинга клинических исследований и узнать о последних достижениях в этой области”



## Общие цели

---

- ♦ Определить различные роли промоутера клинического исследования, его функции и взаимоотношения с исследовательским центром
- ♦ Обосновать понятие мониторинга
- ♦ Проанализировать содержание протокола клинического исследования и осознать обязательства, которые влечет за собой его надлежащее соблюдение
- ♦ Овладеть навыками, необходимыми для разработки и управления проектом
- ♦ Определить процесс мониторинга клинического исследования с учетом необходимой документации, инструментов и рекомендаций для этой роли, принимая во внимание основные возможные проблемы
- ♦ Представить последние научные достижения в задачах мониторинга клинических исследований, со знаниями, адаптированными к реальным потребностям компаний фармацевтического сектора
- ♦ Представить широкий спектр задач, которые выполняются для проведения клинического исследования, и что соответствует каждому его этапу
- ♦ Обеспечить основу для практических аспектов проведения клинического исследования и роли инспектора его проведение





## Конкретные цели

---

### Модуль 1. Мониторинг клинических исследований (I)

- ♦ Определить как профессиональный профиль специалиста по мониторингу, так и его навыки, которые необходимо развивать для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ♦ Установить его ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ♦ Обосновать важность специалиста по мониторингу для обеспечения в ходе испытания правильного соблюдения процедур и действий, изложенных в протоколе и руководстве по надлежащей клинической практике
- ♦ Сформировать знания в области практических аспектов визитов до начала клинического испытания
- ♦ Представить основы необходимой документации для проведения клинического исследования в центре
- ♦ Подготовить студента к правильному управлению визитом перед началом клинического исследования в исследовательском центре
- ♦ Оценить участие больничной аптечной службы в управлении, контроле и отслеживании препаратов для исследования
- ♦ Обосновать важность поддержания хорошей коммуникации между членами команды, участвующей в разработке клинического исследования

### Модуль 2. Мониторинг клинических исследований (II)

- ♦ Определить основы последующего и заключительного визита
- ♦ Разработать план мониторинга и стандарт операционных процедур (СОП) специалиста по мониторингу на каждом этапе исследования
- ♦ Представить блокнот для сбора данных и указать, как вести регулярные записи
- ♦ Разработать процесс сбора данных для оценки безопасности в клиническом исследовании
- ♦ Воспроизводить ведение последующего посещения
- ♦ Проанализировать наиболее распространенные отклонения от протокола
- ♦ Определить важные документы для клинического исследования
- ♦ Представить руководство для специалиста по мониторингу клинического исследования (план мониторинга)
- ♦ Ознакомиться с блокнотами для сбора данных
- ♦ Развить важные теоретические знания о заключительных визитах
- ♦ Определить документацию, которую необходимо подготовить для заключительных визитов
- ♦ Указать пункты, которые необходимо рассмотреть во время заключительных визитов



*Уникальный, важный и значимый курс обучения для развития вашей карьеры"*

03

# Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты в области мониторинга клинических исследований, привносящих в обучение опыт своей работы. Кроме того, в разработке и создании программы участвуют признанные специалисты, которые дополняют программу междисциплинарным подходом.



“

*Ведущие эксперты в области мониторинга клинических исследований собрались вместе, чтобы продемонстрировать вам все свои знания в этой сфере”*

## Руководство



### Д-р Гальего Лаго, Висенте

- Военный фармацевт в больнице Гомеса Улья
- Докторантура с присвоением квалификации "с отличием"
- Степень бакалавра фармации, Мадридский университет Комплутенсе, дипломом с отличием
- Экзамен на звание внутреннего фармацевта-ординатора (F.I.R), получив номер 1 в этом селективном тесте.
- Внутренний фармацевт-ординатор (R.I.P.) аптечной службы больницы 12 Октября

## Преподаватели

### Г-жа Бенито Сафра, Ана

- Степень бакалавра биологии Автономного университета Мадрида
- Степень магистра в области биохимии, молекулярной биологии и биомедицины в Университете Комплутенсе Мадрида
- Координатор клинических исследований и проектов в отделении сердечной недостаточности кардиологического отделения больницы 12 Октября Мадрида

### Г-жа Де Торрес Перес, Диана

- Степень бакалавра фармакологии Университета Комплутенсе Мадрида
- Степень магистра в области координации клинических исследований в ESAME
- Степень магистра в области координации обучения в ESAME Pharmaceutical Business School
- Координатор исследований в университетской больнице 12 Октября, кардиологическая служба (гемодинамика и аритмии)



