

# Курс профессиональной подготовки

## Мониторинг клинических исследований



## Курс профессиональной подготовки

### Мониторинг клинических исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: TECH Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

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

# Оглавление

01

Презентация

---

стр. 4

02

Цели

---

стр. 8

03

Руководство курса

---

стр. 14

04

Структура и содержание

---

стр. 18

05

Методология

---

стр. 26

06

Квалификация

---

стр. 34

01

# Презентация

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



“

*Присоединяйтесь к нашей команде студентов и получите квалификацию в области клинических исследований – области, находящейся в постоянном развитии”*

Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований дает студентам всестороннюю подготовку в области клинических исследований – ключевого элемента в открытии новых лекарственных средств для улучшения качества жизни пациентов. Ключевую роль в этом процессе играет специалист по мониторингу исследований, который отвечает за достоверность полученных результатов.

В данном случае анализируются основные функции промоутера, включая создания протокола, на основе которого создаются все клиническое исследование, а также оценивается его ответственность за "проверку адекватного и эффективного мониторинга клинического исследования", что позволяет установить тесную взаимосвязь между промоутером и специалистом по мониторингу. Таким образом, в нем указывается профиль специалиста по мониторингу, его навыки и умения, необходимые для обеспечения надлежащего функционирования исследования в рамках исследовательского центра в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и требованиями протокола.

С другой стороны, будет показана заключительная часть клинического исследования и СОП (Стандартные операционные процедуры), которые КИО (*контрактная исследовательская организация*) предоставляют специалистам по мониторингу.

Одним словом, представлено глобальное видение процесса мониторинга, благодаря чему медицинский работник сможет получить специальные знания, которые послужат руководством к действию при выполнении этой работы в специализированном центре.

Данный **Курс профессиональной подготовки 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 практическое содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- ♦ Последние разработки в области мониторинга клинических исследований
- ♦ Практические упражнения для самооценки, контроля и улучшения успеваемости
- ♦ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области мониторинга 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



*Данный Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований позволит вам подготовиться к достижению высоких результатов в своей работе"*

“

*Данный Курс профессиональной подготовки – это лучшая инвестиция, которую вы можете сделать, выбрав программу повышения квалификации для обновления своих знаний в области мониторинга клинических исследований”*

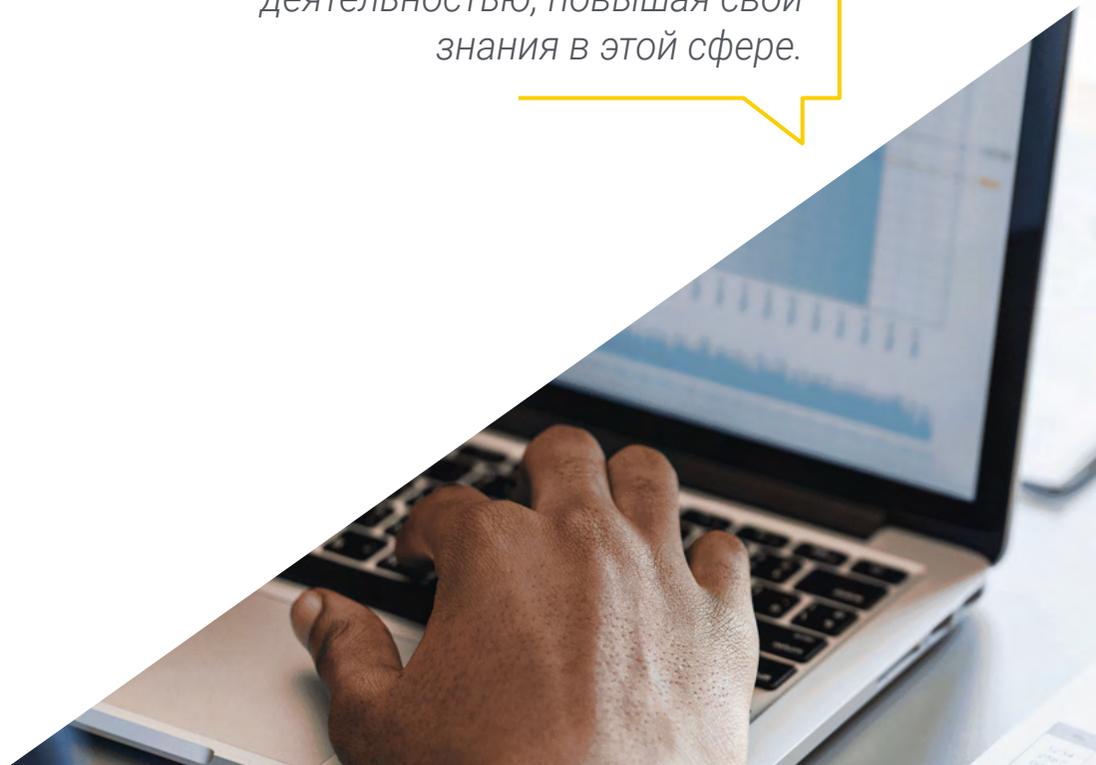
В преподавательский состав входят профессионалы в области здравоохранения, которые привносят в этот курс опыт своей работы, а также признанные специалисты из ведущих сообществ и престижных университетов.

