

# Privater Masterstudiengang Medical Affairs





## Privater Masterstudiengang Medical Affairs

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: [www.techtitute.com/de/medizin/masterstudiengang/masterstudiengang-medical-affairs](http://www.techtitute.com/de/medizin/masterstudiengang/masterstudiengang-medical-affairs)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kompetenzen

---

Seite 14

04

Kursleitung

---

Seite 18

05

Struktur und Inhalt

---

Seite 24

06

Methodik

---

Seite 38

07

Qualifizierung

---

Seite 46

# 01

# Präsentation

In den letzten Jahren haben neue Technologien und Investitionen in die Forschung in der PharmaIndustrie dazu geführt, dass die Abteilung Medical Affairs einen erheblichen Aufschwung erfahren hat. Ihre Rolle wird in jedem pharmazeutischen, biotechnologischen oder medizinischen Unternehmen immer bedeutsamer, da sie Informationen über Fortschritte bei den Behandlungen liefert. Diese Funktion erfordert wissenschaftliche Kenntnisse sowie umfassend verfeinerte Kommunikations- und Führungsfähigkeiten. In diesem Zusammenhang hat TECH diesen Studiengang entwickelt, der medizinischen Fachkräften die relevantesten und neuesten Informationen zu diesem Profil, zum Zugang zu Medikamenten im 21. Jahrhundert, zur Gesundheitsökonomie und zu Ergebnisforschung sowie anderen hochinteressanten Aspekten bietet. Dies erfolgt durch einen 100%igen Online-Abschluss mit Inhalten, die von einem umfangreichen Dozententeam erstellt wurden, das aus Experten mit langjähriger Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie besteht.





“

*Dieser private Masterstudiengang bietet Ihnen über einen Zeitraum von 12 Monaten die wesentlichen Schlüssel, Techniken und Instrumente des Berufsprofils Medical Affairs”*

Die Pharmaindustrie zeigt derzeit nicht nur hohe Umsatzzahlen und direkte und indirekte Wohlstandsgenerierung, sondern hat auch einen großen Einfluss auf das Wohlbefinden der Gesellschaft. In dieser Situation hat in den letzten Jahren die Abteilung für *Medical Affairs* an Bedeutung gewonnen, deren Aufgabe es ist, im Rahmen einer allgemeinen Nachhaltigkeit über die neuesten Entwicklungen bei medizinisch orientierten Behandlungen zu informieren.

Die zahlreichen Studien, denen Medikamente unterzogen werden, müssen von medizinischem Personal korrekt interpretiert und kommuniziert werden, um eine korrekte Anwendung und Vermarktung zu gewährleisten. Dies erfordert von den Mitarbeitern der medizinischen Abteilung oder des *Medical Affairs* ausgezeichnete technisch-wissenschaftliche Fähigkeiten und Kenntnisse, um eine Vertrauensbeziehung und Glaubwürdigkeit gegenüber Meinungsführern und anderen medizinischen Fachkräften aufzubauen. Da solche Profile von Unternehmen immer stärker nachgefragt werden und gleichzeitig die Konfiguration dieser Bereiche als strategische Säulen der Pharmaindustrie neben Forschung und Entwicklung und Vertrieb immer wichtiger wird, hat TECH diesen Privaten Masterstudiengang in Medical Affairs entwickelt.

Ein ausschließlich online angebotenes Programm, das die medizinische Fachkraft über 1.500 Unterrichtsstunden hinweg mit den am häufigsten von Fachleuten im Medical Affairs-Bereich verwendeten Techniken, den statistischen Werkzeugen, den effektivsten Methoden der Literaturrecherche und den wissenschaftlichen Belegen, die für die Durchführung von Arzneimittelforschungsstudien erforderlich ist, vertraut macht.

All dies wird dank innovativer Lehrmittel (Videozusammenfassungen, Videos *In Focus*), grundlegender Lektüre und Simulationen von Fallstudien möglich sein, auf die sie rund um die Uhr und von jedem elektronischen Gerät mit Internetanschluss aus Zugriff haben wird.

