

Курс профессиональной подготовки Клинические исследования





tech технологический
университет

Курс профессиональной подготовки Клинические исследования

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

Веб-доступ: www.techitute.com/ru/medicine/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trials

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

Клинические исследования – необходимая формула для поиска новых методов лечения, позволяющих улучшить качество жизни пациентов. Эти исследования предполагают участие людей, поэтому крайне важно, чтобы они соответствовали всем существующим нормативным документам по данному вопросу и проводились квалифицированными специалистами в данной области.



““

Современное значение фармакологических исследований делает этот Курс профессиональной подготовки необходимым для обучения специалистов отрасли”

Увеличение инвестиций в исследования в области здравоохранения с целью повышения качества жизни пациентов означает, что требуется все больше профессионалов, специализирующихся в этой сфере. Отсюда вытекает важность расширения навыков во всех областях исследований.

Таким образом, врачи познакомятся с изучением доклинических исследований лекарственных средств, т.е. с момента открытия молекулы, обладающей терапевтической активностью, до ее вывода на рынок. Очень важной частью этого процесса является также умение донести информацию о новых открытиях, что позволит продолжить исследования в этой области и будет способствовать ее использованию.

Кроме того, рассматриваются основные понятия, лежащие в основе методологической и семантической сложности клинических исследований. Таким образом, категории, по которым классифицируются клинические исследования, созданы для того, чтобы рассмотреть различные виды клинических исследований, такие как исследования I фазы, ввиду их большой сложности, и постмаркетинговые исследования изучаемых продуктов, ввиду их огромной вовлеченности в процессы фармаконадзора.

Следует отметить, что в процессе клинических исследований фигура фармацевта имеет большое значение, поскольку он выполняет ряд важнейших задач и обязанностей, гарантирующих качество образцов исследуемых лекарственных средств.

Все вышеперечисленное делает данную программу Курса профессиональной подготовки одной из самых современных и полных на рынке и предлагает медицинскому работнику не только общее представление о клинических исследованиях, но и специальные и частные случаи, в которых эти исследования были чрезвычайно важны и полезны.

Данный **Курс профессиональной подготовки в области клинических исследований** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

- ♦ Разбор практических кейсов, представленных специалистами в области 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 повышения эффективности обучения
- ♦ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области клинических исследований
- ♦ Теоретические занятия, вопросы эксперту, дискуссионные форумы по спорным темам и самостоятельная работа
- ♦ Учебные материалы доступны с любого стационарного или мобильного устройства, имеющего подключение к Интернету



Расширьте свои знания благодаря этому Курсу профессиональной подготовки в области клинических исследований, который позволит вам достичь совершенства в этой области"

“

Данный Курс профессиональной подготовки – лучшая инвестиция, которую можно сделать при выборе программы повышения квалификации”

