

# 大学课程

## 医药生物技术的医疗部





**tech** 科学技术大学

## 大学课程 医药生物技术的医疗部

- » 模式:在线
- » 时长: 6周
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

网页链接: [www.techitute.com/cn/medicine/postgraduate-certificate/medical-department-pharma-biotech](http://www.techitute.com/cn/medicine/postgraduate-certificate/medical-department-pharma-biotech)

# 目录

01

介绍

---

4

02

目标

---

8

03

课程管理

---

12

04

结构和内容

---

16

05

方法

---

20

06

学位

---

28

# 01 介绍

为了保证临床领域公司产品的安全性、有效性和卓越性，必须在该领域设立一个专业部门。通过这种方式，为强大的科学专业知识提供支持，进行药物开发、产品监测、有效沟通和继续医学教育。因此，医生在其所处环境的各个方面保持与时俱进至关重要。为此，TECH 设计了 this 100% 在线课程，让学生不受上课时间的限制，可以兼顾日常责任及课程的学习。



“

你将进一步了解制药业不同公司医疗部门的结构和职能”

医疗领域的主要职责之一是确保所有医药生物技术产品和服务符合医疗和监管标准。这包括审查和分析科学文献、开展临床研究, 以及确保产品信息和宣传的准确性和道德性。

此外, 该部门还是公司与医学和科学界之间的关键纽带。与专家密切合作, 以获得他们在产品开发和营销方面的观点和专业知识。组织并参与各种大会、研讨会和科学会议, 在这些会议上展示医药生物技术公司的研究进展和成果。

这些部门的另一个重要职能是药物警戒管理, 即监控公司产品上市后的安全性和有效性。负责收集和评估不良事件和意外反应报告, 并将这些信息传达给相关监管机构。

因此, TECH 设计了医药生物技术的医疗部大学课程。课程采用 100% 在线方式进行, 为医疗专业人员提供独特的学习体验。通过这种方式, 学员可以随时随地登入虚拟图书馆查阅教学资源, 通过网络连接设备进行学习。此外, 这种方法还与Relearning相结合, 让学生花费更少的学习时间, 以更高的成绩理解概念。

这个**医药生物技术的医疗部大学课程**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是:

- 由医药生物技术专家介绍案例研究的发展情况
- 本课程的内容图文并茂、示意性强、实用性强为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- 透过自我评估过程改进学习, 提高学习成效
- 特别强调创新方法
- 理论课、向专家提问、关于有争议问题的讨论区和个人反思工作
- 可以从任何有互联网连接的固定或便携式设备上获取内容



你将深入了解医疗部的  
主要职责, 以及这些职责  
与市场营销、准入和销售  
等其他领域的关系"

“

你将探索医药行业医学部提供的所有职业机会”

这个课程的教学人员包括来自领域的专业人员及主要协会和著名大学的公认专家,他们将自己的工作经验带到了这个培训中。

多媒体内容采用最新的教育技术开发,将使专业人员能够进行情景式学习,即在模拟环境中提供身临其境的培训程序,在真实情况下进行培训。

本课程的设计重点是基于问题的学习,通过这种方式,专业人员必须尝试解决整个学年出现的不同专业实践情况。你将得到一个由著名专家开发的创新互动视频系统的支持。

通过 TECH, 你将置身于临床试验的世界, 深入了解构成临床试验的基础知识、法规和阶段。

你将深入了解真实临床实践 (RWE) 研究及其在生物技术行业的设计、分析和结果交流中的相关性。



# 02 目标

本课程旨在为医疗保健专家提供在临床环境中工作所需的基础知识和资源。这将使你能够善用自己的临床技能,为医疗和制药领域的业务成功做出贡献。通过这种方式,你将能够确保符合法规要求、进行有效的项目管理、设计营销策略以及与医疗保健专业人员进行最佳沟通。



“

学习本大学课程,你将了解如何进行现场和远程  
临床试验监测,以及如何  
管理数据以获得结果”