Diese akademische Einrichtung bietet somit einen flexiblen universitären Abschluss, den die Fachkraft bequem absolvieren kann. Ohne Präsenzunterricht und ohne feste Stundenpläne hat der Student auch die Möglichkeit, das Lernpensum nach seinen Bedürfnissen aufzuteilen, was diesen Online-Studiengang zu einer ausgezeichneten Möglichkeit für diejenigen macht, die die anspruchsvollsten Aufgaben mit einem privaten Masterstudiengang verbinden möchten.

Dieser **Privater Masterstudiengang in Medical Affairs** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- ♦ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten in der Medizin und in der Pharmaindustrie vorgestellt werden
- ♦ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt vermittelt alle für die berufliche Praxis unverzichtbaren wissenschaftlichen und praktischen Informationen
- ♦ Die praktischen Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens durchgeführt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden
- ♦ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ♦ Die Verfügbarkeit des Zugriffs auf die Inhalte von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



*Greifen Sie rund um die Uhr, sieben Tage die Woche, auf die Multimediabibliothek dieses hochwertigen Universitätsabschlusses zu“*

“

*Eine flexible akademische Option, die sich Ihnen anpasst. Kein Präsenzunterricht, keine festen Unterrichtszeiten. Sie benötigen lediglich einen Computer mit Internetverbindung, um den Lehrplan einzusehen”*

Zu den Lehrkräften des Programms gehören Fachkräfte aus der Branche, die ihre Berufserfahrung in diese Fortbildung einbringen, sowie renommierte Fachleute von Referenzgesellschaften und angesehenen Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situierendes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung von realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen muss, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des gesamten Studiengangs gestellt werden. Dabei wird sie von einem innovativen interaktiven Videosystem unterstützt, das von renommierten Experten entwickelt wurde.

*Mit diesem Programm können Sie mithilfe von Multimedia-Ressourcen tiefer in die Pharmakoökonomie und die wirtschaftliche Bewertung von Arzneimitteln eintauchen.*

*Mit diesem Universitätsabschluss werden Sie über die Zukunft der klinischen Forschung und die neue Herangehensweise informiert sein.*



# 02 Ziele

Dieser private Masterstudiengang bietet Fachkräften einen Einblick in die Zukunft des *Medical Affairs*-Berufs. Zu diesem Zweck wird der Spezialist die neuesten Entwicklungen in diesem Bereich der neuen pharmazeutischen Industrie, die Anforderungen, die derzeit von den wichtigsten Unternehmen gestellt werden, sowie die für eine erfolgreiche Arbeit erforderlichen Fähigkeiten in den Bereichen Führung, Informationssuche und Teambeziehungen erlernen. All dies bietet zudem differenzierende Elemente, die derzeit stark von dem Sektor nachgefragt werden.





“

*Dieser private Masterstudiengang wird Ihnen die neuesten Techniken zeigen, wie medizinische Informationen als Strategie zur Aktualisierung des medizinischen Teams genutzt werden können”*



## Allgemeine Ziele

---

- ◆ Aneignen der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zur Ausübung der Funktionen im Bereich *Medical Affairs*
- ◆ Erlangen einer tiefgreifenden Kenntnis der Beziehung zwischen dem MSL und dem *Medical Advisor* zu den übrigen Abteilungen
- ◆ Analysieren und Kennen der unterschiedlichen Strukturen von *Medical Affairs*-Abteilungen
- ◆ Fortbilden der Fachkraft durch die erforderlichen Fähigkeiten, um die Problemlösung zu verbessern und die wesentlichen beruflichen Kompetenzen zu entwickeln
- ◆ Kennen der neuen Projekte, die für die pharmazeutische Industrie von Bedeutung sind, wie z. B. die *Lean*-Methodik und die digitale Transformation
- ◆ Aufzeigen der Vision der Krankenhausapotheke als Kollaborationspartner in der Forschung
- ◆ Kennen der neuesten Tools zur Unterstützung der Forschung
- ◆ Entwickeln von Maßnahmen und Initiativen zur Verbesserung der Gesundheitsergebnisse in Zusammenarbeit mit Ärzten, Industriepersonal und Gesundheitsämtern
- ◆ Entwickeln von Fähigkeiten zur wissenschaftlichen Kommunikation, um andere Abteilungen zu schulen und zu informieren und die Beziehung zu Ärzten und Patienten zu verbessern
- ◆ Fortbilden der Fachkraft in der kritischen Lesefähigkeit von Artikeln und in der Verwaltung von Evidenz
- ◆ Entwerfen der effektiven Führungsstrategien in Arbeitsteams und mit anderen Abteilungen
- ◆ Fortbilden der Fachkraft in der Konfliktlösung im Arbeitsumfeld
- ◆ Implementieren der emotionalen Intelligenz in der pharmazeutischen Industrie
- ◆ Interpretieren der Prioritäten des Pharmaunternehmens und Aufbauen einer Zusammenarbeit mit Einrichtungen des Gesundheitswesens unter Berücksichtigung der strategischen Zuständigkeiten der medizinischen Abteilung innerhalb des ethischen Rahmens
- ◆ Verwalten wissenschaftlicher Datenbanken für die Überprüfung und bibliografische Suche nach wissenschaftlichen Studien
- ◆ Verwenden der medizinischen Informationen als Strategie zur Aktualisierung des medizinischen Teams
- ◆ Fortbilden der Fachkraft, um medizinische Informationen sowohl an Patienten als auch an medizinisches Fachpersonal zu kommunizieren