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 кабинете вы найдете лучший дидактический материал.*

*Данный Курс профессиональной подготовки в своем 100% онлайн-формате позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, повышая свои знания в этой сфере.*



02

# Цели

Программа в области мониторинга клинических исследований направлена на ознакомление специалиста-исследователя с последними достижениями в этой области.





““

Благодаря этому Курсу профессиональной подготовки вы сможете пройти обучение в области мониторинга клинических исследований и узнать о последних достижениях в этой сфере”



## Общие цели

---

- ♦ Определить этапы разработки нового препарата
- ♦ Проанализировать этапы, предшествующие разработке клинического исследования (доклинические исследования)
- ♦ Изучить, как происходит вывод лекарственного средства на рынок после проведения клинических исследований
- ♦ Определить основную структуру клинического исследования
- ♦ Обосновать разницу между различными типами клинических исследований
- ♦ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ♦ Разработать схему лекарственного обеспечения клинического исследования с точки зрения фармацевтических услуг
- ♦ Проанализировать универсальные этические принципы
- ♦ Определить действующее законодательство в области исследований с использованием лекарственных средств и медицинских изделий в целом и законодательство, регулирующее клинические исследования, в частности
- ♦ Составить перечень прав и обязанностей различных сторон, участвующих в клинических исследованиях
- ♦ 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 проблемы, которые могут возникнуть



- ♦ 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 специалиста по мониторингу
- ♦ Развить законодательные знания, регулирующие документирование досье клинического исследования исследователя
- ♦ Проанализировать значение роли координатора исследования в области клинических исследований
- ♦ Определить основные функции исследовательской команды и их участие в работе с пациентом
- ♦ Определить основные компоненты клинического исследования и обсервационного исследования
- ♦ Разработать специализированные знания о решении разнообразных задач, которые приходится выполнять в ходе проведения исследования
- ♦ Разработать инструменты и стратегии для решения различных проблем, возникающих в ходе клинического исследования, с целью получения удовлетворительных результатов при наблюдении за пациентами
- ♦ Развивать знания, обеспечивающие основу или возможность для оригинальности в разработке и/или применении идей, часто в контексте исследования
- ♦ Применять приобретенные знания и навыки решения проблем при разработке протоколов
- ♦ Структурировать статистические методы и техники
- ♦ Сообщать и передавать статистические результаты посредством разработки различных типов отчетов, используя терминологию, характерную для сфер применения
- ♦ Составлять, определять и отбирать источники общественной биомедицинской информации, полученные от международных органов и научных организаций, по вопросам изучения и динамики населения
- ♦ Проанализировать научный метод и навыки работы с источниками информации, библиографией, составлением протоколов и другими аспектами, которые считаются необходимыми для разработки, проведения и критической оценки
- ♦ Продемонстрировать логическое мышление и структурированные рассуждения при определении подходящей статистической техники



*Интенсивная программа, которая позволит вам стать специалистом в области мониторинга клинических исследований за короткий срок и с максимальной гибкостью"*



## Конкретные цели

---

### Модуль 1. Клинические исследования (I)

- ♦ Установить виды клинических исследований и стандарты надлежащей клинической практики
- ♦ Определить процессы авторизации и разграничения для исследуемых лекарственных средств и медицинских изделий
- ♦ Проанализировать эволюционный процесс развития исследований лекарственных средств
- ♦ Определить стратегии разработки плана надзора за безопасностью коммерциализации лекарственных средств
- ♦ Обосновать требования к инициированию исследований лекарственных средств на людях
- ♦ Установить элементы протокола проведения клинического исследования
- ♦ Обосновать разницу между неполноценными и полноценными клиническими исследованиями
- ♦ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ♦ Определить пользу и научиться использовать блокнот для сбора данных
- ♦ Выявить виды мошенничества, совершаемого в исследованиях клинических исследований

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

- ♦ Определить как профессиональный профиль специалиста по мониторингу, так и навыки, которые необходимо развивать для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ♦ Установить их ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ♦ Обосновать значение специалиста по мониторингу в обеспечении в ходе проведения исследования правильного соблюдения процедур и мероприятий, изложенных в протоколе, и стандартов надлежащей клинической практики



- ♦ Сформировать знания о практических аспектах посещений до начала клинического исследования
- ♦ Представить основы необходимой документации для начала клинического исследования в центре
- ♦ Подготовить студента к правильному управлению посещением перед началом клинического исследования и 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 3. Мониторинг клинических исследований (II)**

- ♦ Определить основы последующего и заключительного посещения
- ♦ 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 (Нежелательные события и серьезные нежелательные явления)
- ♦ 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)
- ♦ Ознакомить с блокнотами для сбора данных
- ♦ Развить важные теоретические знания о завершающих посещениях
- ♦ Определить документацию, которую необходимо подготовить для заключительных посещений
- ♦ Указать пункты, которые необходимо рассмотреть во время заключительных посещений



03

# Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты из области исследования и здравоохранения, которые приносят в это обучение опыт своей работы. Кроме того в разработке и создании программы участвуют признанные специалисты, которые дополняют программу междисциплинарным подходом.