## 总体目标

- 了解战略管理的历史
- 对不同时期的不同定义进行分类
- 评估财务效率
- 优化运营资本管理
- 了解不同类型的医疗系统, 如公共医疗系统、私人/私营医疗系统/保险系统、公共-私营医疗保险系统和私人-私营医疗保险系统
- 评估未满足的患者需求和慢性病管理
- 了解什么是市场准入, 以及制药业如何产生对这一功能的需求
- 了解国家卫生系统的结构、组织和功能
- 深化新医药产品市场准入规划应遵循的步骤
- 回顾在制定准入计划前的阶段中应分析的要点, 以了解环境和竞争对手
- 了解教练的能力和职业道德
- 了解教练的本质及其对学习关注
- 掌握领导力基本概念及其在制药业应用的基本知识
- 了解领导理论并对其进行分类, 探索领导过程以及不同的领导风格和模式
- 实现成果的有效工具
- 确定独特和差异化的价值主张



你将分析临床试验方法, 包括设计、研究地点和研究者选择以及招募策略"





## 具体目标

---

- ◆ 了解医务部的作用和目的
- ◆ 分析医务部的整体结构及其内部团队
- ◆ 探索医务部的主要活动
- ◆ 与公司其他部门合作
- ◆ 探讨当前的挑战和趋势
- ◆ 了解临床试验的目的
- ◆ 分析临床试验的类型
- ◆ 探索临床试验的各个阶段
- ◆ 确定每个阶段的目标
- ◆ 规划和设计临床试验
- ◆ 了解临床试验的伦理和监管问题
- ◆ 深化样本选择和样本量
- ◆ 收集和分析数据
- ◆ 界定临床试验中不同参与者的角色和责任
- ◆ 探索随机化和盲法类型
- ◆ 分析数据和解释结果
- ◆ 设计方案
- ◆ 制定知情同意书和患者信息表
- ◆ 了解临床试验监查的目的
- ◆ 确定临床试验监查员的责任和角色

# 03 课程管理

本课程的特点是拥有一支高素质的师资队伍,能够提供创新的学习方式。讲师都是制药业、医学和商业领域公认的专家,具有广泛的专业背景。这样,学生就能直接从各自领域的顶尖专业人士那里习得一流的知识。





“

你将了解医疗事务部的作用及其在多功能制药组织中的共同领导地位”

## 管理人员



### Cardenal Otero, César 先生

- ◆ 安进公司医药生物高管
- ◆ 著有《Comunicación de Marca Personal a Través de Las Redes Sociales por Parte de Los Profesionales del Sector salud》一书
- ◆ 威尔士 Prifysgol Cymru 大学市场营销学士
- ◆ 凯斯西储大学 "通过情商激发领导力" 课程优秀学员
- ◆ 欧洲大学制药业管理与健康研究生学位
- ◆ 理工管理学院中小企业管理硕士
- ◆ 美国西北大学社交媒体营销专业
- ◆ 坎塔布里亚大学国际贸易与运输专业专科文凭
- ◆ 坎塔布里亚大学商业研究大学课程

## 教师

### Rodríguez Fernández, Silvia 女士

- ◆ 勃林格殷格翰医疗部门科学传播项目经理
- ◆ Ahead Therapeutics 高级研发科学顾问
- ◆ Ahead Therapeutics 的医疗顾问
- ◆ 安进炎症营销团队产品经理
- ◆ 巴塞罗那自治大学高级免疫学博士
- ◆ 制药和生物技术行业 MBA
- ◆ 巴塞罗那自治大学高级免疫学硕士
- ◆ 巴塞罗那自治大学生物医学学士



# 04 结构和内容

TECH 提供的最新内容涉及医药行业医疗部门的职能和责任。本课程还将重点介绍组织情况,强调其在宣传治疗进展方面的作用以及科学和交流技能的重要性。有鉴于此,我们设计了一个 100% 在线课程。通过这种方式,学生只需一台能连接互联网的设备即可随时随地查阅多媒体资源。



“

通过采用"Relearning"方法,你将能够避免漫长的学习时间,而是集中精力掌握最关键的观念。这将使你更高效地学习”