*Dieses 100%ige Online-Programm wird Sie in die neuesten Entwicklungen der digitalen Transformation im Bereich Medical Affairs eintauchen lassen*



## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. Die Umgebung des Arzneimittelzugangs im 21. Jahrhundert

- ◆ Beschreiben der wichtigsten Merkmale des sich derzeit verändernden Umfelds, das die pharmazeutische Industrie und die Gesundheitssysteme beeinflusst
- ◆ Kennen der Herausforderungen der Branche bei der Innovation neuer Behandlungen und im Hinblick auf den Marktzugang von Arzneimitteln
- ◆ Erforschen der Vorteile der öffentlich-privaten Zusammenarbeit zur Bewältigung der Herausforderungen
- ◆ Identifizieren der verschiedenen Arten von Beziehungen zwischen der Branche und ihren *Stakeholdern* mit unterschiedlichen Interessen
- ◆ Erkennen der verschiedenen Arten von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie
- ◆ Simulieren eines Arzneimittelregulierungssystems
- ◆ Festlegen der verschiedenen Arten von Arzneimitteln und ihre Annäherungsstrategie an unterschiedliche Kunden

### Modul 2. Die Abteilung für medizinische Angelegenheiten

- ◆ Beschreiben der Merkmale der Struktur und Funktionen einer Abteilung für *Medical Affairs*
- ◆ Untersuchen von Beziehungsmodellen zwischen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und anderen Abteilungen in der pharmazeutischen Industrie
- ◆ Erkennen der verschiedenen Rollen innerhalb der Abteilung für *Medical Affairs*
- ◆ Simulieren eines medizinischen Plans und eines Produktplans
- ◆ Definieren eines integrierten Kommunikationsplans
- ◆ Entwerfen von RWE-Studien
- ◆ Erkennen der Bedeutung der *Compliance* in der Abteilung für medizinische Angelegenheiten

### **Modul 3. Warum eine Abteilung für *Medical Affairs*? Ihre Daseinsberechtigung**

- ◆ Verstehen der neuen Rolle der pharmazeutischen Industrie seit dem Aufkommen und der Entwicklung von Abteilungen für *Medical Affairs*
- ◆ Untersuchen der zukünftigen Erwartungen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten als Mitgestalter in der Forschung, in Beziehungen zu Institutionen, Ärzten und Patienten
- ◆ Erkennen der verschiedenen Verpflichtungen der pharmazeutischen Industrie gegenüber den Patienten und zur Nachhaltigkeit des Systems, ohne die Qualität zu beeinträchtigen
- ◆ Simulieren wissenschaftlicher Kommunikation und beruflicher Entwicklung durch die Gestaltung des Karriereplans
- ◆ Beschreiben klinischer Studien, ihrer Arten, Phasen und des Ziels jeder Phase
- ◆ Definieren der Forschung im Bereich der Humanarzneimittel, ihrer Arten und ihrer ethischen Grundlagen
- ◆ Verstehen der Zukunft der Forschung in klinischen Studien und der neuen Herangehensweise an diese