“

*В этом Курсе профессиональной подготовки приняли участие ведущие специалисты в области мониторинга клинических исследований для того, чтобы чтобы показать вам все свои знания в этой области”*

## Руководство



### Д-р Гальего Лаго, Висенте

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

## Преподаватели

### Г-жа Очоа Парра, Нурия

- Степень бакалавра фармакологии в университете Комплутенсе в Мадриде
- Степень магистра в области клинических исследований Севильского университета
- Докторская программа Университета Гранады
- Координатор клинических исследований и наблюдательных исследований в многопрофильном отделении легочной гипертензии кардиологического отделения больницы 12 Октября

### Г-н Морено Муньос, Гильермо

- Координатор клинических исследований и наблюдательных исследований в отделении интенсивной терапии кардиологической службы больницы 12 Октября
- Сотрудничающий преподаватель фармакологии и сестринского дела на кафедре сестринского дела, физиотерапии и педиатрии в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- Степень бакалавра сестринского дела в Мадридском университете Комплутенсе
- Степень магистра в области исследований здравоохранения в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- Эксперт в области сестринского дела в Мадридском университете дистанционного обучения

**Г-жа Диас Гарсия, Марта**

- ♦ Медсестра в отделении пневмологии, эндокринологии и ревматологии в университетской больнице 12 Октября Мадрида
- ♦ Исследовательница в проекте Фонда социальных инвестиций (FIS) "Циркадное здоровье у пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"
- ♦ Степень бакалавра социальной и культурной антропологии в Мадридском университету Комплутенсе (UCM), диплом по сестринскому делу в Университете Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в Мадридском университету Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра в области фармакологии в Университете Валенсии

**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)

**Г-жа Онтеньенте Гомис, Мария дель Кармен**

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

**Д-р Кано Арментерос, Монтсеррат**

- ♦ Учитель биологии среднего образования в средней школе Azorín
- ♦ 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

# 04

## Структура и содержание

Структура содержания курса была разработана лучшими специалистами в области исследований и здравоохранения, с большим опытом и признанным авторитетом в профессии, подтвержденными количеством рассмотренных, изученных и диагностированных случаев, а также широким владением новыми технологиями.



“

*Данный Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную научную программу на рынке”*

## Модуль 1. Клинические исследования (I)

- 1.1. Клинические исследования. Фундаментальные концепции I
  - 1.1.1. Введение
  - 1.1.2. Определение клинических исследований (КИ)
  - 1.1.3. История клинических исследований
  - 1.1.4. Клинические исследования
  - 1.1.5. Части, составляющие КИ
  - 1.1.6. Выводы
- 1.2. Клинические исследования. Фундаментальные концепции II
  - 1.2.1. Стандарты надлежащей клинической практики
  - 1.2.2. Протокол клинического исследования и приложения
  - 1.2.3. Фармакоэкономическая оценка
  - 1.2.4. Аспекты для улучшения клинических исследований
- 1.3. Классификация клинических исследований
  - 1.3.1. Клинические исследования в соответствии с целью
  - 1.3.2. Клинические исследования в соответствии со сферой исследования
  - 1.3.3. Клинические исследования в соответствии с их методологией
  - 1.3.4. Группы лечения
  - 1.3.5. Маскировка
  - 1.3.6. Назначение лечения
- 1.4. Клинические исследования на фазе I
  - 1.4.1. Введение
  - 1.4.2. Характеристики клинического исследования на фазе I
  - 1.4.3. Разработка клинических исследований на фазе I
    - 1.4.3.1. Исследования единичной дозы
    - 1.4.3.2. Исследования множественных доз
    - 1.4.3.3. Фармакодинамические исследования
    - 1.4.3.4. Фармакокинетические исследования
    - 1.4.3.5. Исследования биодоступности и биоэквивалентности
  - 1.4.4. Блоки первой фазы I
  - 1.4.5. Выводы
- 1.5. Некоммерческое исследование
  - 1.5.1. Введение
  - 1.5.2. Проведение некоммерческих клинических исследований
  - 1.5.3. Трудности независимого промоутера
  - 1.5.4. Содействие проведению независимых клинических исследований
  - 1.5.5. Обращение за поддержкой для некоммерческого клинического исследования
  - 1.5.6. Библиография
- 1.6. КИ эквивалентности и неравноценности (I)
  - 1.6.1. Клинические исследования эквивалентности и неравноценности
    - 1.6.1.1. Введение
    - 1.6.1.2. Обоснование
    - 1.6.1.3. Терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность
    - 1.6.1.4. Понятие терапевтической эквивалентности и неравноценности
    - 1.6.1.5. Цели
    - 1.6.1.6. Основные статистические аспекты
    - 1.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
    - 1.6.1.8. Качество стандартов качества окружающей среды эквивалентности и неравноценности
    - 1.6.1.9. Пост эквиваленсия
  - 1.6.2. Выводы
- 1.7. КИ эквивалентности и неравноценности (II)
  - 1.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
    - 1.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, с эквивалентной или неравноценной разработкой
    - 1.7.1.2. Уровень 2: прямые исследования между двумя препаратами со статистически значимыми различиями, но без клинической значимости
    - 1.7.1.3. Уровень 3: статистически незначимые исследования
    - 1.7.1.4. Уровень 4: различные исследования против третьего общего знаменателя
    - 1.7.1.5. Уровень 5: исследования с различными компараторами и наблюдательные исследования
    - 1.7.1.6. Сопроводительная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнение экспертов, клинические суждения
  - 1.7.2. Выводы