## 模块 1. 医疗部

- 1.1. 医疗部
  - 1.1.1. 不同公司医疗部门的总体架构
  - 1.1.2. 部门目标及职能
  - 1.1.3. 医疗部门的角色
  - 1.1.4. 他们与其他部门的关系如何：营销、访问、销售等
  - 1.1.5. 医药行业专业退出医疗部门
- 1.2. 临床试验
  - 1.2.1. 临床开发基础知识
  - 1.2.2. 临床试验立法
  - 1.2.3. 临床试验的类型
  - 1.2.4. 临床试验的阶段
    - 1.2.4.1. I期临床研究
    - 1.2.4.2. II期临床研究
    - 1.2.4.3. III期临床研究
    - 1.2.4.4. IV期临床研究
- 1.3. 临床试验方法
  - 1.3.1. 临床试验设计
  - 1.3.2. 临床试验的发展阶段
  - 1.3.3. 临床试验的可行性
  - 1.3.4. 中心和研究人员的确定和选择
  - 1.3.5. 招聘材料和策略
  - 1.3.6. 与研究中心的合同
  - 1.3.7. 议定
  - 1.3.8. 患者信息表和知情同意书
- 1.4. 测试监控：监测和控制
  - 1.4.1. 监测访问
    - 1.4.1.1. 前期研究访问
    - 1.4.1.2. 启动访问
    - 1.4.1.3. 监测巡视
    - 1.4.1.4. 结束访问
  - 1.4.2. 远程监控
  - 1.4.3. 监控访问报告
  - 1.4.4. 数据管理。取得成果



- 1.5. 真实的临床实践研究。RWE
  - 1.5.1. RWE 研究:设计、分析、偏差最小化
  - 1.5.2. RWE 研究的类型
  - 1.5.3. 纳入医疗计划
  - 1.5.4. 结果的收集和传达
  - 1.5.5. 使用 RWE 证据和知识的当前挑战
  - 1.5.6. RWE 如何支持整个产品生命周期的决策
  - 1.5.7. 研究者发起的研究/试验和研究合作
- 1.6. 医务部
  - 1.6.1. 医疗事务部是什么部门?
    - 1.6.1.1. 部门目标及职能
    - 1.6.1.2. 不同公司的一般部门架构
    - 1.6.1.3. 医务部与其他部门(临床运营&业务部门)的互动
    - 1.6.1.4. 基于产品生命周期的医疗问题的关系
  - 1.6.2. 创建尖端数据生成程序
  - 1.6.3. 医疗的共同领导作用
  - 1.6.4. 多功能制药机构事务
- 1.7. 医务部的职责
  - 1.7.1. 医疗顾问的角色
  - 1.7.2. 医疗顾问的职能
  - 1.7.3. 与 HCP 的接触策略
    - 1.7.3.1. 顾问委员会和推广计划
    - 1.7.3.2. 科学出版物
    - 1.7.3.3. 科学的会议策划
  - 1.7.4. 制定医疗沟通计划
  - 1.7.5. 医疗产品策略设计
  - 1.7.6. 基于真实临床实践数据 (RWE) 的医疗项目和研究管理
  - 1.7.7. 医学科学联络员的作用
    - 1.7.7.1. MSL 的职能:医疗沟通和对话者
    - 1.7.7.2. 医疗项目实施及区域管理
    - 1.7.7.3. 研究者发起的研究/试验和研究合作
    - 1.7.7.4. 科学沟通和见解收集
- 1.8. 医疗事务部的合规性
  - 1.8.1. 医疗部门的合规理念
    - 1.8.1.1. 处方药促销
    - 1.8.1.2. 与专业人士和卫生组织的相互关系
    - 1.8.1.3. 与患者组织的相互关系
  - 1.8.2. 标签上/标签外的定义
  - 1.8.3. 商务部和医务部的区别
  - 1.8.4. 医疗推广和信息良好临床实践规范
- 1.9. 医疗报告
  - 1.9.1. 全面的沟通计划
  - 1.9.2. 媒体和全渠道计划
  - 1.9.3. 将沟通计划纳入医疗计划
  - 1.9.4. 生物医学信息资源
    - 1.9.4.1. 国际来源:Pubmed、Embase、WOS 等
    - 1.9.4.2. 拉丁美洲领域的资料来源:CSIC、Ibecs、LILACS等指数
    - 1.9.4.3. 查找临床试验的来源:世界卫生组织、临床试验、Cochrane CENTRAL 等
    - 1.9.4.4. 用药信息来源:Bot Plus Web、FDA 等
    - 1.9.4.5. 其他资源:官方组织、网站、科学学会、协会、评估机构等
- 1.10. 药物警戒
  - 1.10.1. 临床试验中的药物警戒
    - 1.10.1.1. 法律框架和定义
    - 1.10.1.2. 不良事件的管理
  - 1.10.2. 不良事件通知, Eudravigilance
  - 1.10.3. 定期安全报告
  - 1.10.4. 其他临床试验中的药物警戒:授权后研究