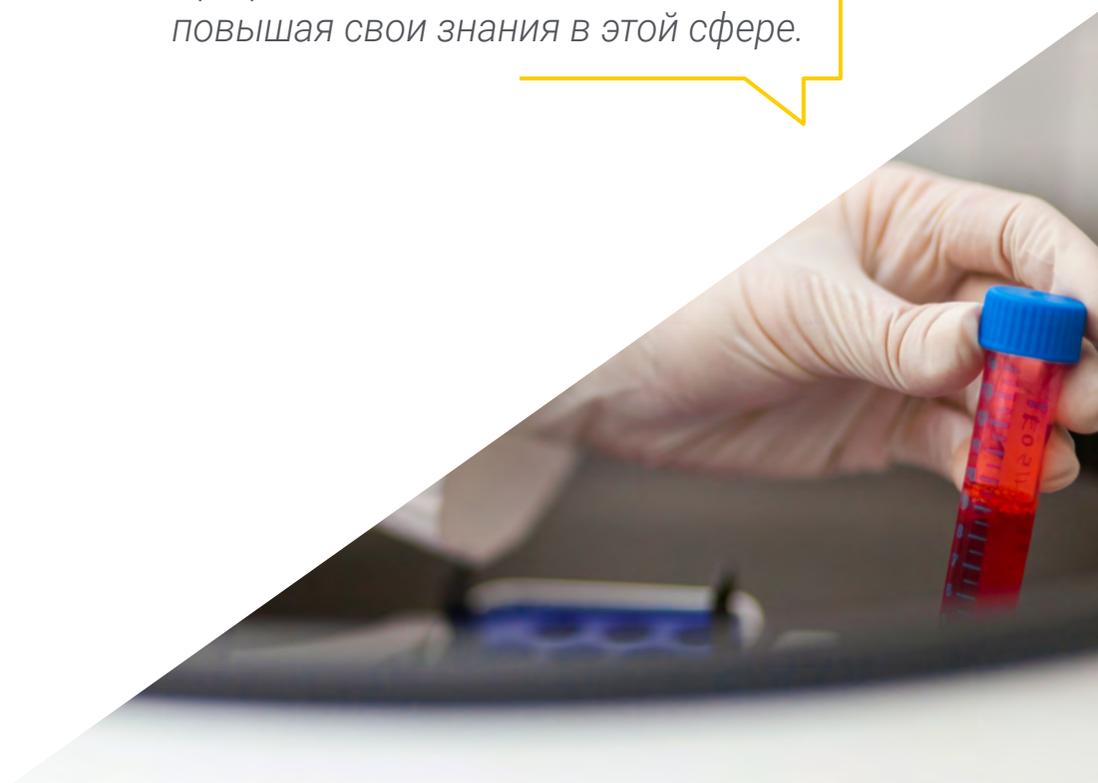
В преподавательский состав входят профессионалы в области здравоохранения, которые привносят в эту программу опыт своей работы, а также признанные специалисты из ведущих компаний и престижных университетов.

Мультимедийное содержание курса, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалисту осуществлять обучение в условиях контекста, т.е. в симуляционной среде, обеспечивающей погружение в учебную программу для обучения в реальных ситуациях.

При разработке данной научной программы особое внимание уделяется проблемно-ориентированному обучению, с помощью которого медицинский работник должен попытаться решить различные ситуации профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом специалисту поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными и опытными экспертами в области клинических исследований.

Не раздумывайте и проходите это обучение вместе с нами и улучшите свою ежедневную практику. В виртуальном пространстве курса 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 клинических исследований направлена на ознакомление специалиста-исследователя с последними достижениями в этой области.



“

Благодаря этому Курсу профессиональной подготовки вы сможете пройти обучение в области 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 инспектора
- ♦ Развить законодательные знания, регулирующие документирование досье клинического исследования исследователя
- ♦ Проанализировать значение роли координатора исследования в области клинического исследования
- ♦ Определить основные функции исследовательской команды и их участие в работе с пациентом
- ♦ Определить основные компоненты клинического исследования и наблюдения
- ♦ 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 экспертом в области клинических исследований за короткий срок и с максимальной гибкостью”





Конкретные цели

Модуль 1. Исследование и разработка лекарственных средств

- ♦ Обосновать фармакокинетические процессы, которым подвергается лекарственный препарат в организме
- ♦ Определить особенности регулирования некоторых препаратов (биоаналоги, современные методы лечения)
- ♦ Определить применение в особых ситуациях и их виды
- ♦ Изучить процесс финансирования лекарственных средств
- ♦ Определить стратегии распространения результатов исследований
- ♦ Представить, как критически читать научную информацию
- ♦ Собрать источники информации о лекарственных средствах и их видах

Модуль 2. 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
- ♦ Определить элементы протокола проведения клинического исследования

- ♦ Обосновать разницу между полноценными и неполноценными 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 проведении клинических исследований

Модуль 3. Клинические исследования (II)

- ♦ Указать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача и т.д.), в которых участвует фармацевтическая команда
- ♦ Определить процедуры и методы, связанные с безопасным обращением с образцами во время их подготовки
- ♦ Проанализировать развитие клинического исследования через видение и участие больничного фармацевта
- ♦ Подробно описать информированное согласие
- ♦ Понять физиологические различия между детьми и взрослыми

03

Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты в 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.