#### **Д-р Кано Арменгерос, Монтсеррат**

- Учитель обязательного среднего образования по биологии и геологии в средней школе Азорин
- Степень магистра в области клинических исследований. Университет Севильи
- Степень магистра в области исследований в первичной медико-санитарной помощи Университета Чикаго
- Курс повышения квалификации педагогов (CAP). Университет Аликанте
- Степень бакалавра биологии. Университет Аликанте

#### **Гжа Онтеньенте Гомис, Мария дель Кармен**

- Степень бакалавра ветеринарной медицины в Университете Кордовы
- 10-летний опыт работы в области консультаций и анестезии у животных-компаньонов

“

*Эта программа дает возможность обучения и профессионального роста и позволит вам повысить конкурентоспособность на рынке труда”*

04

# Структура и содержание

Структура содержания курса разработана лучшими специалистами в области мониторинга клинических исследований, имеющими многолетний опыт и признанный авторитет в профессии, подкрепленный большим объемом рассмотренных, изученных и диагностированных случаев, а также обширными знаниями новых технологий, применяемых в мониторинге клинических исследований.







““

*Данный Университетский курс в области мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную научную программу на рынке”*

## Модуль 1. Мониторинг клинических исследований (I)

- 1.1. Промоутер I
  - 1.1.1. Общие положения
  - 1.1.2. Обязанности промоутера
- 1.2. Промоутер II
  - 1.2.1. Управление проектами
  - 1.2.2. Некоммерческое исследование
- 1.3. Протокол
  - 1.3.1. Определение и содержание
  - 1.3.2. Соблюдение протокола
- 1.4. Мониторинг
  - 1.4.1. Введение
  - 1.4.2. Определение
  - 1.4.3. Цели мониторинга
  - 1.4.4. Типы мониторинга: традиционные и основанные на риске
- 1.5. Специалист по мониторингу I
  - 1.5.1. Кто может быть специалистом по мониторингу?
  - 1.5.2. ОКИ: *организации клинических исследований*
  - 1.5.3. План мониторинга
- 1.6. Специалист по мониторингу II
  - 1.6.1. Обязанности специалиста по мониторингу
  - 1.6.2. Проверка исходных документов: ПИД
  - 1.6.3. Отчет специалиста по мониторингу и последующий отчет
- 1.7. Посещение для отбора
  - 1.7.1. Отбор исследователя
  - 1.7.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
  - 1.7.3. Адекватность объектов
  - 1.7.4. Визит других отделений больницы
  - 1.7.5. Недостатки в оборудовании и укомплектовании студий
- 1.8. *Старт-ап* в центре клинических исследований
  - 1.8.1. Определение и функциональность
  - 1.8.2. Необходимые для начала исследования документы
- 1.9. Первый визит
  - 1.9.1. Цель
  - 1.9.2. Подготовка первого визита
  - 1.9.3. Архив исследователя

- 1.9.4. *Совещание исследователей*
- 1.10. Первый визит больничной аптеки
  - 1.10.1. Цель
  - 1.10.2. Управление медицинскими препаратами исследования
  - 1.10.3. Контроль температуры
  - 1.10.4. Общая процедура отклонения

## Модуль 2. Мониторинг клинических исследований (II)

- 2.1. Визит при мониторинге
  - 2.1.1. Подготовка
    - 2.1.1.1. Письмо подтверждения визита
    - 2.1.1.2. Подготовка
  - 2.1.2. Разработка в центре
    - 2.1.2.1. Обзор документации
    - 2.1.2.2. Серьезные нежелательные явления
    - 2.1.2.3. Критерии включения и исключения
    - 2.1.2.4. Сопоставление
  - 2.1.3. Подготовка исследовательской команды
    - 2.1.3.1. Мониторинг
      - 2.1.3.1.1. Создание отчета мониторинга
      - 2.1.3.1.2. Мониторинг *дел*
      - 2.1.3.1.3. Поддержка команды
      - 2.1.3.1.4. Письмо для мониторинга
    - 2.1.3.2. Температура
      - 2.1.3.2.1. Достаточное количество препаратов
      - 2.1.3.2.2. Прием
      - 2.1.3.2.3. Срок действия
      - 2.1.3.2.4. Распределение
      - 2.1.3.2.5. Создание условий
      - 2.1.3.2.6. Возвраты
      - 2.1.3.2.7. Хранение
      - 2.1.3.2.8. Документация