你将了解医疗事务部的具体职责, 如医疗顾问和医疗科学联络员及其职能"

# 05 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Gérvás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。

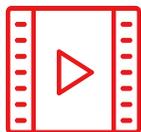
Re-learning 将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

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的,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

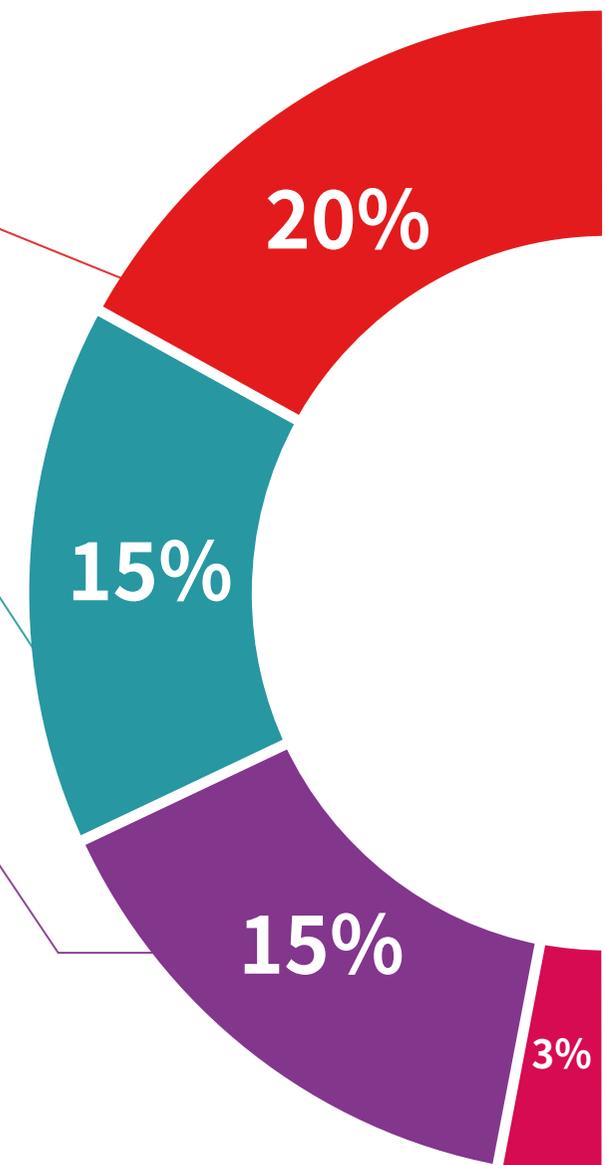
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

