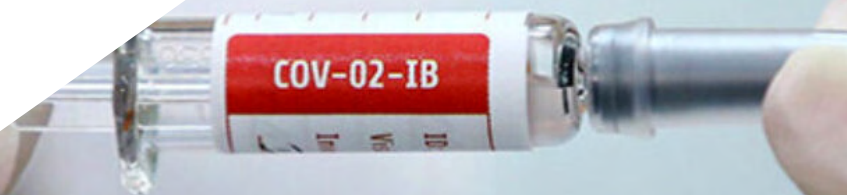


Специализированная магистратура МВА в области управления и мониторинга клинических исследований





Специализированная магистратура МВА в области управления и мониторинга клинических исследований

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

Веб-доступ: www.techitute.com/ru/medicine/professional-master-degree/master-mba-clinical-trials-management-monitoring

Оглавление

01

Презентация

стр. 4

02

Цели

стр. 8

03

Компетенции

стр. 16

04

Руководство курса

стр. 20

05

Структура и содержание

стр. 42

06

Методология

стр. 62

07

Квалификация

стр. 70

01

Презентация

Постоянные исследования в области разработки новых лекарственных препаратов чрезвычайно важны для достижения прогресса в лечении новых заболеваний, патологий от которых до сих пор нет лекарств или тех, к которым развивается устойчивость к известным методам лечения.





“

Полная программа, которая поможет вам быть в курсе новейших технологий в области управления и мониторинга клинических исследований”

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 академического содержания во всех областях исследований.

Специализированная магистратура MBA в области управления и мониторинга клинических исследований – это программа, разработанная специалистами с большим профессиональным опытом в области клинических исследований, которые в настоящее время работают в этой сфере.

Команда преподавателей тщательно подобрала темы, полезные для опытных специалистов, работающих в сфере здравоохранения. В этой программе используются самые передовые средства коммуникации web 2.0, которые поддерживают методы работы, способствующие взаимодействию между специалистами, обмену информацией, постоянному и активному участию.

В частности, эта программа специализирует специалистов здравоохранения в области управления и мониторинга клинических исследований благодаря практическому теоретическому учебному плану, который преподают профессионалы с большим опытом работы.

Благодаря этой Специализированной магистратуре врач получит необходимые инструменты и навыки для успешного развития своей профессиональной деятельности в широкой среде клинических исследований, а также для работы над ключевыми навыками, такими как знание реальности и языка здравоохранения, развитие ответственности в контроле и надзоре за своей деятельностью, а также навыков общения в рамках необходимой командной работы.

Данная **Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга 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 практическое содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- ♦ Последние разработки о клинических исследованиях
- ♦ Практические упражнения для самопроверки, контроля и улучшения успеваемости
- ♦ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в клинических исследованиях
- ♦ Теоретические занятия, вопросы эксперту, дискуссионные форумы по спорным темам и самостоятельная работа
- ♦ Доступ к учебным материалам с любого стационарного или мобильного устройства с выходом в интернет



Расширьте свои знания, пройдя Специализированную магистратуру в области управления и мониторинга клинических исследований, которая позволит вам специализироваться до тех пор, пока вы в совершенстве не овладеете этой областью”

“

*Эта Специализированная магистратура – лучшее вложение средств при выборе программы повышения квалификации по двум причинам: помимо обновления знаний в области управления и мониторинга клинических исследований, вы получите диплом **TECH Технологического университета**”*

В преподавательский состав входят профессионалы в области медицины, которые привносят в обучение опыт практической работы, а также признанные специалисты из ведущих научных сообществ и престижных университетов.

Мультимедийное содержание программы, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалисту 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 преподавателям поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными экспертами в области управления и мониторинга клинических исследований с большим опытом работы.

Не раздумывайте и проходите это обучение вместе с нами и улучшите свою ежедневную практику. В виртуальном кабинете вы найдете лучший дидактический материал.

Данная программа в 100% онлайн-режиме позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, повышая свои знания в этой области.



02

Цели

Программа МВА в области управления и мониторинга клинических исследований направлена на то, чтобы облегчить работу специалиста-исследователя с последними достижениями и самыми передовыми методами лечения в данной отрасли.



“

Благодаря этой Специализированной магистратуре вы сможете освоить специализацию в области управления и мониторинга клинических исследований и ознакомиться с последними достижениями в этой области”



Общие цели

- ♦ Определить этапы разработки нового препарата
- ♦ Проанализировать этапы, предшествующие разработке клинического исследования (доклинические исследования)
- ♦ Изучить, как лекарственный препарат выводится на рынок после проведения клинического исследования
- ♦ 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
- ♦ 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 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
- ♦ 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



Конкретные цели

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных препаратов

- ♦ Обосновать фармакокинетические процессы, которым подвергается лекарственный препарат в организме
- ♦ Определить законодательство, регулирующее каждый из этапов разработки и разрешения лекарственного препарата
- ♦ Определить особенности регулирования некоторых препаратов (биоаналоги, современные методы лечения)
- ♦ Определить применение в особых ситуациях и их виды
- ♦ Изучить процесс финансирования лекарственных препаратов
- ♦ Определить стратегии распространения результатов исследований
- ♦ Представить, как критически читать научную информацию
- ♦ Собрать источники информации о лекарственных препаратах 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 препаратов и медицинских изделий
- ♦ Проанализировать эволюционный процесс развития исследований лекарственных препаратов
- ♦ Определить стратегии разработки плана надзора за безопасностью коммерциализации лекарственных препаратов
- ♦ Обосновать требования к инициированию исследований лекарственных препаратов на людях
- ♦ Установить элементы протокола исследования клинического испытания
- ♦ Обосновать разницу между инфериорными и не инфериорными и 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 3. Клинические исследования (II)

- ♦ Указать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача, хранение 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



Модуль 4. Мониторинг клинических исследований (I)

- ♦ Определить как профессиональный профиль монитора, так и навыки, которые необходимо развивать для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ♦ Установить их ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ♦ Обосновать значение монитора в обеспечении в ходе проведения исследования правильного соблюдения процедур и мероприятий, изложенных в протоколе, и стандартов надлежащей клинической практики
- ♦ Сформировать знания о практических аспектах посещения 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 5. Мониторинг клинических исследований (II)

- ♦ Определить основы последующего и заключительного посещения
- ♦ Разработать *план мониторинга* и СОП монитора 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. (AE и SAE)
- ♦ Воспроизводить ведение последующего посещения
- ♦ Проанализировать наиболее распространенные отклонения от протокола
- ♦ Определить важные документы для клинического исследования
- ♦ Представить руководство для контролера клинического исследования (*план мониторинга*)
- ♦ Ознакомить с блокнотами для сбора данных

- ♦ Развить важные теоретические знания о завершающих посещениях
- ♦ Определить документацию, которую необходимо подготовить для завершающих посещений
- ♦ Указать пункты, которые необходимо рассмотреть во время заключительных посещений

Модуль 6. Координация клинических исследований (I)

- ♦ Определить обязательные документы и бланки, которые должны быть включены в архив исследователя
- ♦ Определить, как осуществлять оптимальное управление архивом в начале, во время и по окончании исследования: хранить, обновлять и упорядочивать документацию
- ♦ Определить шаги, необходимые для заполнения документов и форм для архива исследователя

Модуль 7. Координация клинических исследований (II)

- ♦ Обосновать необходимые навыки, которые нужно развить для выполнения работы координатора исследований
- ♦ Определить организацию и подготовку как исследовательской группы, так и центра для участия в клиническом исследовании, ведение резюме, надлежащую клиническую практику, пригодность помещений и т.д.
- ♦ Воспроизводить задачи, которые должны быть выполнены, как в клиническом испытании, так и в наблюдательном исследовании
- ♦ Проанализировать протокол клинического исследования на теоретических и практических примерах
- ♦ Определить работу координатора в его/ее рабочем центре в рамках протокола клинического исследования (пациенты, визиты, тесты)
- ♦ Развить необходимые навыки для использования блокнота для сбора данных: ввод данных, разрешение запросов и обработка образцов
- ♦ Составить перечень различных видов фармакологического лечения, которые могут быть использованы в клиническом исследовании (плацебо, биологические препараты), и их ведение

Модуль 8. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- ♦ Определить ежедневную практику ухода за пациентами в специализированных учреждениях, наладить управление процедурами, протоколами и базами данных клинических исследований
- ♦ Проанализировать материалы, используемые при разработке исследований
- ♦ Оценить причины отсева пациентов в рамках исследования и разработать стратегии удержания пациентов
- ♦ Оценить, как происходит потеря пациентов в ходе исследования, изучить ее причины и возможности возобновления наблюдения
- ♦ Составить перечень различных факторов риска, которые могут привести к нарушению соблюдения режима лечения, и разработать стратегии улучшения и контроля его соблюдения
- ♦ Проанализировать различные презентации лекарств, чтобы управлять признаками и симптомами, а также побочными реакциями, которые могут возникнуть в результате приема лекарств
- ♦ Разработать различные инструменты для определения посещаемости и последующих визитов

Модуль 9. Биостатистика

- ♦ Определить и включить в усовершенствованную математическую модель, которая представляет экспериментальную ситуацию, те случайные факторы, которые вмешиваются в биосанитарное исследование высокого уровня
- ♦ Разработать, собрать и очистить набор данных для статистического анализа
- ♦ Определять подходящий метод для определения размера с образцами
- ♦ Различать типы исследований и выбирать наиболее подходящий тип в соответствии с целью исследования
- ♦ Правильно передавать и доносить статистические результаты путем подготовки отчетов

Модуль 10. Лидерство, этика и корпоративная социальная ответственность

- ♦ Проанализировать влияние глобализации на корпоративное управление и корпоративную социальную ответственность
- ♦ Оценить значимости эффективного лидерства в управлении и успехе компаний
- ♦ Определить стратегии кросс-культурного менеджмента и их актуальность в различных бизнес-средах.
- ♦ Развить лидерские навыки и понять современные проблемы, стоящие перед лидерами
- ♦ Определить принципы и практику деловой этики и их применение в принятии корпоративных решений
- ♦ Структурировать стратегии внедрения и повышения устойчивости и социальной ответственности в бизнесе

Модуль 11. Управление персоналом и талантами

- ♦ Определить взаимосвязь между стратегическим менеджментом и управлением человеческими ресурсами
- ♦ Углубиться в компетенции, необходимые для эффективного управления человеческими ресурсами по компетенциям
- ♦ Освоить методики оценки эффективности и управления эффективностью
- ♦ Интегрировать инновации в управлении талантами и их влияние на удержание и лояльность персонала
- ♦ Разработать стратегии мотивации и развития высокоэффективных команд
- ♦ Предложить эффективные решения по управлению изменениями и разрешению конфликтов в организациях



Модуль 12. Финансово-экономическое управление

- ♦ Анализировать макроэкономическую среду и ее влияние на национальную и международную финансовую систему
- ♦ Определять информационные системы и Business Intelligence для принятия финансовых решений
- ♦ Различать ключевые финансовые решения и управление рисками в финансовом менеджменте
- ♦ Оценить стратегии финансового планирования и получения финансирования бизнеса

Модуль 13. Коммерческий менеджмент и стратегический маркетинг

- ♦ Описать концептуальные основы и важность коммерческого менеджмента в компаниях
- ♦ Изучить основополагающие элементы и виды деятельности маркетинга и их влияние на организацию
- ♦ Определить этапы процесса стратегического маркетингового планирования
- ♦ Оценить стратегии по улучшению корпоративной коммуникации и цифровой репутации компании

Модуль 14. Управленческий менеджмент

- ♦ Определить понятие общего менеджмента и его значение для управления бизнесом
- ♦ Оценить роль и ответственность руководства в организационной культуре
- ♦ Анализировать важность управления операциями и управления качеством в цепочке создания стоимости
- ♦ Развить навыки межличностного общения и публичных выступлений для подготовки пресс-секретарей

03

Компетенции

После прохождения аттестации по Специализированной магистратуре в области управления и мониторинга клинических исследований специалист приобретет необходимые навыки для качественной и обновленной практики, основанной на самой инновационной методологии обучения.