- 1.8. Руководства по разработке протокола клинического исследования
  - 1.8.1. Краткий обзор
  - 1.8.2. Оглавление
  - 1.8.3. Общая информация
  - 1.8.4. Обоснование
  - 1.8.5. Гипотезы и цели исследования
  - 1.8.6. Структура исследования
  - 1.8.7. Отбор и изъятие испытуемых
  - 1.8.8. Лечение испытуемых
  - 1.8.9. Оценка эффективности
  - 1.8.10. Оценка безопасности
    - 1.8.10.1. Неблагоприятные события
    - 1.8.10.2. Управление неблагоприятными событиями
    - 1.8.10.3. Отчетность о неблагоприятных событиях
  - 1.8.11. Статистика
  - 1.8.12. Информация и согласие
  - 1.8.13. Выводы
- 1.9. Непроточольные административные аспекты клинических исследований
  - 1.9.1. Документация, необходимая для начала исследования
  - 1.9.2. Записи об идентификации, наборе и отборе субъектов
  - 1.9.3. Исходные документы
  - 1.9.4. Блокноты для сбора данных
  - 1.9.5. Наблюдение
  - 1.9.6. Выводы
- 1.10. Блокноты для сбора данных
  - 1.10.1. Определение
  - 1.10.2. Функция
  - 1.10.3. Значение и конфиденциальность
  - 1.10.4. Виды блокнотов для сбора данных
  - 1.10.5. Разработка блокнотов для сбора данных
    - 1.10.5.1. Типы данных
    - 1.10.5.2. Порядок
    - 1.10.5.3. Графический дизайн
    - 1.10.5.4. Внесение данных
    - 1.10.5.5. Рекомендации
  - 1.10.6. Выводы

## Модуль 2. Мониторинг клинических исследований (I)

- 2.1. Промоутер I
  - 2.1.1. Общие положения
  - 2.1.2. Обязанности промоутера
- 2.2. Промоутер II
  - 2.2.1. Управление проектами
  - 2.2.2. Некоммерческое исследование
- 2.3. Протокол
  - 2.3.1. Определение и содержание
  - 2.3.2. Соблюдение протокола
- 2.4. Мониторинг
  - 2.4.1. Введение
  - 2.4.2. Определение
  - 2.4.3. Цели мониторинга
  - 2.4.4. Типы мониторинга: традиционные и основанные на риске
- 2.5. Специалист по мониторингу I
  - 2.5.1. Кто может быть специалистом по мониторингу?
  - 2.5.2. ОКИ: организации клинических исследований
  - 2.5.3. План мониторинга
- 2.6. Специалист по мониторингу II
  - 2.6.1. Обязанности специалиста по мониторингу
  - 2.6.2. Проверка исходных документов: ПИД
  - 2.6.3. Отчет специалиста по мониторингу и последующее письмо
- 2.7. Визит для отбора
  - 2.7.1. Отбор исследователя
  - 2.7.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
  - 2.7.3. Адекватность объектов
  - 2.7.4. Визит других отделений больницы
  - 2.7.5. Недостатки в оборудовании и укомплектовании студий
- 2.8. *Старпт-ап* в центре клинических исследований
  - 2.8.1. Определение и функциональность
  - 2.8.2. Необходимые для начала исследования документы

- 2.9. Первый визит
  - 2.9.1. Цель
  - 2.9.2. Подготовка первого визита
  - 2.9.3. Архив исследователя
  - 2.9.4. *Совещание исследователей*
- 2.10. Первый визит больничной аптеки
  - 2.10.1. Цель
  - 2.10.2. Управление медицинскими препаратами исследования
  - 2.10.3. Контроль температуры
  - 2.10.4. Общая процедура отклонения

### Модуль 3. Мониторинг клинических исследований (II)

- 3.1. Посещение при мониторинге
  - 3.1.1. Подготовка
    - 3.1.1.1. Письмо подтверждения посещения
    - 3.1.1.2. Подготовка
  - 3.1.2. Разработка в центре
    - 3.1.2.1. Обзор документации
    - 3.1.2.2. Серьезные нежелательные воздействия
    - 3.1.2.3. Критерии включения и исключения
    - 3.1.2.4. Сопоставление
  - 3.1.3. Подготовка исследовательской команды
    - 3.1.3.1. Мониторинг
      - 3.1.3.1.1. Создание отчета мониторинга
      - 3.1.3.1.2. Мониторинг дел
      - 3.1.3.1.3. Поддержка команды
      - 3.1.3.1.4. Письмо для мониторинга