“

Ведущие эксперты в области 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 фармакологии, 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 Вальтуэнья Мурийо, Андреа

- Специалист по качеству, регулированию и фармаконадзору в Cantabria Labs
- Степень магистра в области фармацевтической и парафармацевтической промышленности в CESIF
- Степень бакалавра фармакологии в Мадридском университете Комплутенсе

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 Мадридского университета Комплутенсе (UCM)
- Степень бакалавра сестринского дела Мадридского университета 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
- ♦ Исследователь в проекте FIS "Циркадное здоровье у пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"
- ♦ Степень бакалавра социальной и культурной антропологии в Мадридском университете Комплутенсе (UCM), диплом по сестринскому делу в Университете Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра фармакологии в Университете Валенсии

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

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 клинических исследований содержит самую полную и современную научную программу на рынке”

Модуль 1. Исследование и разработка лекарственных средств

- 1.1. Разработка новых лекарственных средств
 - 1.1.1. Введение
 - 1.1.2. Фазы разработки новых лекарственных средств
 - 1.1.3. Фаза открытия
 - 1.1.4. Препреклиническая фаза
 - 1.1.5. Клиническая фаза
 - 1.1.6. Одобрение и регистрация
- 1.2. Открытие активного вещества
 - 1.2.1. Фармакология
 - 1.2.2. Посев
 - 1.2.3. Фармакологические взаимодействия
- 1.3. Фармакокинетика
 - 1.3.1. Методы анализа
 - 1.3.2. Абсорбция
 - 1.3.3. Распространение
 - 1.3.4. Метаболизм
 - 1.3.5. Экскреция
- 1.4. Токсикология
 - 1.4.1. Токсичность одной дозы
 - 1.4.2. Токсичность повторных доз
 - 1.4.3. Токсикокинетика
 - 1.4.4. Канцерогенность
 - 1.4.5. Генотоксичность
 - 1.4.6. Репродуктивная токсичность
 - 1.4.7. Толерантность
 - 1.4.8. Зависимость
- 1.5. Регулирование лекарственных средств для использования человеком
 - 1.5.1. Введение
 - 1.5.2. Процедуры авторизации
 - 1.5.3. Как оценивается лекарственное средство: разрешительное досье
 - 1.5.4. Информационный листок, листок-упаковка и Европейский отчет о публичной оценке
 - 1.5.5. Выводы

- 1.6. Фармаконадзор
 - 1.6.1. Фармаконадзор в разработке
 - 1.6.2. Фармаконадзор в рамках разрешения на маркетинг
 - 1.6.3. Фармаконадзор после получения разрешения
- 1.7. Применения в особых ситуациях
 - 1.7.1. Введение
 - 1.7.2. Примеры
- 1.8. От авторизации до коммерциализации
 - 1.8.1. Введение
 - 1.8.2. Отчеты о терапевтическом позиционировании
- 1.9. Специальные формы регулирования
 - 1.9.1. Передовые терапевтические методы
 - 1.9.2. Ускоренное утверждение
 - 1.9.3. Биоаналогичные
 - 1.9.4. Условное разрешение
 - 1.9.5. Орфанные препараты
- 1.10. Распространения исследования
 - 1.10.1. Научная статья
 - 1.10.2. Виды научных статей
 - 1.10.3. Качество исследования. Контрольный список
 - 1.10.4. Источники информации о лекарственных средствах

Модуль 2. Клинические исследования (I)

- 2.1. Клинические исследования. Фундаментальные концепции I
 - 2.1.1. Введение
 - 2.1.2. Определение клинических исследований (КИ)
 - 2.1.3. История клинических исследований
 - 2.1.4. Клинические исследования
 - 2.1.5. Части, составляющие КИ
 - 2.1.6. Выводы
- 2.2. Клинические исследования. Фундаментальные концепции II
 - 2.2.1. Стандарты надлежащей клинической практики
 - 2.2.2. Протокол клинического исследования и приложения
 - 2.2.3. Фармакоэкономическая оценка
 - 2.2.4. Аспекты для улучшения клинических исследований