“

*Ознакомьтесь с новыми инструментами
в управлении и мониторинге клинических
исследований, которые позволят вам оказывать
более качественную помощь своим пациентам”*



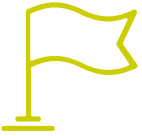
Общие профессиональные навыки

- ♦ Разработать все этапы клинического исследования
- ♦ Осуществлять наблюдение за пациентами, участвующими в исследованиях
- ♦ Контролировать процесс

“

Используйте эту возможность и сделайте шаг, чтобы быть в курсе последних событий в области управления и мониторинга клинических исследований”





Профессиональные навыки

- ♦ Публиковать результаты исследований в различных форматах
- ♦ Критически читать научные публикации
- ♦ Определять различные типы клинических исследований
- ♦ Разработать политику наблюдения за безопасностью продаваемых лекарственных препаратов
- ♦ Создать протоколы исследований для клинических исследований
- ♦ Разработать клинические исследования при сотрудничестве с больничным фармацевтом
- ♦ Определить физиологические различия между детьми и взрослыми
- ♦ Проанализировать клинические исследования в условиях урологического отделения
- ♦ Распознавать и соблюдать правила, регулирующие клинические исследования
- ♦ Знать специальные правила и применять их в клинических исследованиях
- ♦ Обеспечивать безопасность участников клинических исследований
- ♦ Ознакомиться с документацией для начала клинического исследования и должным образом проводить предварительные посещения исследовательского центра
- ♦ Надлежащим образом вести коммуникацию с другими членами исследовательской группы
- ♦ Управлять последующими посещениями и закрытием клинического исследования
- ♦ Выполнить и представить рекомендации монитора клинического исследования
- ♦ Описать общий процесс мониторинга
- ♦ Определить все документы, которые должны содержаться в досье исследователя
- ♦ Научиться управлять файлом со всей необходимой документацией для клинических исследований
- ♦ Выполнять протоколы клинических исследований на примерах
- ♦ Определять и знать, как использовать различные препараты, которые могут применяться в клинических исследованиях
- ♦ Определять причины отказа пациентов, участвующих в исследованиях
- ♦ Оценивать методы лечения и возможные побочные эффекты, вызываемые некоторыми препаратами
- ♦ Собирать данные клинических исследований для дальнейшего анализа
- ♦ Сообщать о результатах клинических исследований с помощью наиболее подходящих в каждом конкретном случае средств

04

Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты в области исследований и здравоохранения, которые привносят опыт своей работы в это обучение. Кроме того, в разработке и подготовке курса принимают участие другие эксперты признанного авторитета, дополняя программу в междисциплинарном ключе.



A microscopic image showing numerous cells with dark, round nuclei and lighter cytoplasm, set against a light background. The image is partially obscured by a dark blue diagonal overlay.

“

В этой программе приняли участие ведущие эксперты в области управления и мониторинга клинических исследований для того, чтобы показать вам все свои знания в этой области”

Приглашенный руководитель международного уровня

Обладая более чем 20-летним опытом создания и руководства глобальными командами по привлечению талантов, Дженнифер Дав является экспертом в области рекрутинга и технологической стратегии. На протяжении своей карьеры она занимала руководящие должности в нескольких технологических организациях в компаниях из списка **Fortune 50**, таких как NBCUniversal и Comcast. Ее послужной список позволил ей добиться успеха в конкурентной среде с высокими темпами роста.

В качестве вице-президента по привлечению талантов в Mastercard она курирует стратегию и реализацию программы привлечения талантов, сотрудничая с бизнес-лидерами и отделом кадров для достижения операционных и стратегических целей найма. В частности, она стремится создать разнообразные, инклюзивные и высокопроизводительные команды, которые будут способствовать инновациям и росту продуктов и услуг компании. Кроме того, она является экспертом в использовании инструментов для привлечения и удержания лучших специалистов со всего мира. Она также отвечает за усиление бренда и ценностного предложения Mastercard через публикации, мероприятия и социальные сети.

Дженнифер Дав демонстрирует свое стремление к постоянному профессиональному развитию, активно участвуя в работе сетей HR-специалистов и принимая участие в принятии на работу большого количества сотрудников в различных компаниях. Получив степень бакалавра в области организационных коммуникаций в Университете Майами, она занимала руководящие должности в сфере рекрутинга в компаниях различных направлений.

Она получила признание за способность руководить организационными преобразованиями, внедрять технологии в процессы подбора персонала и разрабатывать программы для руководителей, которые готовят учреждения к предстоящим испытаниям. Она также успешно реализовала оздоровительные программы, которые значительно повысили удовлетворенность сотрудников и их удержание.



Г-жа Дав, Дженнифер

- Вице-президент по поиску талантов в Mastercard, Нью-Йорк, США
- Директор по привлечению талантов в NBCUniversal, Нью-Йорк, США
- Руководитель отдела по подбору персонала в Comcast
- Директор по подбору персонала в Rite Hire Advisory
- Исполнительный вице-президент отдела продаж в Ardor NY Real Estate
- Директор по подбору персонала в Valerie August & Associates
- Исполнительный директор по работе с клиентами в BNC
- Менеджер по работе с клиентами в Vault
- Степень бакалавра в области организационной коммуникации Университета Майами

“

*Благодаря TECH вы
сможете учиться у лучших
мировых профессионалов”*

Приглашенный руководитель международного уровня

Лидер в области технологий с десятилетним опытом работы в крупных транснациональных корпорациях, Рик Готье занимает видное место в сфере облачных услуг и комплексного совершенствования процессов. Он признан как высокоэффективный лидер и руководитель команды, демонстрирующий природный талант обеспечивать высокий уровень вовлеченности своих сотрудников.

Он прекрасно разбирается в стратегии и инновациях, разрабатывает новые идеи и подкрепляет свои успехи качественными данными. Его опыт работы в Amazon позволил ему управлять и интегрировать ИТ-службы компании в США. В Microsoft он руководил командой из 104 человек, отвечая за обеспечение корпоративной ИТ-инфраструктуры и поддержку отделов разработки продуктов по всей компании.

Этот опыт позволил ему выделиться как высокоэффективному руководителю с выдающимися способностями к повышению эффективности, производительности и общей удовлетворенности клиентов.



Г-н Готье, Рик

- Региональный директор по ИТ в Amazon, Сиэтл, США
- Старший менеджер программ в Amazon
- Вице-президент компании Wimmer Solutions
- Старший директор по продуктивным инженерным услугам в Microsoft
- Степень по кибербезопасности в Университете Западных Губернаторов
- Профессиональный сертификат по *коммерческому дайвингу* от Технологического института дайверов
- Степень в области экологических исследований в Эвергринском государственном колледже

“

Воспользуйтесь возможностью узнать о последних достижениях в этой области, чтобы применить их в своей повседневной практике"

Приглашенный руководитель международного уровня

Роми Арман является известным международным экспертом с более чем двадцатилетним опытом работы в области **цифровой трансформации, маркетинга, стратегии и консалтинга**. На протяжении всей своей карьеры он не раз шел на риск и постоянно выступал за **инновации и изменения** в бизнес-среде. Благодаря этому опыту он работал с руководителями компаний и корпоративных организаций по всему миру, подталкивая их к отходу от традиционных бизнес-моделей. Он помог таким компаниям, как Shell Energy, стать **настоящими лидерами рынка, ориентированными на своих клиентов и цифровой мир**.

Стратегии, разработанные Арманом, имеют неоспоримое влияние, поскольку они позволили нескольким корпорациям **улучшить опыт как потребителей, так и сотрудников и акционеров**. Успех этого эксперта можно оценить с помощью таких осязаемых показателей, как **CSAT, вовлеченность сотрудников** в работу учреждений, в которых он работал, и **рост финансового показателя EBITDA** в каждом из них.

Кроме того, в своей профессиональной карьере он **взрачивал и возглавлял высокоэффективные команды**, которые даже получали награды за свой **трансформационный потенциал**. В компании Shell он всегда стремился решить три задачи: **удовлетворить сложные требования клиентов по декарбонизации, поддержать "рентабельную декарбонизацию" и перестроить фрагментированный ландшафт данных, цифровых технологий и технологий**. Таким образом, его усилия показали, что для достижения устойчивого успеха необходимо исходить из потребностей потребителей и закладывать основы для трансформации процессов, данных, технологий и культуры.

С другой стороны, этот руководитель выделяется своим мастерством в области **бизнес-применения искусственного интеллекта**, по которому он получил степень в аспирантуре Лондонской школы бизнеса. В то же время он накопил опыт в области **IoT и Salesforce**.



Г-н Арман, Роми

- Директор по цифровой трансформации (CDO) в Shell Energy Corporation, Лондон, Великобритания
- Глобальный руководитель отдела электронной коммерции и обслуживания клиентов в Shell Energy Corporation, Лондон, Великобритания
- Национальный менеджер по работе с ключевыми клиентами (автомобильные комплектующие и розничная торговля) для компании Shell в Куала-Лумпуре, Малайзия
- Старший консультант по вопросам управления (сектор финансовых услуг) в компании Accenture в Сингапуре.
- Степень бакалавра от Университета Лидса
- Степень аспиранта Лондонской школы бизнеса по применению искусственного интеллекта в бизнесе для руководителей высшего звена
- Профессиональный сертификат CCXP Customer Experience
- Курс по цифровой трансформации для руководителей от IMD



Вы хотите обновить свои знания, получив образование высочайшего качества? TECH предлагает вам самый актуальный контент на академическом рынке, разработанный настоящими экспертами международного уровня"

Приглашенный руководитель международного уровня

Мануэль Аренс — опытный специалист по управлению данными и руководитель высококвалифицированной команды. В действительности Аренс занимает должность **менеджера по глобальным закупкам** в подразделении технической инфраструктуры и центров обработки данных компании Google, где он провел большую часть своей карьеры. Находясь в Маунтин-Вью (Калифорния), он занимался решением таких операционных задач технологического гиганта, как **обеспечение целостности основных данных, обновление данных о поставщиках и определение их приоритетности**. Он руководил планированием цепочки поставок центров обработки данных и оценкой рисков поставщиков, обеспечивая совершенствование процессов и управление рабочими процессами, что позволило добиться значительной экономии средств.

За более чем десятилетний опыт работы в области предоставления цифровых решений и руководства компаниями различных отраслей он обладает обширным опытом во всех аспектах предоставления стратегических решений, включая **маркетинг, медиааналитику, измерения и атрибуцию**. За свою работу он получил несколько наград, в том числе **BIM Leadership Award, Search Leadership Award, Export Lead Generation Programme Award** и **EMEA Best Sales Model Award**.

Аренс также занимал должность **менеджера по продажам** в Дублине, Ирландия. На этой должности он за три года сформировал команду из 4-14 человек и привел отдел продаж к достижению результатов и эффективному взаимодействию друг с другом и межфункциональными группами. Он также работал **старшим отраслевым аналитиком** в Гамбурге (Германия), создавая сторилайны для более чем 150 клиентов с использованием внутренних и сторонних инструментов для поддержки анализа. Разрабатывал и составлял подробные отчеты, демонстрирующие экспертные знания в предметной области, включая понимание **макроэкономических и политических/регуляторных факторов**, влияющих на внедрение и распространение технологий.