### **Modul 4. *Market Access, Health Economics & Outcomes Research***

- ◆ Kennen der Grundkonzepte der Pharmakoökonomie und der wirtschaftlichen Bewertung eines Arzneimittels
- ◆ Untersuchen, warum und wofür es bei Gesundheitsentscheidungen verwendet wird
- ◆ Erkennen der verschiedenen Methoden der HTA (Bewertung von Gesundheitstechnologien)
- ◆ Simulieren der Messung und Schätzung von Gesundheitsergebnissen
- ◆ Beschreiben der relevantesten Merkmale des *Market Access*
- ◆ Nachstellen der Strategie für den Marktzugang eines Arzneimittels
- ◆ Beschreiben der verschiedenen Modelle der Arzneimittelfinanzierung
- ◆ Erkennen der Bedeutung der Messung von Gesundheitsergebnissen aus Sicht der Industrie
- ◆ Erkennen der korrekten wirtschaftlichen Bewertung eines Arzneimittels

### **Modul 5. Perspektive der Krankenhausapotheke, klinische Forschung und neue Forschungsinstrumente**

- ◆ Beschreiben der Merkmale, Struktur und Funktionen einer Krankenhausapotheke
- ◆ Untersuchen der Rolle des Krankenhausapothekers hinsichtlich Zugang, Positionierung und Auswahl von Arzneimitteln im Krankenhaus
- ◆ Kennen der neuen Modelle zur Patientenüberwachung per Telepharmazie
- ◆ Definieren der Sicherheit bei der Verwendung von Arzneimitteln
- ◆ Erkennen der Bedeutung der Arzneimittelsicherheit und der Kommunikation von Medikationsfehlern
- ◆ Erkennen der organisatorischen Struktur eines Krankenhauses
- ◆ Simulieren eines Meldesystems für Vorfälle
- ◆ Kennen der Bedeutung von Impfstoffen und ihrer Notwendigkeit
- ◆ Definieren der Vorteile der Schutzimpfung
- ◆ Erkennen der Risikogruppen und Risikosituationen für die Verwendung von Impfstoffen
- ◆ Kennen der neuen Forschungsmethoden mit moderner Software
- ◆ Beschreiben von fundierten Daten als Grundlage für wahrheitsgemäße Forschung
- ◆ Erkennen neuer Technologien zur Verwaltung von Gesundheitsdaten

### **Modul 6. Neue Wertprojekte der Pharmaindustrie. Digitale Transformation in *Medical Affairs***

- ◆ Beschreiben der relevanten Merkmale im Änderungsmanagement im Gesundheitswesen
- ◆ Kennen der Lean-Methodik im Gesundheitswesen
- ◆ Untersuchen von Modellen des organisatorischen Wandels
- ◆ Erkennen der organisatorischen Kultur
- ◆ Simulieren des organisatorischen Wandels
- ◆ Definieren der digitalen Transformation in *Medical Affairs*
- ◆ Erkennen der Bildungsstrategie und Definition des Ziels

- ◆ Untersuchen der Methode zur Messung der Strategieimplementierung
- ◆ Bewerten der Strategie anhand von Indikatoren
- ◆ Definieren des *Agile Mindset*
- ◆ Verwenden der Vorhersage als Instrument in der Entscheidungsfindung
- ◆ Entwerfen eines Schulungsplans für Meinungsführer

### **Modul 7. Statistik und R**

- ◆ Beschreiben der Hauptkonzepte der Biostatistik
- ◆ Kennen des Programms R
- ◆ Definieren und Kennen der Methode der Regression und multivariaten Analyse mit R
- ◆ Erkunden von Regressionsmethoden in der Forschung
- ◆ Erkennen der Konzepte der Statistik in der angewandten Forschung
- ◆ Beschreiben der statistischen Techniken des *Data Mining*
- ◆ Bereitstellen des Wissens über die am häufigsten verwendeten statistischen Techniken in der biomedizinischen Forschung