- 2.3. Классификация клинических исследований
 - 2.3.1. Клинические исследования в соответствии с целью
 - 2.3.2. Клинические исследования в соответствии со сферой исследования
 - 2.3.3. Клинические исследования в соответствии с их методологией
 - 2.3.4. Группы лечения
 - 2.3.5. Маскировка
 - 2.3.6. Назначение лечения
- 2.4. Клинические исследования на фазе I
 - 2.4.1. Введение
 - 2.4.2. Характеристики клинического исследования на фазе I
 - 2.4.3. Разработка клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3.1. Исследования единичной дозы
 - 2.4.3.2. Исследования множественных доз
 - 2.4.3.3. Фармакодинамические исследования
 - 2.4.3.4. Фармакокинетические исследования
 - 2.4.3.5. Исследования биодоступности и биоэквивалентности
 - 2.4.4. Блоки первой фазы I
 - 2.4.5. Выводы
- 2.5. Некоммерческое исследование
 - 2.5.1. Введение
 - 2.5.2. Проведение некоммерческих клинических исследований
 - 2.5.3. Трудности независимого промоутера
 - 2.5.4. Содействие проведению независимых клинических исследований
 - 2.5.5. Обращение за поддержкой для некоммерческого клинического исследования
 - 2.5.6. Библиография

- 2.6. Ки эквивалентности и неравноценности (I)
 - 2.6.1. Клинические исследования эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.1. Введение
 - 2.6.1.2. Обоснование
 - 2.6.1.3. Терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность
 - 2.6.1.4. Понятие терапевтической эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.5. Цели
 - 2.6.1.6. Основные статистические аспекты
 - 2.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
 - 2.6.1.8. Качество стандартов качества окружающей среды эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.9. Пост эквиваленсия
 - 2.6.2. Выводы
- 2.7. Ки эквивалентности и неравноценности (II)
 - 2.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
 - 2.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, с эквивалентной или неравноценной разработкой
 - 2.7.1.2. Уровень 2: прямые исследования между двумя препаратами со статистически значимыми различиями, но без клинической значимости
 - 2.7.1.3. Уровень 3: статистически незначимые исследования
 - 2.7.1.4. Уровень 4: различные исследования против третьего общего знаменателя
 - 2.7.1.5. Уровень 5: исследования с различными компараторами и наблюдательные исследования
 - 2.7.1.6. Сопроводительная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнение экспертов, клинические суждения
 - 2.7.2. Заключение
- 2.8. Руководства по разработке протокола клинического исследования
 - 2.8.1. Краткий обзор
 - 2.8.2. Оглавление
 - 2.8.3. Общая информация
 - 2.8.4. Обоснование
 - 2.8.5. Гипотезы и цели исследования
 - 2.8.6. Структура исследования
 - 2.8.7. Отбор и изъятие испытуемых
 - 2.8.8. Лечение испытуемых
 - 2.8.9. Оценка эффективности
 - 2.8.10. Оценка безопасности
 - 2.8.10.1. Неблагоприятные события
 - 2.8.10.2. Управление неблагоприятными событиями
 - 2.8.10.3. Отчетность о неблагоприятных событиях
 - 2.8.11. Статистика
 - 2.8.12. Информация и согласие
 - 2.8.13. Выводы
- 2.9. Непроточольные административные аспекты клинических исследований
 - 2.9.1. Документация, необходимая для начала исследования
 - 2.9.2. Записи об идентификации, наборе и отборе субъектов
 - 2.9.3. Исходные документы
 - 2.9.4. Блокноты для сбора данных
 - 2.9.5. Наблюдение
 - 2.9.6. Выводы
- 2.10. Блокноты для сбора данных
 - 2.10.1. Определение
 - 2.10.2. Функция
 - 2.10.3. Значение и конфиденциальность
 - 2.10.4. Виды блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5. Разработка блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5.1. Типы данных
 - 2.10.5.2. Порядок
 - 2.10.5.3. Графический дизайн
 - 2.10.5.4. Внесение данных
 - 2.10.5.5. Рекомендации
 - 2.10.6. Выводы