- 3.1.3.2. Температура
  - 3.1.3.2.1. Достаточное количество препаратов
  - 3.1.3.2.2. Прием
  - 3.1.3.2.3. Срок годности
  - 3.1.3.2.4. Распределение
  - 3.1.3.2.5. Создание условий
  - 3.1.3.2.6. Возвраты
  - 3.1.3.2.7. Хранение
  - 3.1.3.2.8. Документация
- 3.1.3.3. Образцы
  - 3.1.3.3.1. Местные и центральные
  - 3.1.3.3.2. Типы
  - 3.1.3.3.3. Регистрация температуры
  - 3.1.3.3.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
- 3.1.3.4. Совещание с исследовательской командой
  - 3.1.3.4.1. Подписание документации, находящейся на рассмотрении
  - 3.1.3.4.2. Обсуждение выводов
  - 3.1.3.4.3. Переподготовка
  - 3.1.3.4.4. Корректирующие действия
- 3.1.3.5. Обзор ISF (*файл объекта исследователя*)
  - 3.1.3.5.1. Информированное согласие и новые протоколы
  - 3.1.3.5.2. Логи
  - 3.1.3.5.3. Письмо посещения
  - 3.1.3.5.4. Новая документация
- 3.1.3.6. Подозрения на неожиданную серьезную побочную реакцию
  - 3.1.3.6.1. Концепция
  - 3.1.3.3.2. Проверка по PI
- 3.1.3.7. Электронный блокнот

- 3.2. Заключительное посещение или *заключительный визит*
  - 3.2.1. Определение
  - 3.2.2. Мотивы заключительного визита
    - 3.2.2.1. Завершение клинического исследования
    - 3.2.2.2. Несоблюдение протокола
    - 3.2.2.3. Несоблюдение добросовестных клинических практик
    - 3.2.2.4. По запросу исследователя
    - 3.2.2.5. По найму
  - 3.2.3. Процедуры и обязанности
    - 3.2.3.1. Перед визитом на закрытие
    - 3.2.3.2. Во время заключительного визита
    - 3.2.3.3. После заключительного визита
  - 3.2.4. Заключительный визит аптеки
  - 3.2.5. Итоговый отчет
  - 3.2.6. Выводы
- 3.3. Управление *запросами*, фрагментация баз данных
  - 3.3.1. Определение
  - 3.3.2. Нормы *запросов*
  - 3.3.3. Как создаются *запросы*?
    - 3.3.3.1. Автоматически
    - 3.3.3.2. Специалистом по мониторингу
    - 3.3.3.3. Внешним наблюдателем
  - 3.3.4. Когда создаются *запросы*?
    - 3.3.4.1. После визита с целью мониторинга
    - 3.3.4.2. Близость к закрытию базы данных
  - 3.3.5. Состояния *запроса*
    - 3.3.5.1. Открытое
    - 3.3.5.2. Ожидание рассмотрения
    - 3.3.5.3. Закрытое
  - 3.3.6. Сокращения базы данных
    - 3.3.6.1. Наиболее частые ошибки блокнота для ведения записей
  - 3.3.7. Выводы
- 3.4. Управления о неблагоприятных событиях (НС) и уведомления о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ)
  - 3.4.1. Определения
    - 3.4.1.1. Неблагоприятное событие. *Нежелательное явление* (НС или НЯ)
    - 3.4.1.2. Побочные реакции. (ПР)
    - 3.4.1.3. Серьезные нежелательные явления или серьезные нежелательные реакции (СНЯ или СНР) *серьезное нежелательное явление* (СНЯ)
    - 3.4.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПР). Подозрения на неожиданную серьезную побочную реакцию
  - 3.4.2. Данные, которые будут собраны исследователем
  - 3.4.3. Сбор и оценка данных о безопасности, собранных в ходе клинического исследования
    - 3.4.3.1. Описание
    - 3.4.3.2. Даты
    - 3.4.3.3. Завершение
    - 3.4.3.4. Интенсивность
    - 3.4.3.5. Принятые меры
    - 3.4.3.6. Причинно-следственная связь
    - 3.4.3.7. Основные вопросы
      - 3.4.3.7.1. Кто уведомляет? О чем уведомляют? Кого уведомляют? Как уведомляют? Когда уведомляют?
  - 3.4.4. Процедуры информирования о неблагоприятных событиях/нежелательных событиях с участием исследуемых лекарственных средств
    - 3.4.4.1. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
    - 3.4.4.2. Периодическая отчетность по безопасности
    - 3.4.4.3. Специальные отчеты по безопасности
    - 3.4.4.4. Годовые отчеты
  - 3.4.5. События особого интереса
  - 3.4.6. Выводы