### **Modul 8. Berufliche Fähigkeiten für die Arbeit in Medical Affairs**

- ◆ Erlangen der notwendigen Kenntnisse für effektive öffentliche Reden
- ◆ Verwalten der Emotionen in Konfliktsituationen
- ◆ Beschreiben der relevantesten Merkmale des Verhandlungsprozesses
- ◆ Kennen der Bedeutung der persönlichen Marke und ihrer Beiträge
- ◆ Untersuchen von Modellen zur Anpassung an Veränderungen
- ◆ Erkennen von Problemen, Verständnis, Kenntnis ihrer Ursachen zur Lösung
- ◆ Simulieren der Teamführung
- ◆ Kennen der Bedeutung von Zeitmanagement und Verwenden von Werkzeugen zur dessen Verwaltung
- ◆ Beschreiben und Kennen des Einführungsprozesses ins Berufsleben Kennen von Werkzeugen zur Festlegung beruflicher Ziele

### **Modul 9. Leitlinien für die klinische Praxis. Real Word Evidence. Kritisches Lesen von Artikeln**

- ◆ Kennen der Bewertung von Gesundheitstechnologien
- ◆ Definieren von evidenzbasierten Leitlinien für die klinische Praxis (CPGs)
- ◆ Beschreiben der Qualitätsquellen für CPGs
- ◆ Untersuchen von Modellen zur Einbeziehung von Patienten in der Erstellung von CPGs
- ◆ Erkennen des Bedarfs an Werkzeugen zur Unterstützung geteilter Entscheidungsfindung
- ◆ Simulieren der Bewertung einer CPG mit einem AGREE-Instrument
- ◆ Definieren der *Real Word Evidence*
- ◆ Kennen der künstlichen Intelligenz als Unterstützung bei der Erzeugung von Evidenz
- ◆ Erkennen der Bedeutung der kritischen Lesefähigkeit wissenschaftlicher Artikel
- ◆ Beschreiben der Methode für die kritische Lesefähigkeit
- ◆ Kennen von statistischen Parametern und klinischen Studien
- ◆ Simulieren von systematischen Überprüfungen
- ◆ Beschreiben und Kennen neuer Formen der elektronischen medizinischen Bildung

### **Modul 10. Medical Information**

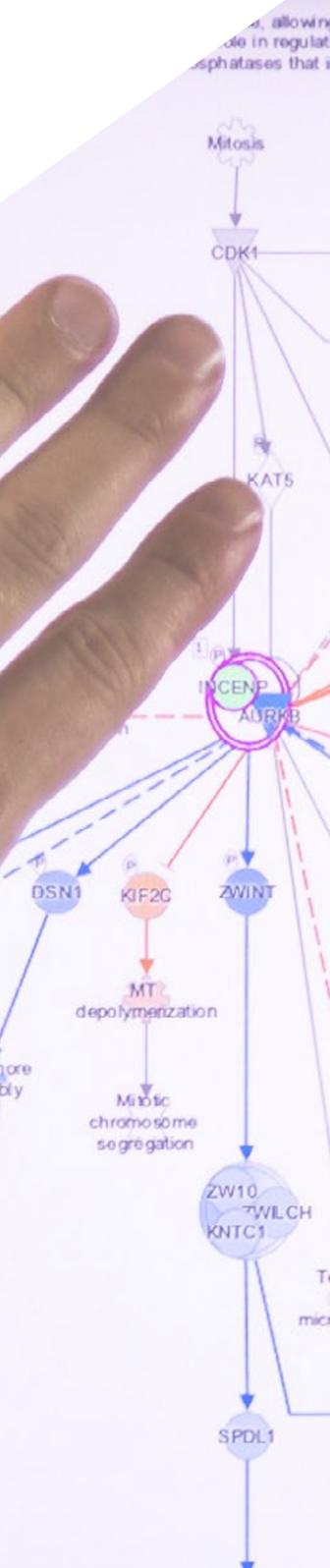
- ◆ Verstehen der Organisation des Prozesses der Literaturrecherche
- ◆ Beschreiben der relevantesten Informationsquellen oder Ressourcen in der Biomedizin
- ◆ Definieren von Konzepten zur Festlegung der Suchstrategie
- ◆ Simulieren von bibliographischen Suchen in PubMed
- ◆ Definieren des Peer-Review-Prozesses bei Suchen
- ◆ Kennen der verbalen und schriftlichen Kommunikation von medizinischen Informationen an Fachkräfte
- ◆ Definieren und Kennen der Konzepte der medizinischen *Off-Label-Information*
- ◆ Kennen der Verwaltung von medizinischen Informationen für *Medical Affairs*
- ◆ Definieren der Konzepte von *Medical Insights*
- ◆ Untersuchen der Datenerhebung und des *Data Mining*