Модуль 3. Клинические исследования (II)

- 3.1. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (I)
 - 3.1.1. Производство/импорт
 - 3.1.2. Получение
 - 3.1.3. Прием
 - 3.1.3.1. Проверка груза
 - 3.1.3.2. Проверка маркировки
 - 3.1.3.3. Подтверждение отгрузки
 - 3.1.3.4. Вводная запись
 - 3.1.4. Ответственность/хранение
 - 3.1.4.1. Контроль срока годности
 - 3.1.4.2. Перемаркировка
 - 3.1.4.3. Контроль температуры
 - 3.1.5. Запрос рецепта-образца
 - 3.1.6. Удостоверение врачебного назначения
 - 3.1.7. Выдача лекарственных средств
 - 3.1.7.1. Процедура дозирования
 - 3.1.7.2. Проверка условий хранения и срока годности
 - 3.1.7.3. Акт выдачи
 - 3.1.7.4. Регистрация выхода
- 3.2. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (II)
 - 3.2.1. Подготовка/создание условий
 - 3.2.1.1. Введение
 - 3.2.1.2. Пути воздействия и защита обслуживающего персонала
 - 3.2.1.3. Централизованное отделение подготовки
 - 3.2.1.4. Обустройство
 - 3.2.1.5. Средства индивидуальной защиты
 - 3.2.1.6. Закрытые системы и приборы для манипуляции
 - 3.2.1.7. Технические аспекты подготовки
 - 3.2.1.8. Стандарты уборки
 - 3.2.1.9. Обработка отходов в зоне подготовки
 - 3.2.1.10. Действия в случае случайного разлива и/или воздействия
 - 3.2.2. Учет/инвентаризация
 - 3.2.3. Возврат/уничтожение
 - 3.2.4. Отчетность и статистика
- 3.3. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Фигура фармацевта
 - 3.3.1. Управляющий визитами
 - 3.3.1.1. Визит для предварительного отбора
 - 3.3.1.2. Первичный визит
 - 3.3.1.3. Мониторинговый визит
 - 3.3.1.4. Аудиты и инспекции
 - 3.3.1.5. Заключительный визит
 - 3.3.1.6. Архив
 - 3.3.2. Член этической комиссии
 - 3.3.3. Клинико-исследовательская деятельность
 - 3.3.4. Преподавательская деятельность
 - 3.3.5. Аудитор процессов
 - 3.3.6. Сложность КИ
 - 3.3.7. КИ как устойчивость системы здравоохранения
- 3.4. Клинические исследования в урологическом отделении больницы (I)
 - 3.4.1. Основные принципы урологической патологии, связанные с клиническими исследованиями
 - 3.4.1.1. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.1.1. Доброкачественная гипертрофия предстательной железы
 - 3.4.1.1.2. Инфекция мочевыводящих путей
 - 3.4.1.1.3. Эректильная дисфункция
 - 3.4.1.1.4. Гипогонадизм
 - 3.4.1.2. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.2.1. Опухоли мочевого пузыря
 - 3.4.1.2.2. Рак предстательной железы