Он также возглавлял команды в таких компаниях, как **Eaton, Airbus и Siemens**, где приобрел ценный опыт управления клиентами и цепочками поставок. Его особенно отличает умение постоянно превосходить ожидания, **выстраивая ценные отношения с клиентами и беспрепятственно работая с людьми на всех уровнях организации**, включая заинтересованные стороны, руководство, членов команды и клиентов. Его подход, основанный на использовании данных, и способность разрабатывать инновационные и масштабируемые решения проблем отрасли сделали его выдающимся лидером в своей области.



Г-н Аренс, Мануэль

- ♦ Генеральный менеджер по глобальным закупкам в области Google, Маунтин-Вью, США
- ♦ Старший менеджер по аналитике и технологиям B2B в Google, США
- ♦ Директор по продажам в Google, Ирландия
- ♦ Старший отраслевой аналитик в Google, Германия
- ♦ Менеджер по работе с клиентами в Google, Ирландия
- ♦ Кредиторская задолженность в Eaton, Великобритания
- ♦ Менеджер по цепочке поставок в Airbus, Германия

“

Выбирайте TECH! Вы сможете получить доступ к лучшим учебным материалам, находящимся на передовой линии технологий и образования, которые реализуются всемирно известными специалистами в этой области"

Приглашенный руководитель международного уровня

Андреа Ла Сала – опытный руководитель отдела маркетинга, чьи проекты оказали значительное влияние на индустрию моды. На протяжении своей успешной карьеры он решал различные задачи, связанные с продуктом, мерчендайзингом и коммуникациями. Все это связано с такими престижными брендами, как Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein и другими.

Результаты работы этого высокопоставленного руководителя международного уровня связаны с его доказанной способностью синтезировать информацию в четкие схемы и осуществлять конкретные действия в соответствии с конкретными бизнес-целями. Кроме того, его признают за проактивность и адаптацию к быстро меняющемуся ритму работы. Ко всему этому он добавляет сильное коммерческое понимание, видение рынка и искреннюю страсть к продукции.

В качестве директора по глобальному бренду и мерчендайзингу в Giorgio Armani он курировал различные маркетинговые стратегии в области одежды и аксессуаров. Его тактика также была направлена на изучение розничной торговли, потребностей и поведения потребителей. В этой роли Ла Сала также отвечал за формирование маркетинга продукции на различных рынках, выступая в качестве руководителя групп в отделах дизайна, коммуникаций и продаж.

С другой стороны, в таких компаниях, как Calvin Klein или Gruppo Coin, он занимался проектами по улучшению структуры, разработке и маркетингу различных коллекций. Андреа отвечал за создание эффективных календарей для кампаний по покупке и продаже. Он также управлял условиями, затратами, процессами и сроками поставки для различных операций.

Этот опыт сделал Андреа Ла Сала одним из лучших и наиболее квалифицированных корпоративных лидеров в сфере моды и роскоши. Обладая высоким управленческим потенциалом, он сумел эффективно реализовать позитивное позиционирование различных брендов и переопределить их ключевые показатели эффективности (KPI).



Г-н Ла Сала, Андреа

- Директор по глобальному бренду и мерчандайзингу Armani Exchange в Giorgio Armani, Милан, Италия
- Директор по мерчандайзингу в компании Calvin Klein
- Управляющий брендом в Gruppo Coin
- Бренд-менеджер в Dolce&Gabbana
- Бренд-менеджер в Sergio Tacchini S.p.A.
- Маркетинговый аналитик в Fastweb
- Выпускник факультета бизнеса и экономики Восточного университета Пьемонта.

“

Самые квалифицированные и опытные специалисты международного уровня ждут вас в ТЕСН, чтобы предложить вам первоклассное обучение, обновленное и основанное на последних научных данных. Чего вы ждете, чтобы поступить?”

Приглашенный руководитель международного уровня

Мик Грэм является синонимом инноваций и передового опыта в области бизнес-аналитики на международном уровне. Его успешная карьера связана с руководящими должностями в таких транснациональных корпорациях, как **Walmart** и **Red Bull**. Он также известен своей способностью **определять новые технологии**, которые в долгосрочной перспективе окажут долгосрочное влияние на корпоративную среду.

С другой стороны, руководитель считается **первопроходцем** в использовании методов **визуализации данных**, которые упрощали сложные массивы, делая их доступными и облегчая принятие решений. Это умение стало основой его профессионального профиля, превратив его в желанного сотрудника для многих организаций, делающих ставку на **сбор информации** и **выработку конкретных действий** на ее основе.

Одним из его самых выдающихся проектов последних лет стала **платформа Walmart Data Safe** - крупнейшая в мире платформа для **анализа больших данных**, созданная на основе облачных технологий. Кроме того, он занимал должность **директора по бизнес-аналитике** в компании **Red Bull**, охватывая такие сферы, как **продажи, дистрибуция, маркетинг и управление цепочками поставок**. Недавно его команда была отмечена за постоянные инновации в использовании нового API Walmart Luminate для анализа покупателей и каналов сбыта.

Что касается образования, то руководитель имеет несколько магистерских и аспирантских степеней, полученных в таких престижных центрах, как **Университет Беркли** в США и **Копенгагенский университет** в Дании. Благодаря постоянному повышению квалификации эксперт добился передовых навыков. Таким образом, он стал считаться **прирожденным лидером** новой глобальной экономики, в центре которой - стремление к данным и их безграничным возможностям.



Г-н Грэм, Мик

- Директор по *бизнес-аналитике* и анализу в Red Bull, Лос-Анджелес, США
- Архитектор решений в области *бизнес-аналитики* в Walmart Data Cafe
- Независимый консультант по *бизнес-аналитике* и *науке о данных*
- Директор по бизнес-аналитике в *Cargemini*
- Руководитель аналитического отдела в Nordea
- Старший консультант *бизнес-аналитики* для SAS
- Образование для руководителей в области искусственного интеллекта и машинного обучения в Инженерном колледже Калифорнийского университета в Беркли
- Эксклюзивная программа MBA по электронной коммерции в Копенгагенском университете
- Бакалавриат и магистратура по математике и статистике в Копенгагенском университете

“

Учитесь в лучшем онлайн-университете мира по версии Forbes! На этой программе MBA вы получите доступ к обширной библиотеке мультимедийных ресурсов, разработанных всемирно известными профессорами"

Приглашенный руководитель международного уровня

Скотт Стивенсон - выдающийся эксперт в области **цифрового маркетинга**, который уже более 19 лет связан с одной из самых влиятельных компаний в индустрии развлечений, **Warner Bros. Discovery**. В этой должности он играл ключевую роль в **контроле за логистикой и творческими процессами** на различных цифровых платформах, включая социальные, поисковые, дисплейные и линейные медиа.

Его руководство сыграло решающую роль в разработке **стратегий производства платных медиа**, что привело к заметному **улучшению** показателей конверсии в компании. В то же время он занимал и другие должности, такие как директор по маркетинговым услугам и менеджер по трафику в той же транснациональной корпорации во время своей прежней работы в руководстве.

Стивенсон также участвовал в глобальной дистрибуции видеоигр и кампаниях по **продаже цифровой собственности**. Он также отвечал за внедрение операционных стратегий, связанных с формированием, завершением и доставкой звукового и графического контента для **телевизионных рекламных роликов и трейлеров**.

Кроме того, он получил степень бакалавра в области телекоммуникаций в Университете Флориды и степень магистра в области творческого писательства в Калифорнийском университете, что свидетельствует о его мастерстве в области **коммуникации и подачи материала**. Кроме того, он участвовал в Школе профессионального развития Гарвардского университета в передовых программах по использованию **искусственного интеллекта в бизнесе**. Таким образом, его профессиональный профиль является одним из самых актуальных в современной сфере **маркетинга и цифровых медиа**.



Г-н Стивенсон, Скотт

- Директор по цифровому маркетингу в Warner Bros. Discovery, Бербанк, Соединенные Штаты Америки
- Менеджер по трафику в Warner Bros. Entertainment
- Степень магистра искусств в области творческого писательства Калифорнийского университета
- Степень бакалавра наук в области телекоммуникаций из Университета Флориды

“

Достигайте своих академических и карьерных целей с лучшими в мире экспертами! Преподаватели MBA будут сопровождать вас на протяжении всего процесса обучения”

Приглашенный руководитель международного уровня

Доктор Эрик Найквист – ведущий профессионал в области международного спорта, построивший впечатляющую карьеру, отмеченную его стратегическим лидерством и способностью управлять изменениями и инновациями в спортивных организациях высшего уровня.

Он занимал такие высокие должности, как **директор по коммуникациям и влиянию в NASCAR**, расположенном во **Флориде, США**. Имея за плечами многолетний опыт работы в NASCAR, доктор Найквист также занимал ряд руководящих должностей, в том числе старшего вице-президента по стратегическому развитию и генерального директора по **коммерческим вопросам**, управляя более чем десятком направлений - от стратегического развития до маркетинга развлечений.

Найквист также внес значительный вклад в развитие ведущих спортивных франшиз Чикаго. Будучи исполнительным вице-президентом клубов **Chicago Bulls** и **Chicago White Sox**, он продемонстрировал свою способность добиваться **делового и стратегического успеха** в мире профессионального спорта.

Наконец, он начал свою карьеру в спорте, работая в **Нью-Йорке** в качестве старшего стратегического аналитика для Роджера Гуделла в Национальной футбольной лиге (НФЛ), а до этого - в качестве стажера-юриста в Федерации футбола США.



Д-р Найквист, Эрик

- Директор по коммуникациям и влиянию в NASCAR, Флорида, США
- Старший вице-президент по стратегическому развитию NASCAR
- Вице-президент по стратегическому планированию NASCAR
- Старший директор по деловым вопросам NASCAR
- Исполнительный вице-президент франшизы Chicago White Sox
- Исполнительный вице-президент франшизы Chicago Bulls
- Менеджер по бизнес-планированию в Национальной футбольной лиге (НФЛ)
- Стажер по деловым вопросам/юриспруденции в Федерации футбола США
- Доктор юриспруденции Чикагского университета
- Магистр делового администрирования-MBA в Школе бизнеса Бут Чикагского университета
- Степень бакалавра по международной экономике в Карлтонском колледже



Благодаря этой 100% онлайн-программе вы сможете совмещать учебу с повседневными обязанностями под руководством ведущих международных экспертов в интересующей вас области. Записывайтесь сейчас!"