# 03 Kompetenzen

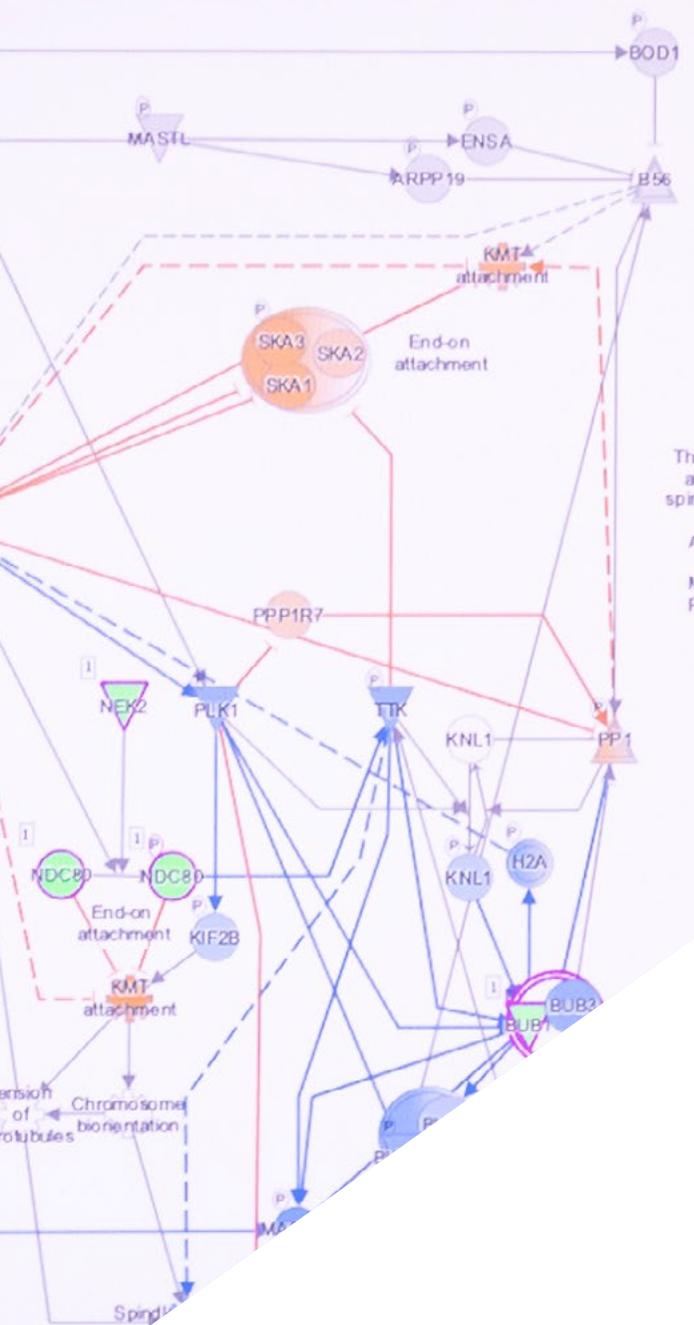
Eines der Hauptziele, die diese akademische Institution bei der Entwicklung dieses privaten Masterstudiengangs verfolgte, war es, das notwendige Wissen bereitzustellen, um die Kompetenzen der Fachkraft als *Medical Affairs* zu verbessern. Basierend auf dieser Philosophie enthält dieser Studiengang einen Lehrplan mit einer theoretischen Vision, der jedoch dank der von den Fachdozenten durchgeführten Fallstudien gleichzeitig praxisorientiert ist. Damit wird der Spezialist an reale Situationen herangeführt, deren Techniken und Methoden er erfolgreich in seine tägliche Arbeit integrieren kann.

...under CENP-F... with the Ndc80... associated proteins that comprise the chromosomal... (CPC) are primarily localized to the inner centromere... sister kinetochores, whereas many of its key functional... localized to the outer kinetochore interface with microtubule...