- 3.4.2. Предпосылки и обоснование клинических исследований в урологии
 - 3.4.2.1. Обоснование
 - 3.4.2.2. Справочная информация
 - 3.4.2.3. Обоснование плацебо
 - 3.4.2.4. Название и механизм действия исследуемого препарата
 - 3.4.2.5. Результаты предыдущих исследований на людях
 - 3.4.2.6. Преимущества и риски испытываемого препарата
 - 3.4.2.6.1. Позология и применение
 - 3.4.2.6.2. Рекомендации по управлению лекарственными средствами в домашних условиях
 - 3.4.2.6.3. Передозировка/инфродозификация
 - 3.4.2.7. Двойное слепое/открытое исследование
- 3.4.3. Цели и критерии оценки исследования
 - 3.4.3.1. Задачи исследования
 - 3.4.3.1.1. Цель обеспечения безопасности
 - 3.4.3.1.2. Исследовательские цели
 - 3.4.3.2. Критерии оценки исследования
 - 3.4.3.2.1. Первичные критерии оценки исследования эффективности
 - 3.4.3.2.2. Вторичные критерии оценки исследования эффективности
- 3.4.4. План исследования
- 3.4.5. Предварительный отбор кандидатов для клинических исследований
- 3.4.6. Процедуры исследования по периодам
- 3.5. Клинические исследования в урологическом отделении (II)
 - 3.5.1. Удержание пациента
 - 3.5.1.1. Контрольные визиты после лечения
 - 3.5.1.2. Долгосрочные контрольные визиты
 - 3.5.2. Оценка обеспечения безопасности
 - 3.5.2.1. Управление побочными эффектами
 - 3.5.2.2. Управление нежелательными явлениями
 - 3.5.2.3. Экстренное отслеживание назначенного лечения



- 3.5.3. Управление исследованием
 - 3.5.3.1. Токсичность, ограничивающая дозу
 - 3.5.3.2. Прекращение лечения
- 3.5.4. Контроль качества и соблюдение требований
 - 3.5.4.1. Авторизация защищенной медицинской информации субъекта
 - 3.5.4.2. Хранение учебной документации и архивов
 - 3.5.4.3. Блокнот для сбора данных
 - 3.5.4.4. Поправки к протоколу
- 3.5.5. Выводы
- 3.6. Согласование клинического исследования с урологическим отделением. Последующие шаги. Завершение исследования
 - 3.6.1. Технично-экономическое обоснование
 - 3.6.2. Визит для предварительного отбора
 - 3.6.2.1. Роль главного исследователя
 - 3.6.2.2. Логистика и больничные ресурсы
 - 3.6.3. Документация
 - 3.6.4. Первичный визит
 - 3.6.5. Документы-источники
 - 3.6.5.1. Клинические история пациента
 - 3.6.5.2. Больничные отчеты
 - 3.6.6. *Поставщики*
 - 3.6.6.1. Интерактивная система веб-ответов (IWRS)
 - 3.6.6.2. Электронная форма истории болезни (eCRF)
 - 3.6.6.3. Изображения
 - 3.6.6.4. Подозрения на неожиданную серьезную побочную реакцию
 - 3.6.6.4. Бухгалтерский учет
 - 3.6.7. Обучение
 - 3.6.8. Делегирование задач
 - 3.6.9. Посещение других задействованных отделений
 - 3.6.10. Завершение исследования
- 3.7. Общая информация о клинических исследованиях у детей и подростков
 - 3.7.1. История клинических исследований у детей
 - 3.7.2. Информированное согласие
- 3.8. Клиническое исследование среди подростков
 - 3.8.1. Клинические исследования среди подростков. Практические характеристики
 - 3.8.2. Новые подходы к исследованиям среди подростков
- 3.9. Клиническое исследование среди детей
 - 3.9.1. Особые физиологические характеристики детей
 - 3.9.2. Клинические исследования среди детей
- 3.10. Клиническое исследование среди новорожденных
 - 3.10.1. Особые физиологические характеристики новорожденных
 - 3.10.2. Клинические исследования среди новорожденных