Руководство



Д-р Гальего Лаго, Висенте

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

Преподаватели

Г-жа Перес Индигуа, Карла

- ♦ Медсестра отделения клинической фармакологической помощи, клиническая больница Сан-Карлос
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского ухода. Мадридский университет Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Докторская степень в области медицинского ухода. Мадридский университет Комплутенсе
- ♦ Преподаватель предмета "Этика исследований с участием человека" в магистратуре по прикладной этике на философском факультете UCM

Г-жа Вальтуэнья Мурильо, Андреа

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

Д-р Родригес Хименес, Роберто

- ♦ Руководитель стационарного отделения, дневного стационара, отделения неотложной помощи, программы электросудорожной терапии и программы лечения психозов
- ♦ Степень бакалавра медицины и хирургии
- ♦ Бакалавр психологии
- ♦ Степень магистра в области психотерапии
- ♦ Докторская степень в области психиатрии
- ♦ Специалист по лечению алкоголизма

**Д-р Домпабло Тобар, Моника**

- ♦ Научный сотрудник отделения психиатрии университетской больницы 12 Октября
- ♦ Степень бакалавра психологии в Автономном университете Мадрида
- ♦ Докторская степень в области психологии Мадридского университета Комплутенсе. С отличием

Г-жа Очоа Парра, Нурия

- ♦ Степень бакалавра по фармацевтике 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 подиатрии UCM
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Мадридского университета Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в UCM
- ♦ Эксперт по сестринскому делу в Мадридском университете дистанционного обучения

Г-жа Диас Гарсия, Марта

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

Г-жа Хименес Фернандес, Палома

- ♦ Координатор клинических исследований в службе ревматологии больницы 12 октября
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики в Университете Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями в Автономном университете Мадрида

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

Г-жа Мартин-Аррискадо Арроба, Кристина

- ♦ Биостатистик отдела исследований и научной поддержки Университетской больнице 12 октября (i+12) и отделения клинических исследований и платформы клинических испытаний (SCReN)

Г-жа Бенито Сафра, Ана

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

Г-жа Де Торрес Перес, Диана

- ♦ Координатор испытаний в Университетской больнице 12 октября, кардиологическая служба (гемодинамика и аритмии)
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики Университета Комплутенсе Мадрида
- ♦ Степень магистра в области координации клинических исследований в ESAME
- ♦ Степень магистра в области координации обучения в ESAME Pharmaceutical Business School

Г-жа Бермехо Пласа, Лаура

- ♦ Координатор клинических исследований в отделении ВИЧ Университетской больницы 12 Октября Мадрида
- ♦ Степень бакалавра Мадридского университета Комплутенсе по специальности "Сестринское дело"



Г-жа Сантакреу Герреро, Мирейя

- ♦ Медсестра-координатор клинических исследований в отделении ВИЧ университетской больницы 12 октября, Мадрид
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Европейского университета Мадрида
- ♦ Степень магистра в области управления сестринской деятельностью в том же университете

Г-н Браво Ортега, Карлос

- ♦ Координатор клинических исследований в службе клинической нефрологии больницы 12 Октября
- ♦ Степень бакалавра биологии Университета Алькала-де-Энарес
- ♦ Степень магистра в области мониторинга и управления клиническими исследованиями в Автономном университете Мадрида

Г-жа Гомес Абесиа, Сара

- ♦ Руководитель проектов в области клинических исследований
- ♦ Степень бакалавра биологии
- ♦ Степень магистра в области клинических исследований

Д-р Кано Арменерос, Монтсеррат

- ♦ Учитель биологии геологии 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 в области биологии. Университет Аликанте

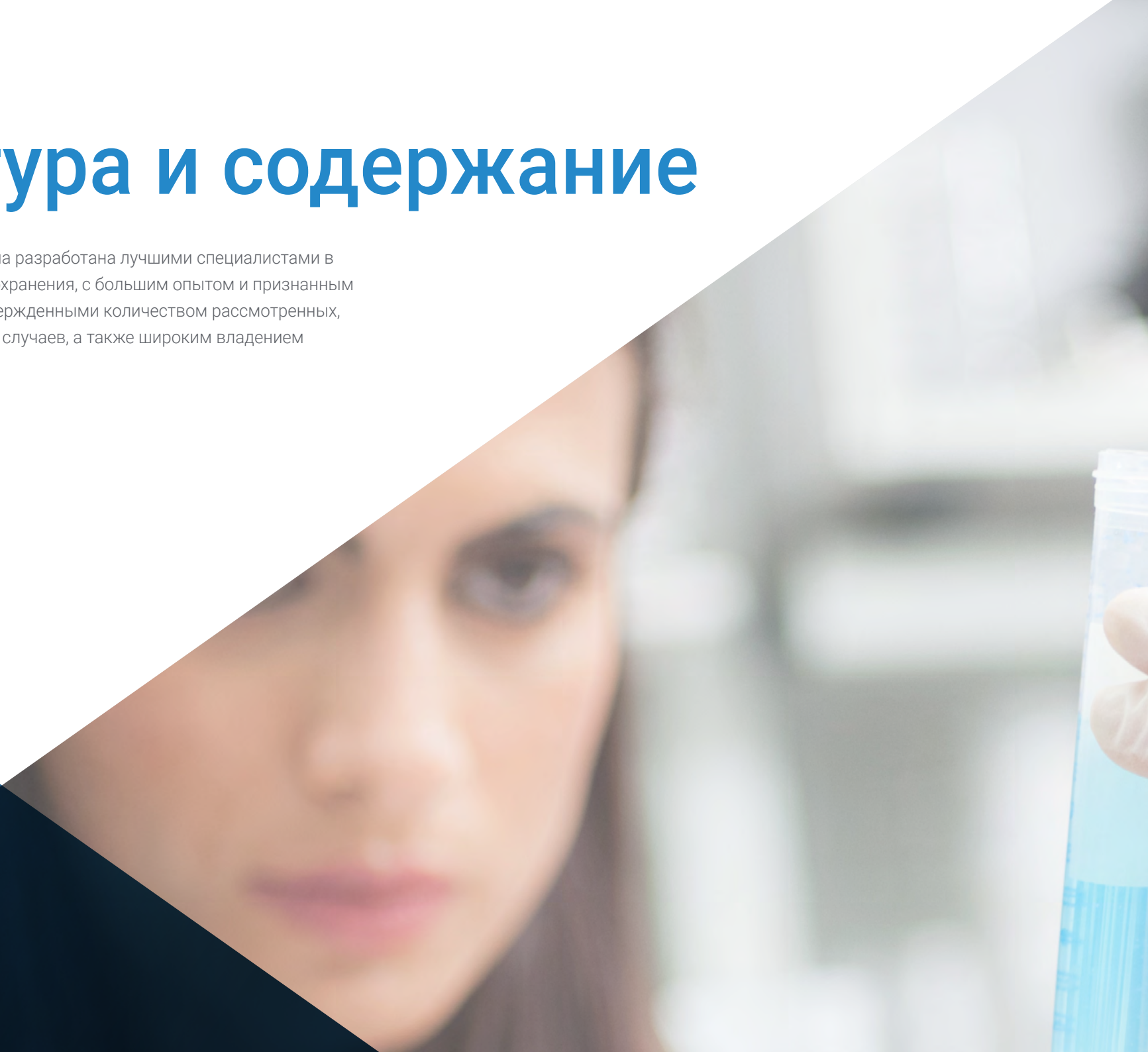
Г-н Санчес Остос, Мануэль

- ♦ Координатор исследований Clinicas Trials в IMIBIC
- ♦ Степень магистра в области мониторинга клинических исследований и фармацевтического развития. Университет Небрихи (Мадрид).
- ♦ Степень магистра в области биотехнологии. Университет Кордовы
- ♦ Университетская магистратура в области подготовки преподавателей. Университет Кордовы
- ♦ Степень бакалавра в области биологии. Университет Кордовы

05

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.



“

Данная Специализированная магистратура в области управления и мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную программу на рынке”

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных препаратов

- 1.1. Разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.1. Введение
 - 1.1.2. Фазы разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.3. Фаза открытия
 - 1.1.4. Препринциальная 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 препаратов для использования человеком
 - 1.5.1. Введение
 - 1.5.2. Процедуры авторизации
 - 1.5.3. Как оценивается лекарство? Файл авторизации?
 - 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. Финансирование лекарственных средств
 - 1.8.3. Отчеты о терапевтическом позиционировании
- 1.9. Специальные формы регулирования
 - 1.9.1. Передовые терапевтические методы
 - 1.9.2. Ускоренное утверждение
 - 1.9.3. Биоаналоги
 - 1.9.4. Условное утверждение
 - 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 медицинских препаратах

Модуль 2. Клинические исследования (I)

- 2.1. Клинические испытания. 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 испытания 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 клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3. Разработка клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3.1. Исследования об одной дозой
 - 2.4.3.2. Исследования множественных доз
 - 2.4.3.3. Фармакодинамические исследования
 - 2.4.3.4. Фармакокинетические исследования
 - 2.4.3.5. Испытания 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. Способствование независимым клиническим исследованиям
 - 2.5.5. Обращение за поддержкой для некоммерческого клинического исследования
 - 2.5.6. Библиография
- 2.6. КИ эквивалентности и не инфериорности (I)
 - 2.6.1. Клинические исследования эквивалентности и не инфериорности
 - 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 не инфериорности
 - 2.6.1.5. Цели
 - 2.6.1.6. Основные статистические аспекты
 - 2.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
 - 2.6.1.8. Качество АПФ эквивалентности и не инфериорности
 - 2.6.1.9. Постэквивалентность
 - 2.6.2. Выводы
- 2.7. КИ эквивалентности и не инфериорности (II)
 - 2.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
 - 2.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, с эквивалентной или не инфериорной 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 обсервационные исследования
 - 2.7.1.6. Сопроводительная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнение экспертов, клинические суждения
 - 2.7.2. Выводы

- 2.8. Руководства по разработке протокола клинического исследования
 - 2.8.1. Выводы
 - 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. Мониторинг
 - 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. Рецепттура
 - 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. Назначение пробы - запрос
 - 3.1.6. Удостоверение врачебного назначения
 - 3.1.7. Выдача лекарств
 - 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. Объекты
 - 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 испытуемого 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/инфразоцификация
 - 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 серьезными нежелательными явлениями (СНЯ)
 - 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. *Технико-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. Клиническая история пациента
 - 3.6.5.2. Больничные отчеты
 - 3.6.6. *Поставщики*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Изображения
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. 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

Модуль 4. Мониторинг клинических исследований (I)

- 4.1. Промоутер I
 - 4.1.1. Общие положения
 - 4.1.2. Обязанности промоутера
- 4.2. Промоутер II
 - 4.2.1. Управление проектами
 - 4.2.2. Некоммерческое исследование
- 4.3. Протокол
 - 4.3.1. Определение и содержание
 - 4.3.2. Соблюдение протокола
- 4.4. Мониторинг
 - 4.4.1. Введение
 - 4.4.2. Определение
 - 4.4.3. Цели мониторинга
 - 4.4.4. Типы мониторинга: традиционные и основанные на риске

- 4.5. Специалист по мониторингу I
 - 4.5.1. Кто может быть монитором?
 - 4.5.2. Clinical Research Organization: *Организации клинических исследований*
 - 4.5.3. План мониторинга
- 4.6. Специалист по мониторингу II
 - 4.6.1. Обязанности монитора
 - 4.6.2. Проверка исходных документов: Видимая цифровая печать
 - 4.6.3. Отчет специалиста по мониторингу и последующее письмо
- 4.7. Визит для отбора
 - 4.7.1. Отбор исследователя
 - 4.7.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
 - 4.7.3. Адекватность объектов
 - 4.7.4. Посещение других отделений больницы
 - 4.7.5. Недостатки в оборудовании и укомплектовании студий
- 4.8. *Стартап* в центре клинических исследований
 - 4.8.1. Определение и функциональность
 - 4.8.2. Необходимые для начала исследования документы
- 4.9. Первый визит
 - 4.9.1. Цель
 - 4.9.2. Подготовка первого посещения
 - 4.9.3. Архив исследователя
 - 4.9.4. *Совещание исследователей*
- 4.10. Первый визит больничной аптеки
 - 4.10.1. Цель
 - 4.10.2. Управление медицинскими препаратами исследования
 - 4.10.3. Контроль температуры
 - 4.10.4. Общие процедуры перед отклонением

Модуль 5. Мониторинг клинических исследований (II)