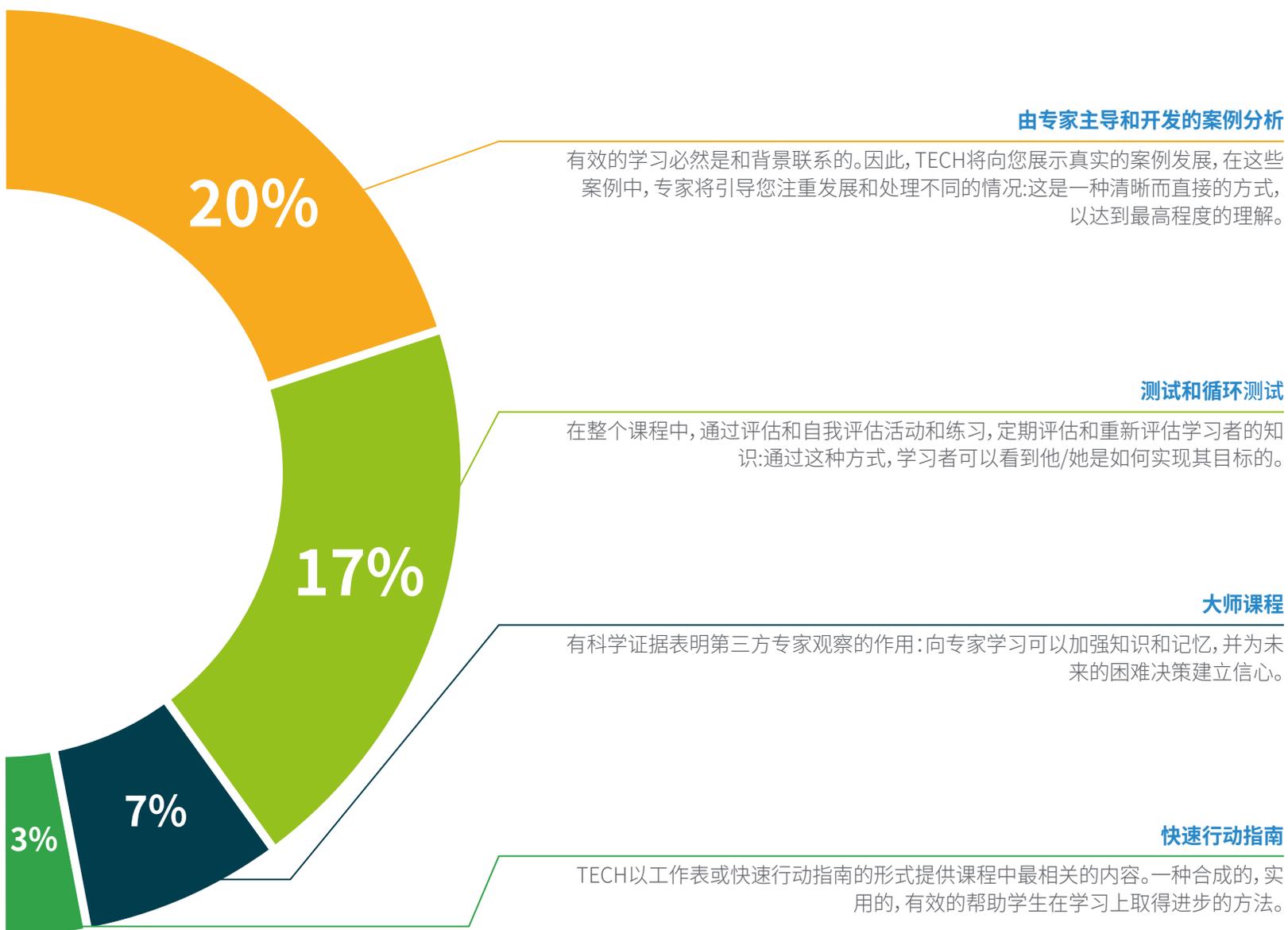
这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”称号。



#### 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。





# 06 学位

医药生物技术的医疗部大学课程除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由TECH科技大学颁发的大学课程学位证书。





“

完成课程,不用出门或办理  
复杂的手续就能获得学位!”