*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

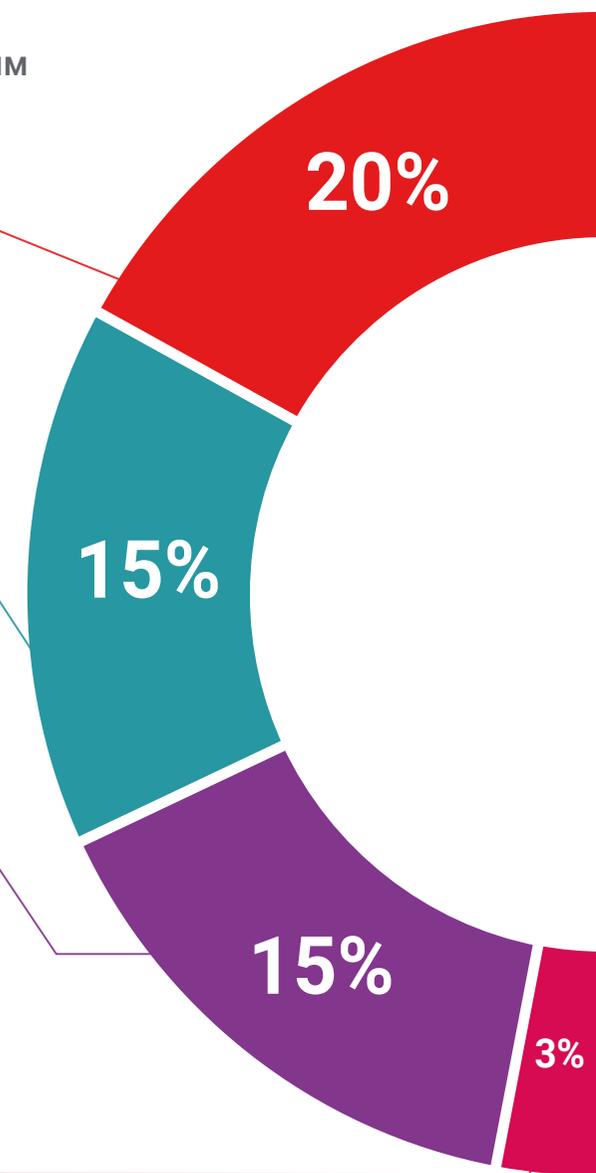
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

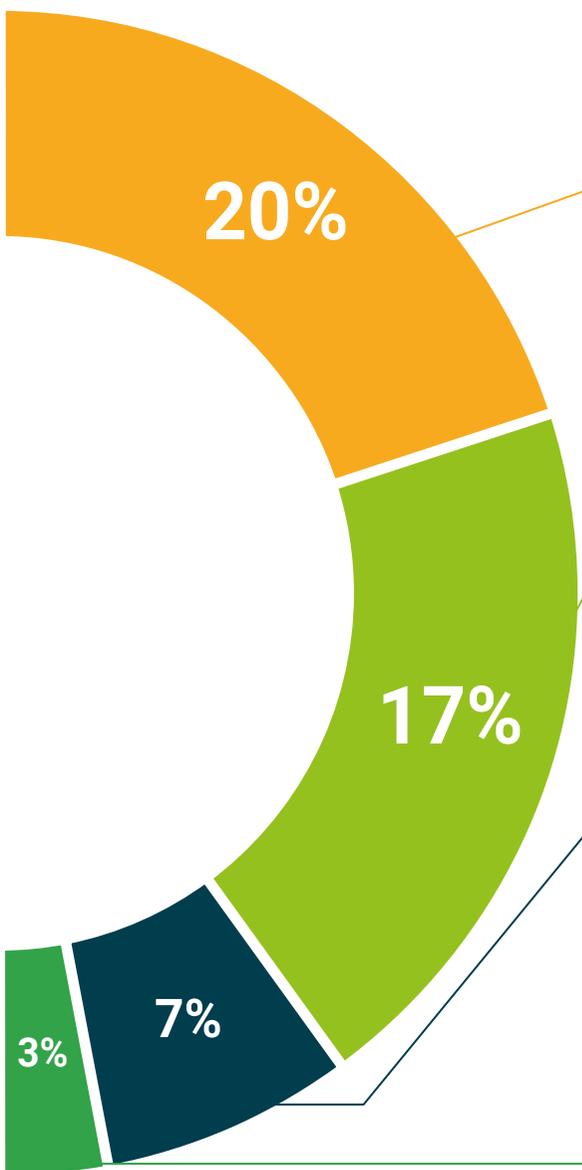
Эта уникальная обучающая система для представления мультимедийного содержания была отмечена компанией Microsoft как "Европейская история успеха".