- 2.1.3.3. Образцы
  - 2.1.3.3.1. Местные и центральные
  - 2.1.3.3.2. Типы
  - 2.1.3.3.3. Регистрация температуры
  - 2.1.3.3.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
- 2.1.3.4. Совещание с исследовательской командой
  - 2.1.3.4.1. Подписание документации, находящейся на рассмотрении
  - 2.1.3.4.2. Обсуждение выводов
  - 2.1.3.4.3. Переподготовка
  - 2.1.3.4.4. Корректирующие действия
- 2.1.3.5. Обзор ISF (*файл объекта исследователя*)
  - 2.1.3.5.1. Информированное согласие и новые протоколы
  - 2.1.3.5.2. Новые одобрения комитетов по этике и Испанского агентства по лекарственным средствам и товарам медицинского назначения (AEMPS)
  - 2.1.3.5.3. Логи
  - 2.1.3.5.4. Письмо визита
  - 2.1.3.5.5. Новая документация
- 2.1.3.6. Подозрения на неожиданную серьезную побочную реакцию
  - 2.1.3.6.1. Концепция
  - 2.1.3.6.2. Проверка PI
- 2.1.3.7. Электронный блокнот
- 2.2. Заключительное посещение или *заключительный визит*
  - 2.2.1. Определение
  - 2.2.2. Мотивы заключительного визита
    - 2.2.2.1. Завершение клинического исследования
    - 2.2.2.2. Несоблюдение протокола
    - 2.2.2.3. Несоблюдение добросовестных клинических практик
    - 2.2.2.4. По запросу исследователя
    - 2.2.2.5. По найму
  - 2.2.3. Процедуры и обязанности
    - 2.2.3.1. Перед визитом на закрытие
    - 2.2.3.2. Во время заключительного визита
    - 2.2.3.3. После заключительного визита

- 2.2.4. Заключительный визит аптеки
- 2.2.5. Итоговый отчет
- 2.2.6. Выводы
- 2.3. Управление запросами, фрагментация баз данных
  - 2.3.1. Определение
  - 2.3.2. Нормы запросов
  - 2.3.3. Как создаются запросы?
    - 2.3.3.1. Автоматически
    - 2.3.3.2. Специалистом по мониторингу
    - 2.3.3.3. Внешним наблюдателем
  - 2.3.4. Когда создаются запросы?
    - 2.3.4.1. После посещения для мониторинга
    - 2.3.4.2. Близость к закрытию базы данных
  - 2.3.5. Состояния запроса
    - 2.3.5.1. Открытое
    - 2.3.5.2. Ожидание рассмотрения
    - 2.3.5.3. Закрытое
  - 2.3.6. Сокращения базы данных
    - 2.3.6.1. Наиболее частые ошибки блокнота для ведения записей
  - 2.3.7. Выводы
- 2.4. Управление неблагоприятным событием (НС) и уведомления о серьезном нежелательном явлении (СНЯ)
  - 2.4.1. Определения
    - 2.4.1.1. Неблагоприятное событие. "Adverse Event" (НС или АЕ)
    - 2.4.1.2. Побочные реакции. (ПР)
    - 2.4.1.3. Серьезное нежелательное явление или серьезная нежелательная реакция (СНЯ или СНР) *серьезное нежелательное явление* (СНЯ)
    - 2.4.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПР). Подозрения на неожиданную серьезную побочную реакцию
  - 2.4.2. Данные, которые будут собраны исследователем
  - 2.4.3. Сбор и оценка данных о безопасности, собранных в ходе клинического исследования