- 5.1. Визит при мониторинге
 - 5.1.1. Подготовка
 - 5.1.1.1. Письмо подтверждения посещения
 - 5.1.1.2. Подготовка

- 5.1.2. Разработка в центре
 - 5.1.2.1. Обзор документации
 - 5.1.2.2. Серьезные нежелательные воздействия
 - 5.1.2.3. Критерии включения и исключения
 - 5.1.2.4. Сопоставление
- 5.1.3. Подготовка исследовательской команды
 - 5.1.3.1. Мониторинг
 - 5.1.3.1.1. Создание отчета мониторинга
 - 5.1.3.1.2. Мониторинг *дел*
 - 5.1.3.1.3. Поддержка команды
 - 5.1.3.1.4. Письмо для мониторинга
 - 5.1.3.2. Температура
 - 5.1.3.2.1. Достаточное количество препаратов
 - 5.1.3.2.2. Рецепттура
 - 5.1.3.2.3. Срок годности
 - 5.1.3.2.4. Распределение
 - 5.1.3.2.5. Создание условий
 - 5.1.3.2.6. Возвраты
 - 5.1.3.2.7. Хранение
 - 5.1.3.2.8. Документация
 - 5.1.3.3. Образцы
 - 5.1.3.3.1. Местные и центральные
 - 5.1.3.3.2. Типы
 - 5.1.3.3.3. Регистрация температуры
 - 5.1.3.3.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
 - 5.1.3.4. Совещание с исследовательской командой
 - 5.1.3.4.1. Подписание документации, находящейся на рассмотрении
 - 5.1.3.4.2. Обсуждение выводов
 - 5.1.3.4.3. Переподготовка
 - 5.1.3.4.4. Корректирующие действия

- 5.1.3.5. Обзор ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.3.5.1. Информированное согласие и новые протоколы
 - 5.1.3.5.2. Новые одобрения комитетов по этике и AEMPS
 - 5.1.3.5.3. LOGs
 - 5.1.3.5.4. Письмо посещения
 - 5.1.3.5.5. Новая документация
- 5.1.3.6. SUSARs
 - 5.1.3.6.1. Концепция
 - 5.1.3.6.2. Проверка PI
- 5.1.3.7. Электронный блокнот
- 5.2. Заключительный визит или *Close-out Visit*
 - 5.2.1. Определение
 - 5.2.2. Мотивы заключительного визита
 - 5.2.2.1. Завершение клинического исследования
 - 5.2.2.2. Несоблюдение протокола
 - 5.2.2.3. Несоблюдение добросовестных клинических практик
 - 5.2.2.4. По запросу исследователя
 - 5.2.2.5. По найму
 - 5.2.3. Процедуры и обязанности
 - 5.2.3.1. До посещения закрытия
 - 5.2.3.2. Во время заключительного визита
 - 5.2.3.3. После заключительного визита
 - 5.2.4. Заключительный визит аптеки
 - 5.2.5. Заключительный отчет
 - 5.2.6. Выводы
- 5.3. Управление *запросами*, сбой в работе базы данных
 - 5.3.1. Определение
 - 5.3.2. Нормы *запросов*
 - 5.3.3. Как создаются *запросы*?
 - 5.3.3.1. Автоматически
 - 5.3.3.2. Монитором
 - 5.3.3.3. Внешние наблюдателем
- 5.3.4. Когда создаются *запросы*?
 - 5.3.4.1. После посещения для мониторинга
 - 5.3.4.2. Близость к закрытию базы данных
- 5.3.5. Состояния *запроса*
 - 5.3.5.1. Открытый
 - 5.3.5.2. Ожидает рассмотрения
 - 5.3.5.3. Закрытый
- 5.3.6. Сокращения базы данных
 - 5.3.6.1. Наиболее частые ошибки блокнота для ведения записей
- 5.3.7. Выводы
- 5.4. Управления АЕ и уведомления SAE
 - 5.4.1. Определения
 - 5.4.1.1. Неблагоприятные события. *Adverse Event* (АЕ)
 - 5.4.1.2. Нежелательная реакция. (НЯ)
 - 5.4.1.3. Серьезное нежелательное явление или серьезная нежелательная реакция (*SAE* или *SAR*)
 - 5.4.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПР). SUSAR
 - 5.4.2. Данные, которые будут собраны исследователем
 - 5.4.3. Сбор и оценка данных о безопасности, собранных в ходе клинического исследования
 - 5.4.3.1. Описание
 - 5.4.3.2. Даты
 - 5.4.3.3. Завершение
 - 5.4.3.4. Интенсивность
 - 5.4.3.5. Принятые меры
 - 5.4.3.5. Причинно-следственная связь
 - 5.4.3.7. Основные вопросы
 - 5.4.3.7.1. Кто уведомляет? О чем уведомляют? Кого уведомляют? Как уведомляют? Когда уведомляют?
 - 5.4.4. Процедуры информирования о нежелательных явлениях и побочных реакциях с участием исследуемых лекарственных средств
 - 5.4.4.1. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
 - 5.4.4.2. Периодическая отчетность по безопасности
 - 5.4.4.3. Специальные отчеты по безопасности
 - 5.4.4.4. Годовые отчеты

- 5.4.5. События особого интереса
- 5.4.6. Выводы
- 5.5. Стандартные операционные процедуры CRA. или *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 5.5.1. Определение и цели
 - 5.5.2. Написание СОП
 - 5.5.2.1. Процедура
 - 5.5.2.2. Формат
 - 5.5.2.3. Реализация
 - 5.5.2.4. Обзор
 - 5.5.3. *Оценка выполнимости по СОП и визит по отбору центра*
 - 5.5.3.1. Процедуры
 - 5.5.4. СОП первый визит
 - 5.5.4.1. Процедуры, предшествующие первому визиту
 - 5.5.4.2. Процедуры во время первого визита
 - 5.5.4.3. Процедуры мониторинга при первом визите
 - 5.5.5. СОП визит с целью мониторинга
 - 5.5.5.1. Процедуры, предшествующие визиту для мониторинга
 - 5.5.5.2. Процедуры во время визита для мониторинга
 - 5.5.5.3. Письмо для мониторинга
 - 5.5.6. СОП заключительного визита
 - 5.5.6.1. Подготовка заключительного визита
 - 5.5.6.2. Управление заключительным визитом
 - 5.5.6.3. Мониторинг после заключительного визита
 - 5.5.7. Выводы
- 5.6. Гарантия качества. Аудиты и инспекции
 - 5.6.1. Определение
 - 5.6.3. Виды аудита
 - 5.6.3.1. Внутренние аудиты
 - 5.6.3.2. Внешние аудиты и инспекции
 - 5.6.4. Как подготовить аудит?
 - 5.6.5. Основные выводы или *результаты*
 - 5.6.5. Выводы
- 5.7. Отклонения от протокола
 - 5.7.1. Критерии
 - 5.7.1.1. Несоответствие критериям включения
 - 5.7.1.2. Соответствие критериям исключения
 - 5.7.2. Недостатки ICF
 - 5.7.2.1. Правильные подписи на документах (CI, LOG)
 - 5.7.2.2. Правильные даты
 - 5.7.2.3. Правильная документация
 - 5.7.2.4. Правильное хранение
 - 5.7.2.5. Правильная версия
 - 5.7.3. Незапланированные визиты
 - 5.7.4. Некачественная или ошибочная документация
 - 5.7.5. 5 правильных элементов
 - 5.7.5.1. Правильный пациент
 - 5.7.5.2. Правильный лекарственный препарат
 - 5.7.5.3. Правильное время
 - 5.7.5.4. Правильная дозировка
 - 5.7.5.5. Правильный маршрут
 - 5.7.6. Потерянные образцы и параметры
 - 5.7.6.1. Потерянные образцы
 - 5.7.6.2. Неосуществленный параметр
 - 5.7.6.3. Неотправленный вовремя образец
 - 5.7.6.4. Время взятия пробы
 - 5.7.6.5. Несвоевременный запрос на набор
 - 5.7.7. Конфиденциальность информации
 - 5.7.7.1. Информационная безопасность
 - 5.7.7.2. Безопасность отчетности
 - 5.7.7.3. Безопасность фотографий
 - 5.7.8. Отклонения температуры
 - 5.7.8.1. Регистрировать
 - 5.7.8.2. Информировать
 - 5.7.8.3. Действовать

- 5.7.9. Открыть слепое исследование в неподходящий момент
- 5.7.10. Доступность IP
 - 5.7.10.1. Не обновлено в IVRS
 - 5.7.10.2. Не отправленные вовремя
 - 5.7.10.3. Не зарегистрировано вовремя
 - 5.7.10.4. Поврежденный запас
- 5.7.11. Запрещенные лекарственные препараты
- 5.7.12. *Key* и *Non-Key*
- 5.8. Исходные и основные документы
 - 5.8.1. Характеристики
 - 5.8.2. Расположение исходных документов
 - 5.8.3. Доступ к исходным документам
 - 5.8.4. Вид исходных документов
 - 5.8.5. Как исправить исходный документ?
 - 5.8.6. Срок хранения исходных документов
 - 5.8.7. Основные компоненты медицинской документации
 - 5.8.8. Исследовательское руководство (ИР)
- 5.9. *План мониторинга*
 - 5.9.1. Визиты
 - 5.9.2. Частота
 - 5.9.3. Организация
 - 5.9.4. Подтверждение
 - 5.9.5. Категоризация *проблем участка*
 - 5.9.6. Коммуникация с исследователями
 - 5.9.7. Подготовка исследовательской команды
 - 5.9.8. *Главный файл исследования*
 - 5.9.9. Справочные документы
 - 5.9.10. Удаленная проверка электронных записей
 - 5.9.11. *Конфиденциальность данных*
 - 5.9.12. Управленческая деятельность в центре

- 5.10. Блокнот для сбора данных
 - 5.10.1. Понятие и история
 - 5.10.2. Соблюдение сроков
 - 5.10.3. Валидация данных
 - 5.10.4. Управление несоответствий *данных или запросов*
 - 5.10.5. Перенос данных
 - 5.10.6. Безопасность и роли
 - 5.10.7. Отслеживание и логи
 - 5.10.8. Создание отчетов
 - 5.10.9. Уведомления и оповещения
 - 5.10.10. Электронный блокнот vs. Бумажный блокнот

Модуль 6. Координация клинических исследований (I)

- 6.1. Исследовательский архив - общие аспекты
 - 6.1.1. Что такое исследовательский архив? Какого рода документацию он должен содержать и почему? Как долго должна храниться информация?
 - 6.1.2. Контракт
 - 6.1.2.1. Оригинальные образцы
 - 6.1.2.2. Поправки
 - 6.1.3. Комитеты по этике
 - 6.1.3.1. Одобрения
 - 6.1.3.2. Поправки
 - 6.1.4. Регулирующие органы
 - 6.1.4.1. Одобрения
 - 6.1.4.2. Исправления
 - 6.1.4.3. Контрольные и итоговые отчеты
 - 6.1.5. Страхование гражданской ответственности
- 6.2. Документация, связанная с исследовательской группой
 - 6.2.1. Резюме
 - 6.2.2. Сертификат ВРС
 - 6.2.3. Сертификаты специальной подготовки
 - 6.2.4. Подписанное заявление исследователя, *раскрытие финансовой информации*
 - 6.2.5. Делегирование задач