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

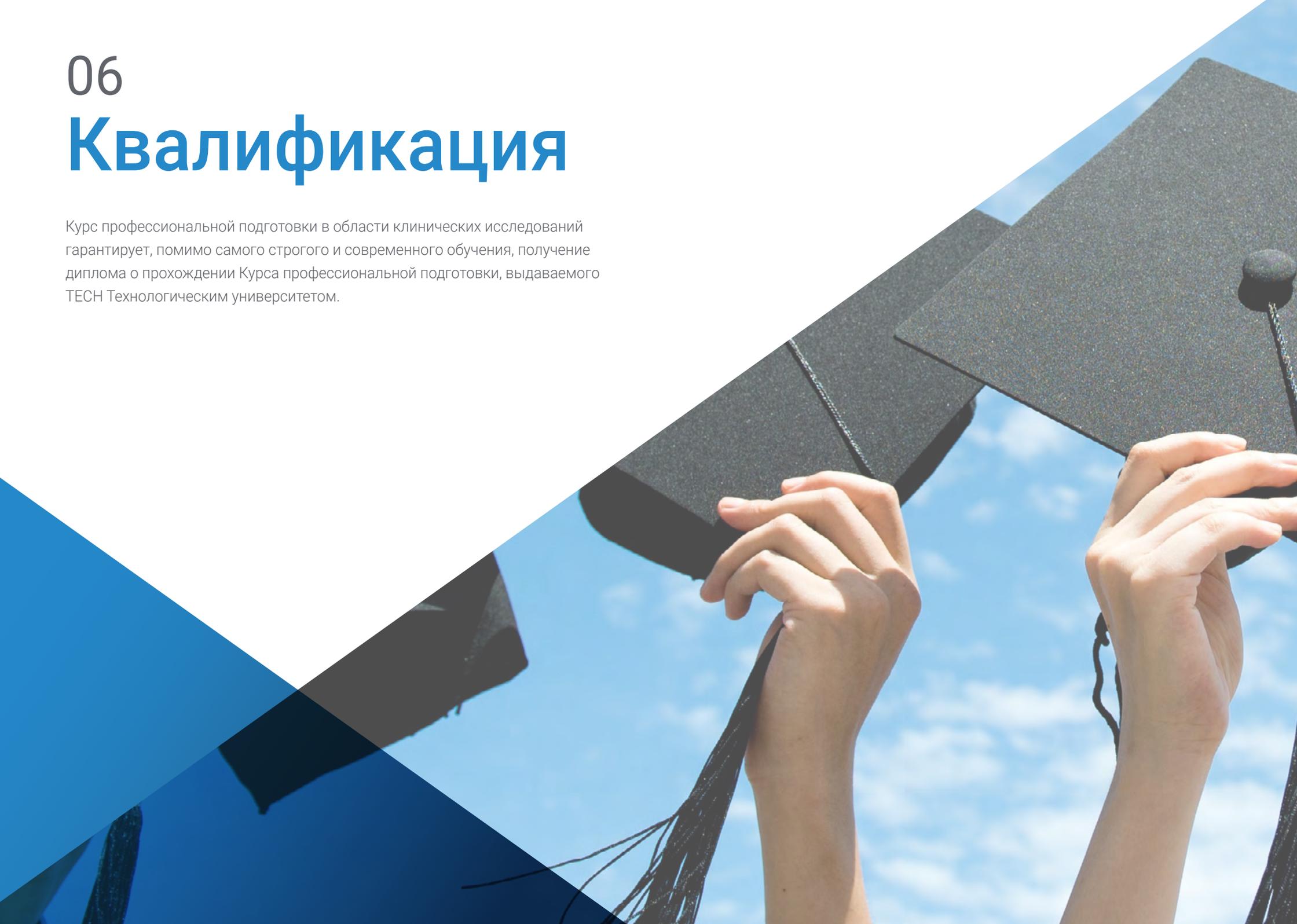
TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

Квалификация

Курс профессиональной подготовки в области 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 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 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 Институты

Знания Настоящее Качество

Веб обучение

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

tech технологический
университет

Курс профессиональной
ПОДГОТОВКИ

Клинические исследования

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

Курс профессиональной подготовки Клинические исследования