- 2.4.3.1. Описание
- 2.4.3.2. Даты
- 2.4.3.3. Завершение
- 2.4.3.4. Интенсивность
- 2.4.3.5. Принятые меры
- 2.4.3.6. Причинно-следственная связь
- 2.4.3.7. Основные вопросы
  - 2.4.3.7.1. Кто уведомляет? О чем уведомляют? Кого уведомляют? Как уведомляют? Когда уведомляют?
- 2.4.4. Процедуры информирования о неблагоприятных событиях/нежелательных событиях с участием исследуемых лекарственных средств
  - 2.4.4.1. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
  - 2.4.4.2. Периодическая отчетность по безопасности
  - 2.4.4.3. Специальные отчеты по безопасности
  - 2.4.4.4. Годовые отчеты
- 2.4.5. События особого интереса
- 2.4.6. Выводы
- 2.5. Стандартные операционные процедуры (СОП) сотрудника по клиническим исследованиям. или *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 2.5.1. Определение и цели
  - 2.5.2. Написание СОП
    - 2.5.2.1. Порядок действий
    - 2.5.2.2. Формат
    - 2.5.2.3. Реализация
    - 2.5.2.4. Обзор
  - 2.5.3. СОП и *технико-экономическое обоснование* квалификационный визит объекта(*Site Qualification Visit*)
    - 2.5.3.1. Процедуры
  - 2.5.4. СОП первого визита
    - 2.5.4.1. Процедуры, предшествующие первому визиту
    - 2.5.4.2. Процедуры во время первого визита
    - 2.5.4.3. Процедуры мониторинга при первом визите
    - 2.5.5. СОП визита с целью мониторинга
      - 2.5.5.1. Процедуры, предшествующие визиту с целью мониторинга
      - 2.5.5.2. Процедуры во время визита для целей мониторинга
      - 2.5.5.3. Письмо для мониторинга
    - 2.5.6. СОП заключительного визита
      - 2.5.6.1. Подготовка заключительного визита
      - 2.5.6.2. Управление заключительным визитом
      - 2.5.6.3. Мониторинг после заключительного визита
    - 2.5.7. Выводы
  - 2.6. Гарантия качества. Аудиты и инспекции
    - 2.6.1. Определение
    - 2.6.2. Виды аудита
      - 2.6.2.1. Внутренние аудиты
      - 2.6.2.2. Внешние аудиты и инспекции
    - 2.6.3. Как подготовить аудит
    - 2.6.4. Основные результаты или *находки*
    - 2.6.5. Выводы
  - 2.7. Отклонения от протокола
    - 2.7.1. Критерии
      - 2.7.1.1. Несоответствие критериям включения
      - 2.7.1.2. Соответствие критериям исключения
    - 2.7.2. Недостатки Международной классификации функционирования
      - 2.7.2.1. Правильные подписи на документах (идентификационный документ, лог)
      - 2.7.2.2. Правильные даты
      - 2.7.2.3. Правильная документация
      - 2.7.2.4. Правильное хранение
      - 2.7.2.5. Правильная версия
    - 2.7.3. Незапланированные визиты
    - 2.7.4. Некачественная или ошибочная документация
    - 2.7.5. 5 правильных элементов

- 2.7.5.1. Правильный пациент
- 2.7.5.2. Правильный лекарственный препарат
- 2.7.5.3. Правильное время
- 2.7.5.4. Правильная дозировка
- 2.7.5.5. Правильный маршрут
- 2.7.6. Потерянные образцы и параметры
  - 2.7.6.1. Потерянные образцы
  - 2.7.6.2. Неосуществленный параметр
  - 2.7.6.3. Не отправленный вовремя образец
  - 2.7.6.4. Время взятия пробы
  - 2.7.6.5. Запрос комплектов вне срока
- 2.7.7. Конфиденциальность информации
  - 2.7.7.1. Информационная безопасность
  - 2.7.7.2. Безопасность отчетности
  - 2.7.7.3. Безопасность фотографий
- 2.7.8. Отклонения температуры
  - 2.7.8.1. Регистрировать
  - 2.7.8.2. Информировать
  - 2.7.8.3. Действовать
- 2.7.9. Слепое действие в неподходящий момент
- 2.7.10. Доступность IP
  - 2.7.10.1. Не обновленные данные в интерактивных голосовых ответах
  - 2.7.10.2. Не отправленные вовремя
  - 2.7.10.3. Не зарегистрировано вовремя
  - 2.7.10.4. Поврежденный запас
- 2.7.11. Запрещенные лекарственные препараты
- 2.7.12. *Key и non-Key*
- 2.8. Исходные и основные документы
  - 2.8.1. Характеристики
  - 2.8.2. Расположение исходных документов
  - 2.8.3. Доступ к исходным документам
  - 2.8.4. Вид исходных документов
  - 2.8.5. Как исправить исходные документы