- 6.3. Протокол исследования и мониторинг
 - 6.3.1. Варианты протокола, резюме и карманные руководства
 - 6.3.2. Протокол
 - 6.3.3. Поправки к протоколу
 - 6.3.4. Подписной лист протокола
- 6.4. Материалы, связанные с пациентом
 - 6.4.1. Информация о пациенте и форма информированного согласия (копии и экземпляры для подписи)
 - 6.4.2. Изменения к согласию (копии и образцы для подписи)
 - 6.4.3. Карты участия в исследовании
 - 6.4.4. Информация для вашего лечащего врача первичной помощи
 - 6.4.5. Опросники
- 6.5. Формуляры для пациентов, посещения для мониторинга
 - 6.5.1. Бланк обследования (*Screening*) пациента
 - 6.5.2. Формуляр для найма и определения пациентов
 - 6.5.3. Формуляр для регистрации посещений и отчетов
- 6.6. Блокноты для сбора данных
 - 6.6.1. Типы
 - 6.6.2. Руководство или пособие для ведения блокнота для записей
 - 6.6.3. Копия блокнота для сбора данных
- 6.7. Руководство исследователя (исследования с применением медицинских изделий) или информационный бюллетень (клинические исследования с применением лекарственных средств)
 - 6.7.1. Руководство исследователя
 - 6.7.2. Технические записи лекарственных препаратов для исследования (при наличии на рынке)
 - 6.7.3. Инструкции по управлению конкретными параметрами (например, температурой)
 - 6.7.4. Инструкции по возврату лекарственных препаратов/медицинских продуктов
- 6.8. Материалы и специальные процедуры, относящиеся к лаборатории
 - 6.8.1. Центральные лаборатории и документы по отгрузке образцов
 - 6.8.2. Локальная лаборатория: квалификационные аттестаты и рейтинги
 - 6.8.3. Инструкции по получению и/или обработке медицинских изображений
 - 6.8.4. Отправка образцов и материалов

- 6.9. Безопасность
 - 6.9.1. Неблагоприятные явления и серьезные неблагоприятные события
 - 6.9.2. Инструкции по отчетности
 - 6.9.3. Соответствующая переписка по вопросам безопасности
- 6.10. Прочее
 - 6.10.1. Контактная информация
 - 6.10.2. "Note to file"
 - 6.10.3. Переписка с промоутером
 - 6.10.4. Подтверждения о получении
 - 6.10.5. *Рассылка*

Модуль 7. Координация клинических исследований (II)

- 7.1. Исследовательской команды
 - 7.1.1. Составляющие элементы исследовательской команды
 - 7.1.1.1. Главный исследователь
 - 7.1.1.2. Помощник исследователя
 - 7.1.1.3. Координатор
 - 7.1.1.4. Остальная часть команды
 - 7.1.2. Обязательства исследовательской команды
 - 7.1.2.1. Соблюдение надлежащих клинических практик и действующего законодательства
 - 7.1.2.2. Соблюдение протокола исследования
 - 7.1.2.3. Уход и обслуживание исследовательского архива
 - 7.1.3. Делегирование задач
 - 7.1.3.1. Детали документа
 - 7.1.3.2. Пример
- 7.2. Координатор исследований
 - 7.2.1. Обязанности
 - 7.2.1.1. Основные обязательства
 - 7.2.1.2. Вторичные обязательства
 - 7.2.2. Способности и компетенции
 - 7.2.2.1. Академическая подготовка
 - 7.2.2.2. Компетенции
 - 7.2.3. Клиническое исследование vs. Обсервационные исследования
 - 7.2.3.1. Виды клинических исследований
 - 7.2.3.2. Вида наблюдений

- 7.3. Протокол
 - 7.3.1. Первичные и вторичные цели
 - 7.3.1.1. Что это и кто их определяет?
 - 7.3.1.2. Значение в ходе клинического исследования
 - 7.3.2. Критерии включения и исключения
 - 7.3.2.1. Критерии включения
 - 7.3.2.2. Критерии исключения
 - 7.3.2.3. Пример
 - 7.3.3. *Flowchart*
 - 7.3.3.1. Документ и объяснение
 - 7.3.4. Сопутствующие лекарственные препараты и запрещенные препараты
 - 7.3.4.1. Сопутствующие лекарственные препараты
 - 7.3.4.2. Запрещенные лекарственные препараты
 - 7.3.4.3. Периоды выведения
- 7.4. Документация, необходимая для начала клинического исследования
 - 7.4.1. Резюме исследовательской группы
 - 7.4.1.1. Основы исследовательского резюме
 - 7.4.1.2. Примеры хороших клинических практик
 - 7.4.2. Хорошая клиническая практика
 - 7.4.2.1. Хорошие клинические практики
 - 7.4.2.2. Как пройти сертификацию?
 - 7.4.2.3. Срок годности
 - 7.4.3. Пригодность исследовательской команды
 - 7.4.3.1. Кто подписывает документ?
 - 7.4.3.2. Презентация перед этической комиссией
 - 7.4.4. Адекватность объектов
 - 7.4.4.1. Кто подписывает документ?
 - 7.4.4.2. Презентация этической комиссии
 - 7.4.5. Калибровочные сертификаты
 - 7.4.5.1. Калибровка
 - 7.4.5.2. Команды для калибровки
 - 7.4.5.3. Действующие сертификаты
 - 7.4.5.4. Срок годности
 - 7.4.6. Другое обучение
 - 7.4.6.1. Необходимые сертификаты в соответствии с протоколом
- 7.5. Основные функции координатора исследований
 - 7.5.1. Подготовка документации
 - 7.5.1.1. Документация, необходимая для одобрения исследования в центре
 - 7.5.2. *Совещания исследователей*
 - 7.5.2.1. Важность
 - 7.5.2.2. Ассистенты
 - 7.5.3. Первичный визит
 - 7.5.3.1. Функции координатора
 - 7.5.3.2. Функции главного исследователя и помощников
 - 7.5.3.3. Промоутер
 - 7.5.3.4. Монитор
 - 7.5.4. Мониторинговый визит
 - 7.5.4.1. Подготовка перед визитом для мониторинга
 - 7.5.4.2. Функции во время визита для мониторинга
 - 7.5.5. Визит конца исследования
 - 7.5.5.1. Хранение архива исследователя
- 7.6. Отношение с пациентом
 - 7.6.1. Подготовка посещений
 - 7.6.1.1. Согласия и поправки
 - 7.6.1.2. Окно визита
 - 7.6.1.3. Определение обязанностей следственной группы во время визита
 - 7.6.1.4. Калькулятор визитов
 - 7.6.1.5. Подготовка документации, которая будет использоваться во время визита
 - 7.6.2. Дополнительные тесты
 - 7.6.2.1. Анализы
 - 7.6.2.2. Рентгеновский снимки грудной клетки
 - 7.6.2.3. Электрокардиограмма
 - 7.6.3. Календарь посещений
 - 7.6.3.1. Пример
- 7.7. Образцы
 - 7.7.1. Необходимые материалы и оборудование
 - 7.7.1.1. Центрифуга
 - 7.7.1.2. Инкубатор
 - 7.7.1.3. Холодильники

- 7.7.2. Обработка образцов
 - 7.7.2.1. Общие процедуры
 - 7.7.2.2. Пример
- 7.7.3. Лабораторные наборы
 - 7.7.3.1. Что они из себя представляют?
 - 7.7.3.2. Срок годности
- 7.7.4. Отправка образцов
 - 7.7.4.1. Хранение образцов
 - 7.7.4.2. Отправка при нормальной температуре
 - 7.7.4.3. Отправка в замороженном виде
- 7.8. Блокнот для сбора данных
 - 7.8.1. Что это такое?
 - 7.8.1.1. Виды блокнотов
 - 7.8.1.2. Бумажный блокнот
 - 7.8.1.3. Электронный блокнот
 - 7.8.1.4. Особые блокноты, в соответствии с протоколом
 - 7.8.2. Как их заполнять?
 - 7.8.2.1. Пример
 - 7.8.3. *Запрос*
 - 7.8.3.1. Что такое *запрос*?
 - 7.8.3.2. Время решения
 - 7.8.3.3. Кто может начать *запрос*?
- 7.9. Системы случайного распределения
 - 7.9.1. Что это такое?
 - 7.9.2. Типы IWRS
 - 7.9.2.1. Телефонные
 - 7.9.2.2. Электронные
 - 7.9.3. Обязанности исследователя vs. Исследовательской команды
 - 7.9.3.1. *Скрининг*
 - 7.9.3.2. Система случайного распределения
 - 7.9.3.3. Запрограммированные визиты
 - 7.9.3.4. *Незапланированный визит*
 - 7.9.3.5. Раскрытие слепого исследования
- 7.9.4. Медикаменты
 - 7.9.4.1. Кто получает лекарственные препараты?
 - 7.9.4.2. Прослеживаемость лекарственного препарата
- 7.9.5. Возврат лекарственных препаратов
 - 7.9.5.1. Роли исследовательской команды в возврате лекарственных препаратов
- 7.10. Биологические методы лечения
 - 7.10.1. Координатор исследований с биологическими методами
 - 7.10.1.1. Биологические методы лечения
 - 7.10.1.2. Виды лечения
 - 7.10.2. Типы исследований
 - 7.10.2.1. Биологические vs. Плацебо
 - 7.10.2.2. Биологические vs. Биологические
 - 7.10.3. Управление биологическими исследованиями
 - 7.10.3.1. Администрация
 - 7.10.3.2. Прослеживаемость
 - 7.10.4. Ревматические заболевания
 - 7.10.4.1. Ревматоидный артрит
 - 7.10.4.2. Псориатический артрит
 - 7.10.4.3. Волчанка
 - 7.10.4.4. Склеродермия

Модуль 8. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- 8.1. Уход за пациентами во внешних консультациях
 - 8.1.1. Визиты, указанные в протоколе
 - 8.1.1.1. Визиты и процедуры
 - 8.1.1.2. Окно для проведения различных визитов
 - 8.1.1.3. Соображения, касающиеся базы данных
- 8.2. Материалы, использованные в ходе различных исследований
 - 8.2.1. Опросники
 - 8.2.2. Карточки по соблюдению режима приема лекарств
 - 8.2.3. Симптоматические карточки
 - 8.2.4. Карточка исследования
 - 8.2.5. Электронные устройства
 - 8.2.6. Шкалы суицидального риска
 - 8.2.7. Оборудование для транспортировки пациентов
 - 8.2.8. Прочее
- 8.3. Стратегии для удержания пациентов:
 - 8.3.1. Возможные причины выхода из клинического исследования
 - 8.3.2. Стратегии и решения возможных причин выхода
 - 8.3.3. Долгосрочное наблюдение за пациентами, досрочно покинувшими исследование
- 8.4. Потеря мониторинга пациентов
 - 8.4.1. Определение потери мониторинга
 - 8.4.2. Причины потери мониторинга
 - 8.4.3. Возвращение к мониторингу
 - 8.4.3.1. Повторное включение в протокол
- 8.5. Приверженность к изучаемому фармакологическому лечению
 - 8.5.1. Расчет приверженности фармакологическому лечению
 - 8.5.2. Факторы риска терапевтических несоблюдений
 - 8.5.3. Стратегии для усиления приверженности лечению
 - 8.5.4. Выход из лечения
 - 8.5.5. Взаимодействия с лечебными препаратами исследования
- 8.6. Мониторинг побочных реакций и управление симптомами при приеме исследуемых препаратов
 - 8.6.1. Исследуемые лекарственные средства
 - 8.6.1.1. Различные презентации препаратов
 - 8.6.1.2. Подготовка и прием лекарственных препаратов