- 3.5. Стандартные операционные процедуры (СОП) сотрудника по клиническим исследованиям. или *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 3.5.1. Определение и цели
  - 3.5.2. Написание СОП
    - 3.5.2.1. Порядок действий
    - 3.5.2.2. Формат
    - 3.5.2.3. Реализация
    - 3.5.2.4. Обзор
  - 3.5.3. СОП и *техико-экономическое обоснование* квалификационный визит объекта (*Site Qualification Visit*)
    - 3.5.3.1. Процедуры
  - 3.5.4. СОП первого визита
    - 3.5.4.1. Процедуры, предшествующие первому визиту
    - 3.5.4.2. Процедуры во время первого визита
    - 3.5.4.3. Процедуры мониторинга при первом визите
  - 3.5.5. СОП визита с целью мониторинга
    - 3.5.5.1. Процедуры, предшествующие визиту с целью мониторинга
    - 3.5.5.2. Процедуры во время визита для целей мониторинга
    - 3.5.5.3. Письмо для мониторинга
  - 3.5.6. СОП заключительного визита
    - 3.5.6.1. Подготовка заключительного визита
    - 3.5.6.2. Управление заключительным визитом
    - 3.5.6.3. Мониторинг после заключительного визита
  - 3.5.7. Выводы
- 3.6. Гарантия качества. Аудиты и инспекции
  - 3.6.1. Определение
  - 3.6.2. Виды аудита
    - 3.6.2.1. Внутренние аудиты
    - 3.6.2.2. Внешние аудиты и инспекции
  - 3.6.3. Как подготовить аудит?
  - 3.6.4. Основные результаты или *находки*
  - 3.6.5. Выводы
- 3.7. Отклонения от протокола
  - 3.7.1. Критерии
    - 3.7.1.1. Несоответствие критериям включения
    - 3.7.1.2. Соответствие критериям исключения
  - 3.7.2. Недостатки Международной классификации функционирования
    - 3.7.2.1. Правильные подписи на документах (идентификационный документ, лог)
    - 3.7.2.2. Правильные даты
    - 3.7.2.3. Правильная документация
    - 3.7.2.4. Правильное хранение
    - 3.7.2.5. Правильная версия
  - 3.7.3. Незапланированные визиты
  - 3.7.4. Некачественная или ошибочная документация
  - 3.7.5. 5 правильных элементов
    - 3.7.5.1. Правильный пациент
    - 3.7.5.2. Правильный лекарственный препарат
    - 3.7.5.3. Правильное время
    - 3.7.5.4. Правильная дозировка
    - 3.7.5.5. Правильный маршрут
  - 3.7.6. Потерянные образцы и параметры
    - 3.7.6.1. Потерянные образцы
    - 3.7.6.2. Неосуществленный параметр
    - 3.7.6.3. Не отправленный вовремя образец
    - 3.7.6.4. Время взятия пробы
    - 3.7.6.6. Запрос комплектов вне срока
  - 3.7.7. Конфиденциальность информации
    - 3.7.7.1. Информационная безопасность
    - 3.7.7.2. Безопасность отчетности
    - 3.7.7.3. Безопасность фотографий
  - 3.7.8. Отклонения температуры
    - 3.7.8.1. Регистрировать
    - 3.7.8.2. Информировать
    - 3.7.8.3. Действовать

- 3.7.9. Слепое действие в неподходящий момент
- 3.7.10. Доступность IP
  - 3.7.10.1. Не обновленные данные в интерактивных голосовых ответах
  - 3.7.10.2. Не отправленные вовремя
  - 3.7.10.3. Не зарегистрировано вовремя
  - 3.7.10.4. Поврежденный запас
- 3.7.11. Запрещенные лекарственные препараты
- 3.7.12. *Key и non-Key*
- 3.8. Исходные и основные документы
  - 3.8.1. Характеристики
  - 3.8.2. Расположение исходных документов
  - 3.8.3. Доступ к исходным документам
  - 3.8.4. Вид исходных документов
  - 3.8.5. Как исправить исходный документ?
  - 3.8.6. Срок хранения исходных документов
  - 3.8.7. Основные компоненты медицинской документации
  - 3.8.8. Руководство для исследователя (РИ)
- 3.9. *План мониторинга*
  - 3.9.1. Посещения
  - 3.9.2. Частота
  - 3.9.3. Организация
  - 3.9.4. Подтверждение
  - 3.9.5. Категоризация проблем на объекте
  - 3.9.6. Коммуникация с исследователями
  - 3.9.7. Подготовка исследовательской команды
  - 3.9.8. Университетская картотека судебных экспертов
  - 3.9.9. Справочные документы
  - 3.9.10. Удаленная проверка электронных записей
  - 3.9.11. *Конфиденциальность данных*
  - 3.9.12. Управленческая деятельность в центре
- 3.10. Блокнот для сбора данных
  - 3.10.1. Понятие и история
  - 3.10.2. Соблюдение *сроков*
  - 3.10.3. Валидация данных
  - 3.10.4. Управление несоответствиями данных или запросов
  - 3.10.5. Перенос данных
  - 3.10.6. Безопасность и роли
  - 3.10.7. Отслеживание и *логи*
  - 3.10.8. Создание отчетов
  - 3.10.9. Уведомления и оповещения
  - 3.10.10. Электронный блокнот в сравнении с бумажным блокнотом



*Это станет важным обучением  
для продвижения вашей карьеры"*

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 TECH. Все это осуществляется с применением новейших технологий, обеспечивающих высокое качество каждого из представленных материалов.