- 2.8.6. Срок хранения исходных документов
- 2.8.7. Основные компоненты медицинской документации
- 2.8.8. Руководство для исследователя (РИ)
- 2.9. *План мониторинга*
  - 2.9.1. Посещения
  - 2.9.2. Частота
  - 2.9.3. Организация
  - 2.9.4. Подтверждение
  - 2.9.5. Категоризация проблем на объекте
  - 2.9.6. Коммуникация с исследователями
  - 2.9.7. Подготовка исследовательской команды
  - 2.9.8. *Главный файл исследования*
  - 2.9.9. Справочные документы
  - 2.9.10. Удаленная проверка электронных записей
  - 2.9.11. *Конфиденциальность данных*
  - 2.9.12. Управленческая деятельность в центре
- 2.10. Блокнот для сбора данных
  - 2.10.1. Понятие и история
  - 2.10.2. Соблюдение сроков
  - 2.10.3. Валидация данных
  - 2.10.4. Управление несоответствиями данных или запросов
  - 2.10.5. Перенос данных
  - 2.10.6. Безопасность и роли
  - 2.10.7. Отслеживание и логи
  - 2.10.8. Создание отчетов
  - 2.10.9. Уведомления и оповещения
  - 2.10.10. Электронный блокнот в сравнении с бумажным блокнотом

“

Этот курс позволит вам с легкостью продвигаться по карьерной лестнице”

05

# Методология

Данная учебная программа предлагает особый способ обучения. Наша методология разработана в режиме циклического обучения: **Relearning**.

Данная система обучения используется, например, в самых престижных медицинских школах мира и признана одной из самых эффективных ведущими изданиями, такими как **Журнал медицины Новой Англии**.





““

*Откройте для себя методику *Relearning*, которая отвергает традиционное линейное обучение, чтобы показать вам циклические системы обучения: способ, который доказал свою огромную эффективность, особенно в предметах, требующих запоминания”*

## В TECH мы используем метод запоминания кейсов

Что должен делать профессионал в определенной ситуации? На протяжении всей программы вы будете сталкиваться с множеством смоделированных клинических случаев, основанных на историях болезни реальных пациентов, когда вам придется проводить исследование, выдвигать гипотезы и в конечном итоге решать ситуацию. Существует множество научных доказательств эффективности этого метода. Будущие специалисты учатся лучше, быстрее и показывают стабильные результаты с течением времени.

*С TECH вы сможете познакомиться со способом обучения, который опровергает основы традиционных методов образования в университетах по всему миру.*



По словам доктора Жерваса, клинический случай - это описание диагноза пациента или группы пациентов, которые становятся "случаем", примером или моделью, иллюстрирующей какой-то особый клинический компонент, либо в силу обучающего эффекта, либо в силу своей редкости или необычности. Важно, чтобы кейс был основан на текущей трудовой деятельности, пытаюсь воссоздать реальные условия в профессиональной практике врача.

“

*Знаете ли вы, что этот метод был разработан в 1912 году, в Гарвардском университете, для студентов-юристов? Метод кейсов заключался в представлении реальных сложных ситуаций, чтобы они принимали решения и обосновывали способы их решения. В 1924 году он был установлен в качестве стандартного метода обучения в Гарвардском университете”*

**Эффективность метода обосновывается четырьмя ключевыми достижениями:**

1. Студенты, которые следуют этому методу, не только добиваются усвоения знаний, но и развивают свои умственные способности с помощью упражнений по оценке реальных ситуаций и применению своих знаний.
2. Обучение прочно опирается на практические навыки, что позволяет студенту лучше интегрироваться в реальный мир.
3. Усвоение идей и концепций становится проще и эффективнее благодаря использованию ситуаций, возникших в реальности.
4. Ощущение эффективности затраченных усилий становится очень важным стимулом для студентов, что приводит к повышению интереса к учебе и увеличению времени посвященному на работу над курсом.



## Методология *Relearning*

TECH эффективно объединяет метод кейсов с системой 100% онлайн-обучения, основанной на повторении, которая сочетает 8 различных дидактических элементов в каждом уроке.

Мы улучшаем метод кейсов с помощью лучшего метода 100% онлайн-обучения: *Relearning*.