- 8.6.2. Побочные реакции, связанные с лекарственными средствами
- 8.6.3. Побочные реакции, не связанные с приемом лекарственных средств
- 8.6.4. Лечение побочных реакций
- 8.7. Контроль посещаемости пациентами по время визитов исследования
 - 8.7.1. Расчет визитов
 - 8.7.2. Контроль визитов исследования
 - 8.7.3. Инструменты для соблюдения и контроль визитов
- 8.8. Трудности наблюдения за пациентами в клиническом исследовании
 - 8.8.1. Проблемы, связанные с неблагоприятными событиями у пациента
 - 8.8.2. Проблемы, связанные с трудовым статусом пациента
 - 8.8.3. Проблемы, связанные с местом жительства пациента
 - 8.8.4. Проблемы, связанные с правовым статусом пациента
 - 8.8.5. Решения и их обработка
- 8.8. Мониторинг пациентов, получающих лечение психотропными препаратами
- 8.10. Наблюдение за пациентами во время госпитализации

Модуль 9. Биостатистика

- 9.1. Разработка исследования
 - 9.1.1. Исследовательский вопрос
 - 9.1.2. Анализируемое население
 - 9.1.3. Классификация
 - 9.1.3.1. Сравнение групп
 - 9.1.3.2. Поддержание описанных условий
 - 9.1.3.3. Назначение группе лечения
 - 9.1.3.4. Уровень маскировки
 - 9.1.3.5. Способ вмешательства
 - 9.1.3.6. Задействованные центры
- 9.2. Типы рандомизированных клинических исследований. Валидность и погрешности
 - 9.2.1. Виды клинических исследований
 - 9.2.1.1. Изучение превосходства
 - 9.2.1.2. Исследование эквивалентности или биоэквивалентности
 - 9.2.1.3. Исследование не инфериорности
 - 9.2.2. Анализ и обоснованность результатов
 - 9.2.2.1. Внутренняя валидность
 - 9.2.2.2. Внешняя валидность

- 9.2.3. Предвзятость
 - 9.2.3.1. Выбор
 - 9.2.3.2. Измерения
 - 9.2.3.3. Замешательство
- 9.3. Масштаб выборки. Отклонения от протокола
 - 9.3.1. Используемые параметры
 - 9.3.2. Обоснование протокола
 - 9.3.3. Отклонения от протокола
- 9.4. Методология
 - 9.4.1. Управление недостающими данными
 - 9.4.2. Статистические методы
 - 9.4.2.1. Описание данных
 - 9.4.2.2. Выживаемость
 - 9.4.2.3. Логистическая регрессия
 - 9.4.2.4. Смешанные модели
 - 9.4.2.5. Анализ чувствительности
 - 9.4.2.6. Анализ множественности
- 9.5. Когда статистик становится частью проекта?
 - 9.5.1. Роль статистики
 - 9.5.2. Пункты протокола, которые должны быть рассмотрены и описаны статистиком
 - 9.5.2.1. Разработка исследования
 - 9.5.2.2. Цели исследования: основная и второстепенные
 - 9.5.2.3. Расчет размера выборки
 - 9.5.2.4. Переменные
 - 9.5.2.5. Статистическое обоснование
 - 9.5.2.6. Материал и методы, использованные для изучения задач исследования
- 9.6. Разработка блокнота для сбора данных
 - 9.6.1. Сбор данных: словарь переменных
 - 9.6.2. Переменные и ввод данных
 - 9.6.3. Безопасность, проверка и отладка баз данных

- 9.7. План статистического анализа
 - 9.7.1. Что такое план статистического анализа?
 - 9.7.2. Когда должен выполняться план статистического анализа?
 - 9.7.3. Части плана статистического анализа
- 9.8. Промежуточный анализ
 - 9.8.1. Причины досрочного прекращения клинического исследования
 - 9.8.2. Последствия досрочного прекращения клинического исследования
 - 9.8.3. Статистические разработки
- 9.9. Заключительный анализ
 - 9.9.1. Критерии заключительного отчета
 - 9.9.2. Отклонения от плана
 - 9.9.3. Руководство по подготовке заключительного отчета о клиническом исследовании
- 9.10. Статистическая проверка протокола
 - 9.10.1. *Чек-лист*
 - 9.10.2. Распространенные ошибки при обзоре протокола

Модуль 10. Лидерство, этика и корпоративная социальная ответственность

- 10.1. Глобализация и руководство
 - 10.1.1. Руководство и корпоративное управление
 - 10.1.2. Основы корпоративного управления в компаниях
 - 10.1.3. Роль совета директоров в рамках корпоративного управления
- 10.2. Лидерство
 - 10.2.1. Лидерство. Концептуальный подход
 - 10.2.2. Лидерство в бизнесе
 - 10.2.3. Значение лидера в управлении бизнесом
- 10.3. *Кросс-культурный менеджмент*
 - 10.3.1. Концепция *кросс-культурного менеджмента*
 - 10.3.2. Вклад в познание национальных культур
 - 10.3.3. Управление разнообразием

- 10.4. Развитие менеджмента и лидерства
 - 10.4.1. Концепция развития менеджмента
 - 10.4.2. Концепция лидерства
 - 10.4.3. Теории лидерства
 - 10.4.4. Стили лидерства
 - 10.4.5. Интеллект в лидерстве
 - 10.4.6. Проблемы лидерства сегодня
- 10.5. Деловая этика
 - 10.5.1. Этика и мораль
 - 10.5.2. Деловая этика
 - 10.5.3. Лидерство и этика в компаниях
- 10.6. Устойчивость
 - 10.6.1. Устойчивость и устойчивое развитие
 - 10.6.2. Повестка дня на 2030 год
 - 10.6.3. Устойчивые предприятия
- 10.7. Корпоративная социальная ответственность
 - 10.7.1. Международное измерение корпоративной социальной ответственности
 - 10.7.2. Реализация корпоративной социальной ответственности
 - 10.7.3. Влияние и измерение корпоративной социальной ответственности
- 10.8. Системы и инструменты ответственного управления
 - 10.8.1. КСО: Корпоративная социальная ответственность
 - 10.8.2. Ключевые вопросы реализации стратегии ответственного управления
 - 10.8.3. Шаги по внедрению системы управления корпоративной социальной ответственностью
 - 10.8.4. Инструменты и стандарты КСО
- 10.9. Транснациональные компании и права человека
 - 10.9.1. Глобализация, многонациональные компании и права человека
 - 10.9.2. Транснациональные компании и международное право
 - 10.9.3. Правовые инструменты для транснациональных корпораций в области прав человека
- 10.10. Правовое регулирование и корпоративное управление
 - 10.10.1. Международные стандарты импорта и экспорта
 - 10.10.2. Интеллектуальная и промышленная собственность
 - 10.10.3. Международное трудовое право

Модуль 11. Управление персоналом и талантами

- 11.1. Стратегическое управление персоналом
 - 11.1.1. Стратегическое управление и человеческие ресурсы
 - 11.1.2. Стратегическое управление персоналом
- 11.2. Управление человеческими ресурсами на основе компетенций
 - 11.2.1. Анализ потенциала
 - 11.2.2. Политика вознаграждения
 - 11.2.3. Планирование карьеры/повышения
- 11.3. Оценка производительности и управление эффективностью
 - 11.3.1. Управление производительностью
 - 11.3.2. Управление эффективностью: цели и процесс
- 11.4. Инновации в управлении талантами и людьми
 - 11.4.1. Модели стратегического управления талантами
 - 11.4.2. Выявление, обучение и развитие талантов
 - 11.4.3. Лояльность и удержание
 - 11.4.4. Проактивность и инновации
- 11.5. Воля
 - 11.5.1. Природа мотивации
 - 11.5.2. Теория ожиданий
 - 11.5.3. Теории потребностей
 - 11.5.4. Мотивация и финансовое вознаграждение
- 11.6. Развитие высокоэффективных команд
 - 11.6.1. Высокоэффективные команды: самоуправляемые команды
 - 11.6.2. Методики управления высокоэффективными самоуправляемыми командами
- 11.7. Управление изменениями
 - 11.1.7. Управление изменениями
 - 11.2.7. Тип процессов управления изменениями
 - 11.3.7. Этапы или фазы управления изменениями

- 11.8. Переговоры и управление конфликтами
 - 11.8.1. Переговоры
 - 11.8.2. Управление конфликтами
 - 11.8.3. Антикризисное управление
- 11.9. Управленческая коммуникация
 - 11.9.1. Внутренняя и внешняя коммуникация в бизнесе
 - 11.9.2. Департаменты коммуникации
 - 11.9.3. Менеджер по коммуникациям с общественностью компании. Профиль менеджера по коммуникациям
- 11.10. Производительность, привлечение, удержание и активизация талантов
 - 11.10.1. Производительность
 - 11.10.2. Рычаги привлечения и удержания талантов

Модуль 12. Финансово-экономическое управление

- 12.1. Экономическая среда
 - 12.1.1. Макроэкономическая среда и внутренняя финансовая система
 - 12.1.2. Финансовые учреждения
 - 12.1.3. Финансовые рынки
 - 12.1.4. Финансовые активы
 - 12.1.5. Прочие организации финансового сектора
- 12.2. Управленческий учет
 - 12.2.1. Основные понятия
 - 12.2.2. Активы компании
 - 12.2.3. Обязательства компании
 - 12.2.4. Чистая стоимость компании
 - 12.2.5. Счет прибылей и убытков
- 12.3. Информационные системы и *Business Intelligence*
 - 12.3.1. Основы и классификация
 - 12.3.2. Этапы и методы распределения затрат
 - 12.3.3. Выбор центра затрат и эффекта
- 12.4. Бюджет и управленческий контроль
 - 12.4.1. Модель бюджета
 - 12.4.2. Капитальный бюджет
 - 12.4.3. Операционный бюджет
 - 12.4.5. Бюджет казначейства
 - 12.4.6. Мониторинг бюджета
- 12.5. Финансовый менеджмент
 - 12.5.1. Финансовые решения компании
 - 12.5.2. Финансовый отдел
 - 12.5.3. Денежные излишки
 - 12.5.4. Риски, связанные с управлением финансами
 - 12.5.5. Управление рисками в финансовом менеджменте
- 12.6. Финансовое планирование
 - 12.6.1. Определение финансового планирования
 - 12.6.2. Действия, которые необходимо предпринять при финансовом планировании
 - 12.6.3. Создание и разработка бизнес-стратегии
 - 12.6.4. Таблица движения денежных средств
 - 12.6.5. Таблица оборотных активов
- 12.7. Корпоративная финансовая стратегия
 - 12.7.1. Корпоративная стратегия и источники финансирования
 - 12.7.2. Продукты корпоративного финансирования
- 12.8. Стратегическое финансирование
 - 12.8.1. Самофинансирование
 - 12.8.2. Увеличение собственных средств
 - 12.8.3. Гибридные ресурсы
 - 12.8.4. Финансирование через посредников
- 12.9. Финансовый анализ и планирование
 - 12.9.1. Анализ бухгалтерского баланса
 - 12.9.2. Анализ отчета о прибылях и убытках
 - 12.9.3. Анализ рентабельности
- 12.10. Анализ и решение кейсов/проблем
 - 12.10.1. Финансовая информация о компании Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