#### Хирургические техники и процедуры на видео

TECH 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

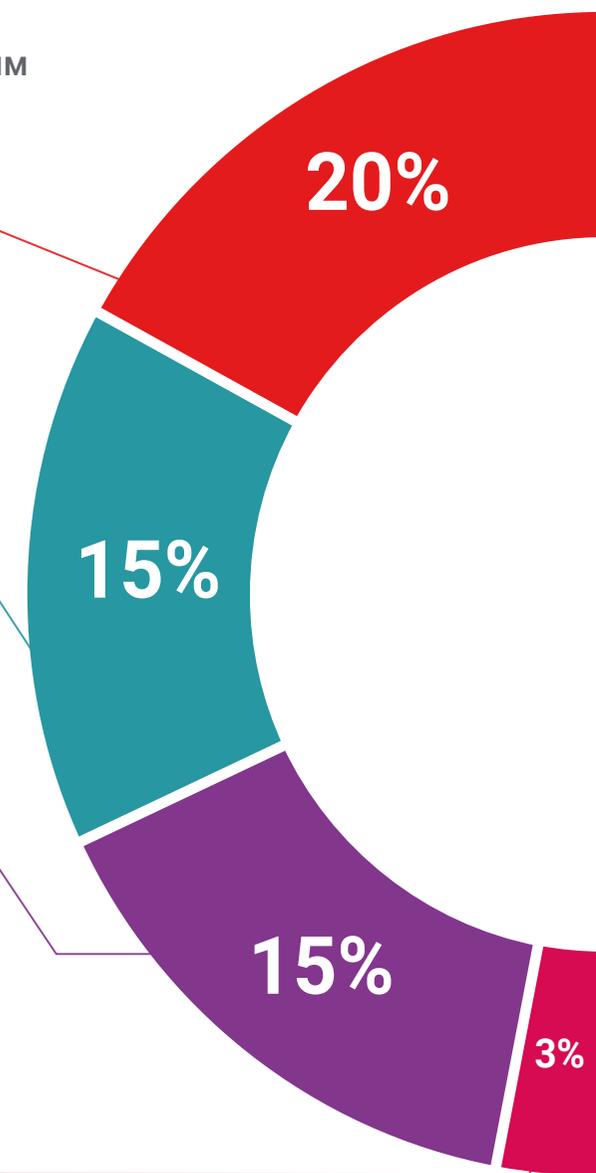
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

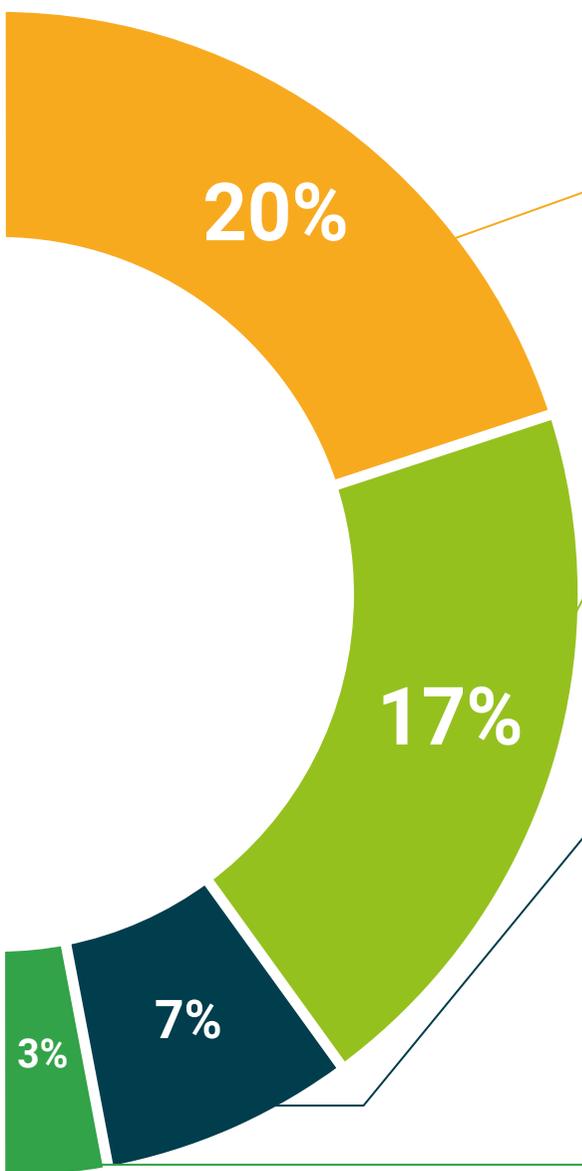
Эта уникальная обучающая система для представления мультимедийного содержания была отмечена компанией Microsoft как "Европейская история успеха".