这个**医药生物技术的医疗部大学课程**包含了市场上最完整和最新的课程。

评估通过后, 学生将通过邮寄收到**TECH科技大学**颁发的相应的**大学课程学位**。

**TECH科技大学**颁发的证书将表达在大学课程获得的资格, 并将满足工作交流, 竞争性考试和专业职业评估委员会的普遍要求。

学位: **医药生物技术的医疗部大学课程**

模式: **在线**

时长: **6周**



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  
个性化的关注 现在 创新  
知识 网页 质量  
网上教室 发展 语言 机构

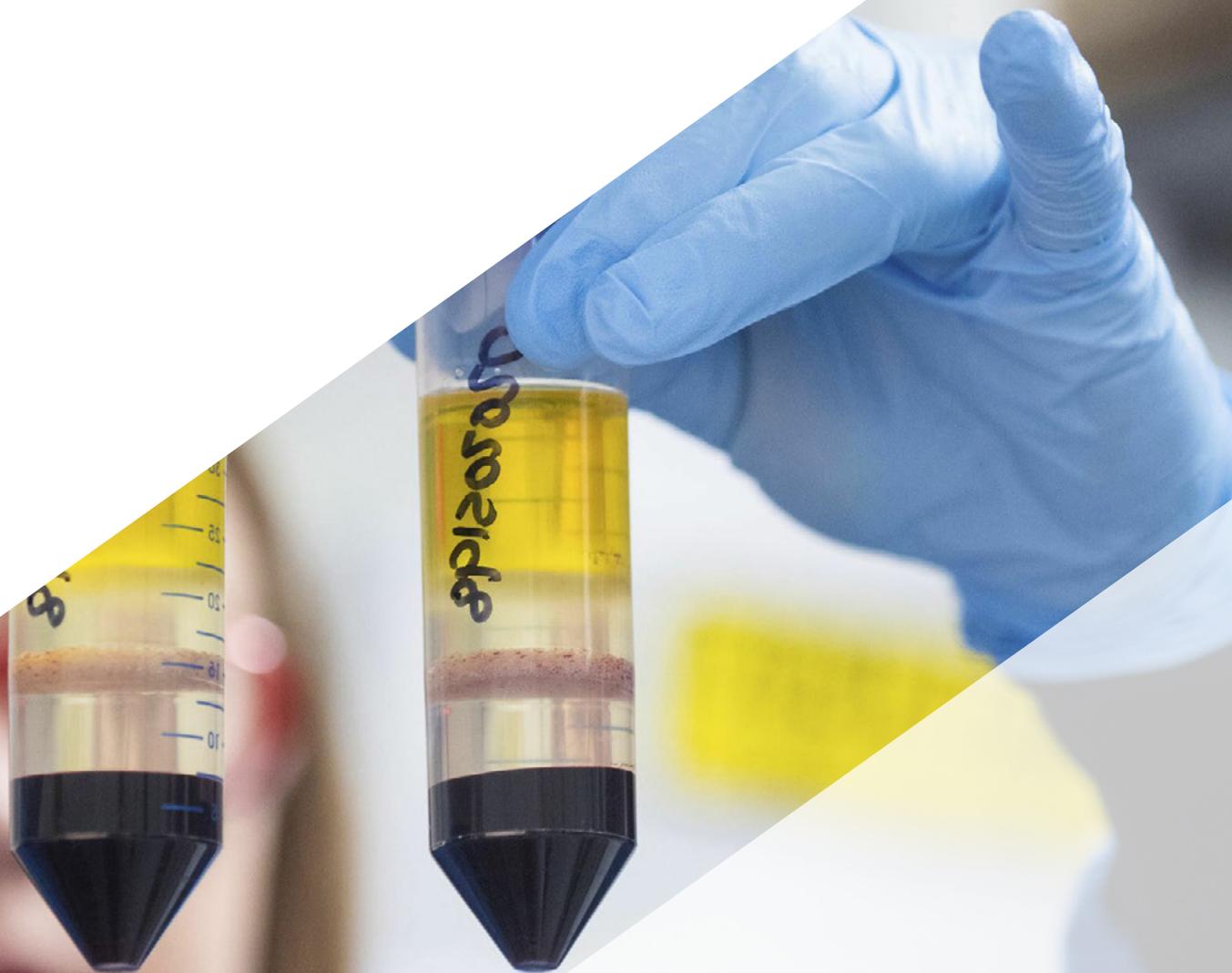
**tech** 科学技术大学

大学课程  
医药生物技术的医疗部

- » 模式:在线
- » 时长: 6周
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

大学课程

医药生物技术的医疗部



tech 科学技术大学