Модуль 13. Коммерческий менеджмент и стратегический маркетинг

- 13.1. Управление продажами
 - 13.1.1. Концептуальные основы управления бизнесом
 - 13.1.2. Коммерческая стратегия и планирование
 - 13.1.3. Роль коммерческих менеджеров
- 13.2. Маркетинг
 - 13.2.1. Концепция маркетинга
 - 13.2.2. Основы маркетинга
 - 13.2.3. Маркетинговая деятельность компании
- 13.3. Управление стратегическим маркетингом
 - 13.3.1. Концепция стратегического маркетинга
 - 13.3.2. Концепция стратегического маркетингового планирования
 - 13.3.3. Этапы процесса стратегического маркетингового планирования
- 13.4. Цифровой маркетинг и электронная коммерция
 - 13.4.1. Цели цифрового маркетинга и электронной коммерции
 - 13.4.2. Цифровой маркетинг и средства массовой информации, которые он использует
 - 13.4.3. Электронная коммерция. Общий контекст
 - 13.4.4. Категории электронной коммерции
 - 13.4.5. Преимущества и недостатки *электронной коммерции* по сравнению с традиционной торговлей
- 13.5. Цифровой маркетинг для укрепления бренда
 - 13.5.1. Онлайн-стратегии для улучшения репутации вашего бренда
 - 13.5.2. *Брендовый контент и сторителлинг*
- 13.6. Цифровой маркетинг для привлечения и удержания клиентов
 - 13.6.1. Стратегии лояльности и вовлечения через интернет
 - 13.6.2. *Управление взаимоотношениями с посетителями*
 - 13.6.3. Гиперсегментация
- 13.7. Управление цифровыми кампаниями
 - 13.7.1. Что такое цифровая рекламная кампания?
 - 13.7.2. Шаги по запуску маркетинговой кампании в Интернете
 - 13.7.3. Ошибки при проведении цифровых рекламных кампаний
- 13.8. Стратегия продаж
 - 13.8.1. Стратегия продаж
 - 13.8.2. Методы продаж
- 13.9. Корпоративная коммуникация
 - 13.9.1. Концепция
 - 13.9.2. Важность коммуникации в организации
 - 13.9.3. Тип коммуникации в организации
 - 13.9.4. Функции коммуникации в организации
 - 13.9.5. Элементы коммуникации
 - 13.9.6. Проблемы коммуникации
 - 13.9.7. Сценарии коммуникации
- 13.10. Коммуникация и цифровая репутация
 - 13.10.1. Онлайн-репутация
 - 13.10.2. Как измерить цифровую репутацию?
 - 13.10.3. Инструменты для создания онлайн-репутации
 - 13.10.4. Отчет о репутации в Интернете
 - 13.10.5. *Брендинг онлайн*

Модуль 14. Управленческий менеджмент

- 14.1. Общий менеджмент
 - 14.1.1. Концепция общего менеджмента
 - 14.1.2. Действия генерального директора
 - 14.1.3. Генеральный директор и его функции
 - 14.1.4. Трансформация работы менеджмента
- 14.2. Менеджер и его функции. Организационная культура и подходы к ней
 - 14.2.1. Менеджер и его функции. Организационная культура и подходы к ней
- 14.3. Управление операциями
 - 14.3.1. Важность управления
 - 14.3.2. Цепочка создания стоимости
 - 14.3.3. Управление качеством
- 14.4. Публичные выступления и тренинги для пресс-секретарей
 - 14.4.1. Межличностная коммуникация
 - 14.4.2. Коммуникативные навыки и влияние
 - 14.4.3. Барьеры коммуникации
- 14.5. Средства личной и организационной коммуникации
 - 14.5.1. Межличностная коммуникация
 - 14.5.2. Инструменты межличностной коммуникации
 - 14.5.3. Коммуникация в организации
 - 14.5.4. Инструменты в организации
- 14.6. Кризисная коммуникация
 - 14.6.1. Кризис
 - 14.6.2. Фазы кризиса
 - 14.6.3. Сообщения: содержание и моменты
- 14.7. Подготовка кризисного плана
 - 14.7.1. Анализ потенциальных проблем
 - 14.7.2. Планирование
 - 14.7.3. Адекватность персонала

- 14.8. Эмоциональный интеллект
 - 14.8.1. Эмоциональный интеллект и коммуникация
 - 14.8.2. Ассертивность, эмпатия и активное слушание
 - 14.8.3. Самооценка и эмоциональная коммуникация
- 14.9. Личный брендинг
 - 14.9.1. Стратегии личного брендинга
 - 14.9.2. Законы личного брендинга
 - 14.9.3. Инструменты для создания личного бренда
- 14.10. Лидерство и управление командой
 - 14.10.1. Лидерство и стили лидерства
 - 14.10.2. Возможности и проблемы лидеров
 - 14.10.3. Управление процессами изменений
 - 14.10.4. Управление мультикультурными командами



*Это станет важным обучением
для продвижения вашей карьеры"*

06

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

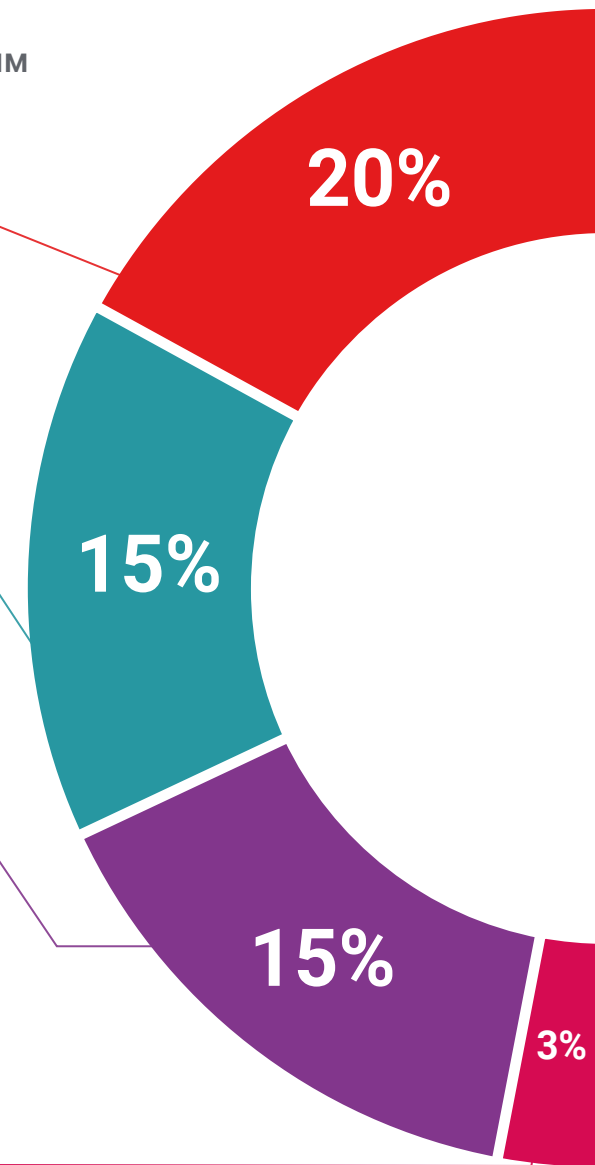
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

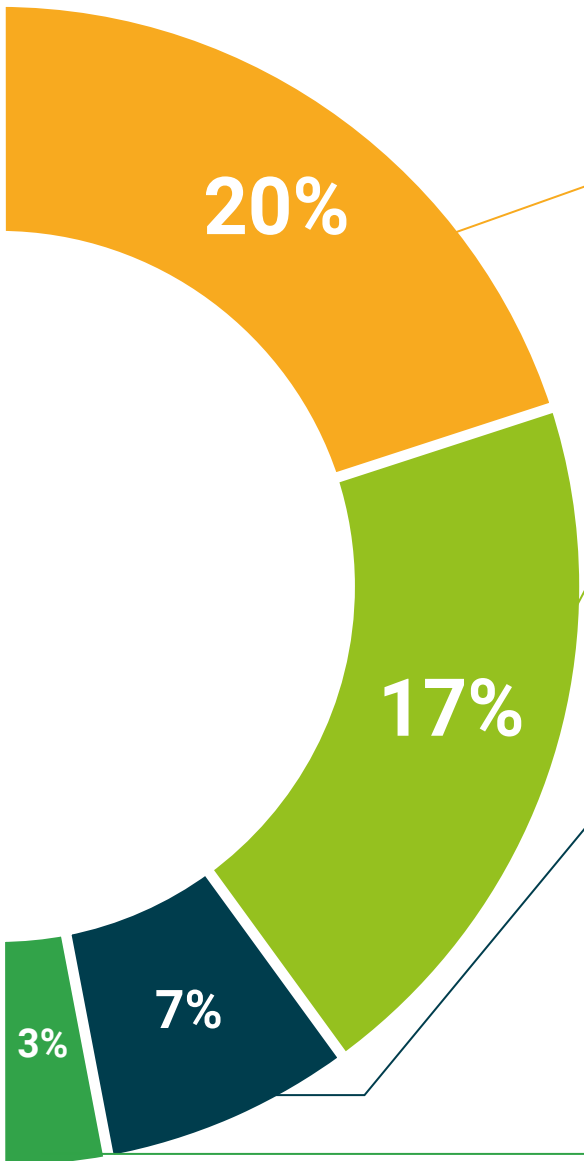
Эта уникальная обучающая система для представления мультимедийного содержания была отмечена компанией Microsoft как "Европейская история успеха".



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.



07

Квалификация

Специализированная магистратура в области управления и мониторинга клинических исследований гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома об окончании Специализированной магистратуры, выдаваемого ТЕСН Технологическим университетом.



“

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

Данная **Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

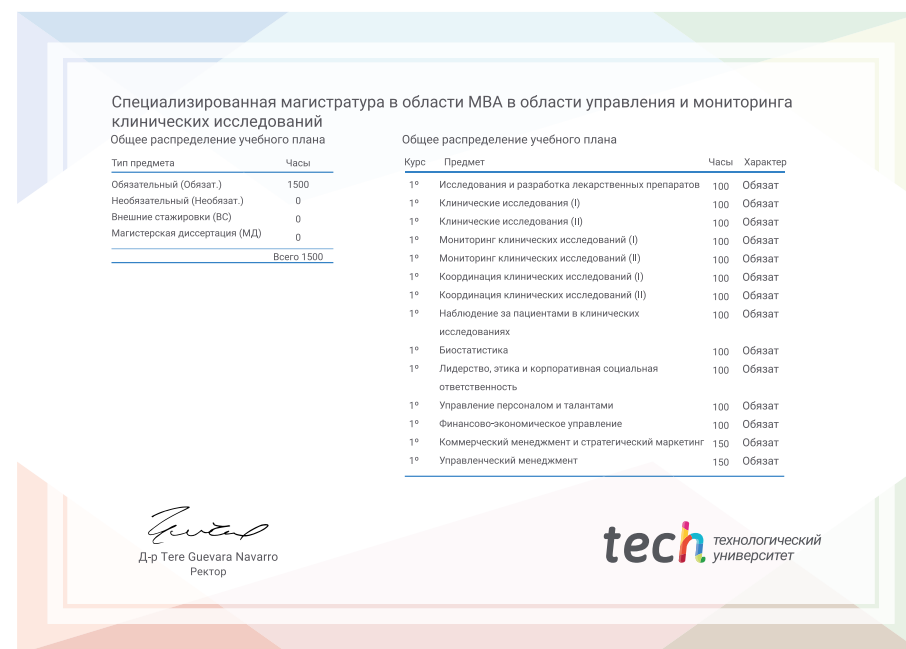
После прохождения аттестации студент получит по почте* с подтверждением получения соответствующий диплом **Специализированной магистратуры**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

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

Диплом: **Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга клинических исследований**

Формат **онлайн**

Продолжительность: **12 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 Обязательства

tech технологический
университет

Персональное внимание Инновации

Знания Настоящее будущее

Веб обучение исследования

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

Специализированная магистратура

МВА в области управления
и мониторинга клинических
исследований

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

Специализированная магистратура МВА в области управления и мониторинга клинических исследований