#### Дополнительная литература

Новейшие статьи, консенсусные документы и международные руководства включены в список литературы курса. В виртуальной библиотеке TECH 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

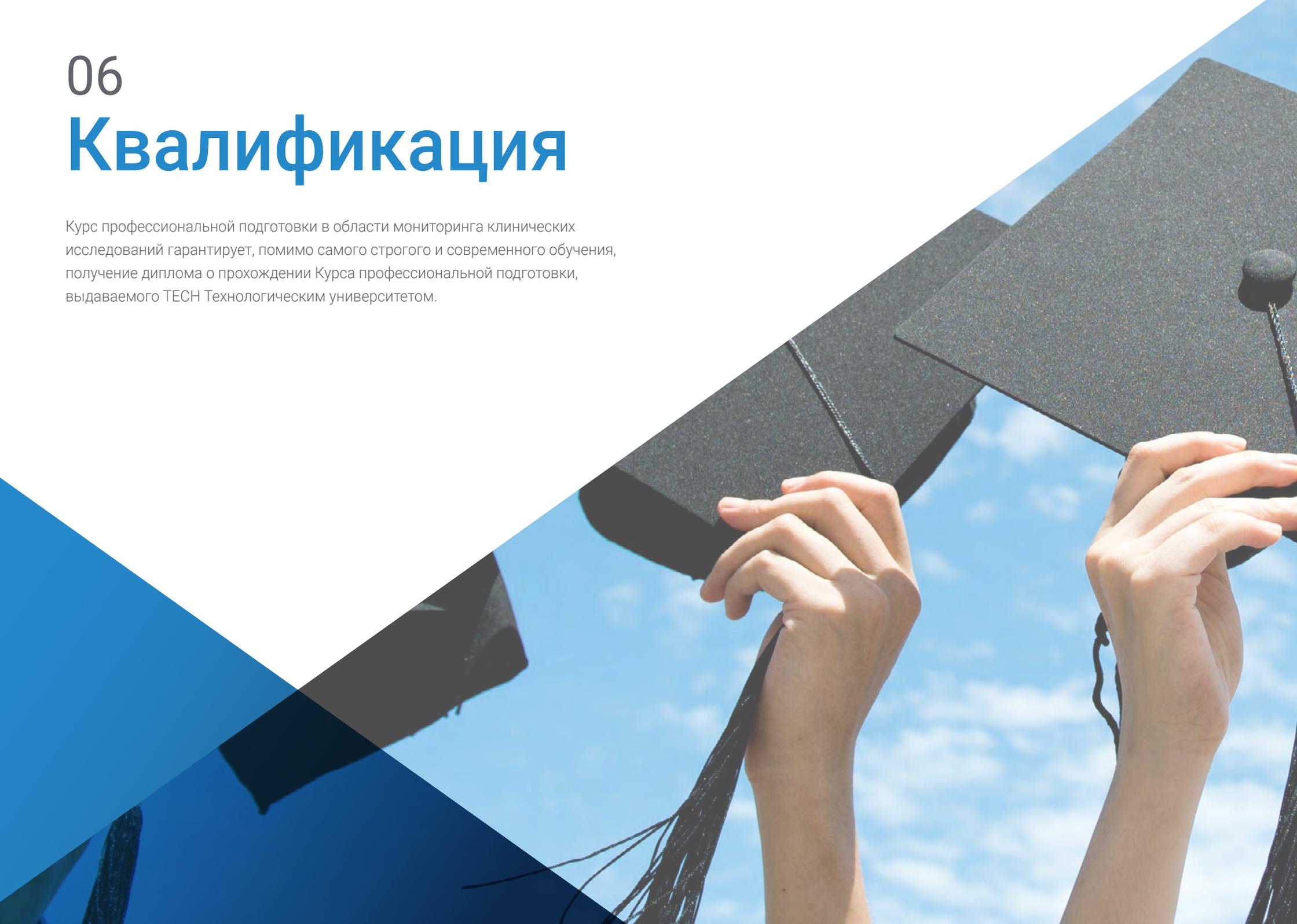
TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

# Квалификация

Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома о прохождении Курса профессиональной подготовки, выдаваемого ТЕСН Технологическим университетом.



“

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

Данный **Курс профессиональной подготовки 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 **Курса профессиональной подготовки**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

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

Диплом: **Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований**

Формат: **онлайн**

Продолжительность: **6 месяцев**



\*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 Инновации

Знания Настоящее Качество

Веб обучение  
Мониторинг клинических исследований

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

**tech** технологический  
университет

**Курс профессиональной  
подготовки**

Мониторинг клинических  
исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Курс профессиональной подготовки  
Мониторинг клинических  
исследований