*Студент будет учиться на основе реальных случаев и разрешения сложных ситуаций в смоделированных учебных условиях. Эти симуляции разработаны с использованием самого современного программного обеспечения для полного погружения в процесс обучения.*

Находясь в авангарде мировой педагогики, метод *Relearning* сумел повысить общий уровень удовлетворенности специалистов, завершивших обучение, по отношению к показателям качества лучшего онлайн-университета в мире.

С помощью этой методики мы с беспрецедентным успехом обучили более 250000 врачей по всем клиническим специальностям, независимо от хирургической нагрузки. Наша методология преподавания разработана в среде с высокими требованиями к уровню подготовки, с университетским контингентом студентов с высоким социально-экономическим уровнем и средним возрастом 43,5 года.

*Методика Relearning позволит вам учиться с меньшими усилиями и большей эффективностью, все больше вовлекая вас в процесс обучения, развивая критическое мышление, отстаивая аргументы и противопоставляя мнения, что непосредственно приведет к успеху.*

В нашей программе обучение не является линейным процессом, а происходит по спирали (мы учимся, разучиваемся, забываем и заново учимся). Поэтому мы дополняем каждый из этих элементов по концентрическому принципу.

Общий балл квалификации по нашей системе обучения составляет 8.01, что соответствует самым высоким международным стандартам.



В рамках этой программы вы получаете доступ к лучшим учебным материалам, подготовленным специально для вас:



#### Учебный материал

Все дидактические материалы создаются преподавателями специально для студентов этого курса, чтобы они были действительно четко сформулированными и полезными.

Затем вся информация переводится в аудиовизуальный формат, создавая дистанционный рабочий метод ТЕСН. Все это осуществляется с применением новейших технологий, обеспечивающих высокое качество каждого из представленных материалов.



#### Хирургические техники и процедуры на видео

ТЕСН предоставляет в распоряжение студентов доступ к новейшим методикам и достижениям в области образования и к передовым медицинским технологиям. Все с максимальной тщательностью, объяснено и подробно описано самими преподавателями для усовершенствования усвоения и понимания материалов. И самое главное, вы можете смотреть их столько раз, сколько захотите.



#### Интерактивные конспекты

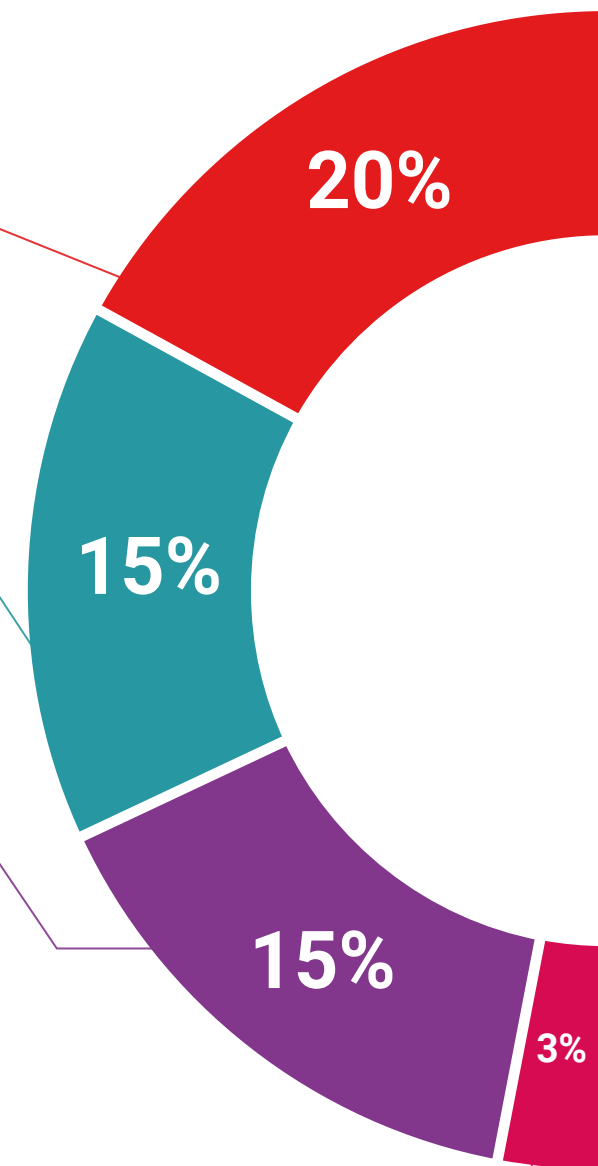
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

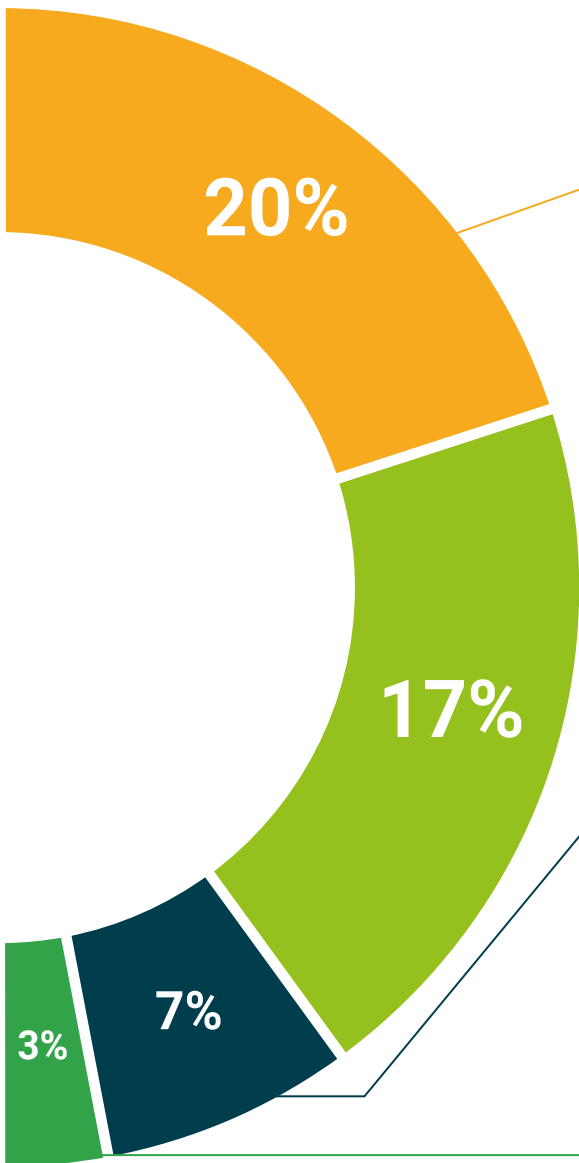
Эта уникальная обучающая система для представления мультимедийного содержания была отмечена компанией Microsoft как "Европейская история успеха".



#### Дополнительная литература

Новейшие статьи, консенсусные документы и международные руководства включены в список литературы курса. В виртуальной библиотеке ТЕСН студент будет иметь доступ ко всем материалам, необходимым для завершения обучения.





#### Анализ кейсов, разработанных и объясненных экспертами

Эффективное обучение обязательно должно быть контекстным. Поэтому мы представим вам реальные кейсы, в которых эксперт проведет вас от оказания первичного осмотра до разработки схемы лечения: понятный и прямой способ достичь наивысшей степени понимания материала.



#### Тестирование и повторное тестирование

На протяжении всей программы мы периодически оцениваем и переоцениваем ваши знания с помощью оценочных и самооценочных упражнений: так вы сможете убедиться, что достигаете поставленных целей.



#### Мастер-классы

Существуют научные данные о пользе стороннего экспертного наблюдения: так называемый метод обучения у эксперта укрепляет знания и память, а также формирует уверенность в наших будущих сложных решениях.



#### Краткие руководства к действию

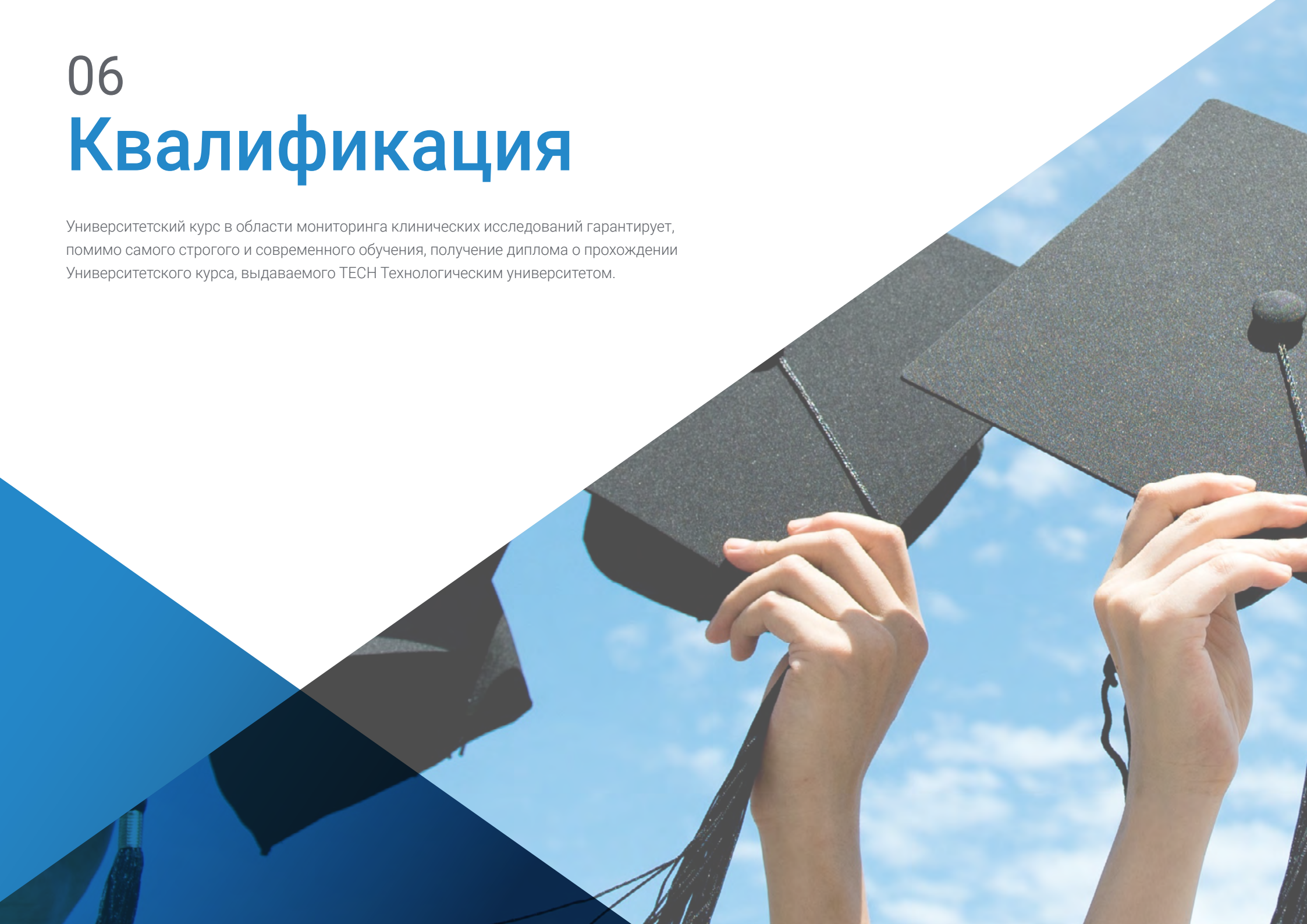
TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

# Квалификация

Университетский курс в области мониторинга клинических исследований гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома о прохождении Университетского курса, выдаваемого ТЕСН Технологическим университетом.





“

*Успешно пройдите эту программу и получите университетский диплом без хлопот, связанных с поездками и оформлением документов”*

Данный **Университетский курс в области мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

После прохождения аттестации студент получит по почте\* с подтверждением получения соответствующий диплом о прохождении **Университетского курса**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

Диплом, выданный **TECH Технологическим университетом**, подтверждает квалификацию, полученную на Университетском курсе, и соответствует требованиям, обычно предъявляемым биржами труда, конкурсными экзаменами и комитетами по оценке карьеры.

Диплом: **Университетского курса в области мониторинга клинических исследований**

Формат: **онлайн**

Продолжительность: **12 недель**



\*Гаагский апостиль. В случае, если студент потребует, чтобы на его диплом в бумажном формате был проставлен Гаагский апостиль, TECH EDUCATION предпримет необходимые шаги для его получения за дополнительную плату.

Будущее

Здоровье Доверие Люди

Образование Информация Тьюторы

Гарантия Аккредитация Преподавание

Институты Технология Обучение

Сообщество Обязательство

Персональное внимание Технологии

Знания Настоящее Качество

Веб обучение

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

**tech** технологический  
университет

**Университетский курс**  
Мониторинг клинических  
исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 12 недель
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

# Университетский курс

## Мониторинг клинических исследований