...and branch involves CENP-C, which binds to CENP-A and also... with the Mis12 complex. The Mis12 complex then interacts with... and the Ndc80 complex, a key microtubule-binding protein at kinetochores. The Ndc80 complex is the core player in forming kinetochore-microtubule interactions, but requires additional interactions with the Ska complex.



them to first align as sister chromatids in metaphase and  
 ing kinetochore connections and spindle checkpoint signaling.  
 includes AURKB, TTK, BUB1, PLK1, CDK1 and PP1, PP2A.



This diagram portrays events prior to stable kinetochore attachment to microtubules, biorientation, relief of the spindle assembly checkpoint, and anaphase progression.

After chromosome biorientation, PP1, PP2A directly dephosphorylate CDK1 and AURKB substrates. Moreover PP2A is a negative regulator of PLK1 and PP1 counteracts Mps1 signaling at the kinetochore. As a result of dephosphorylation, PP1 and PP2A stabilize KMT attachment for anaphase.

Prediction  
 more extreme in data  
 Increased  
 Decreased  
 more confidence  
 Predicted  
 Predicted  
 Glow Indicates ac  
 when opposite  
 of measurement  
 Predicted Rel  
 Leads to  
 Leads  
 Fin

“

Die Simulationen von Fallstudien werden von großer Nutzen sein, um diese Techniken und Methoden erfolgreich in Ihre tägliche Praxis zu integrieren”



## Allgemeine Kompetenzen

---

- ◆ In der Lage sein, die Integration und Leistung der Arbeit in einer Abteilung für Medical Affairs eines beliebigen pharmazeutischen Unternehmens durchzuführen
- ◆ Bewerten der neuen Trends, denen die Fachleute dieses Sektors jetzt und in der Zukunft begegnen werden
- ◆ Verwenden von statistischen Werkzeugen zur Unterstützung wissenschaftlicher Forschung
- ◆ Verstehen des Forschungsprozesses durch klinische Studien
- ◆ Analysieren der neuesten Trends in der pharmazeutischen Industrie
- ◆ Verbessern der Vermittlung medizinischer Informationen an den Patienten





## Spezifische Kompetenzen

---

- ◆ Anwenden von Gesundheitsergebnissen in der klinischen Praxis aus der Sicht des Krankenhauses
- ◆ Kennen der Strategien für den Marktzugang
- ◆ Beherrschen der Instrumente für die Entwicklung von zielgerichteten Führungskräften
- ◆ Erkennen der Notwendigkeit von Ethik und Bioethik in der pharmazeutischen Industrie

“

*Mit diesem Abschluss können Sie Ihre kommunikativen und Führungsfähigkeiten in pharmazeutischen Unternehmen, die Medical Affairs benötigen, stärken”*

# 04

## Kursleitung

In ihrem Bestreben, hochwertige und für alle ihre Studenten zugängliche Hochschulbildung anzubieten, hat diese akademische Einrichtung das Team von Fachleuten, die diesen privaten Masterstudiengang unterrichten, sorgfältig ausgewählt. Der Spezialist, der diesen Studiengang absolviert, wird also über das Wissen von Managern, *Medical Affairs* und Experten in technologischen Bereichen verfügen, das in den Lehrplan dieses Studiengangs integriert worden ist. Darüber hinaus werden diese Dozenten während der 12-monatigen Dauer dieser Anleitung jegliche aufkommende Fragen zum Inhalt klären.



“

*TECH hat in diesem Studiengang ein Team von Fachleuten mit umfangreicher Erfahrung in multinationalen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie zusammengebracht”*

## Leitung



### Dr. Cuchí Alfaro, Miguel Ignacio

- ◆ Ärztlicher Direktor des Universitätskrankenhauses Puerta de Hierro Majadahonda in Spanien
- ◆ Medizinischer Koordinator für Krankenhausaudits im Madrider Gesundheitsdienst
- ◆ Stellvertretender Leiter des Universitätskrankenhauses Ramón y Cajal in Madrid
- ◆ Stellvertretender ärztlicher Direktor des Universitätskrankenhauses Ramón y Cajal in Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin

## Professoren

### Fr. Susanna, Gabriela

- ◆ Medical Advisor, Novartis
- ◆ MBA Pharma & Biotech, Esame Pharmaceutical Business School, Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Virologie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität Complutense von Madrid

### Fr. Fernández Soberón, Silvia

- ◆ Price & Reimbursement & HEOR Senior Specialist in Merck
- ◆ Masterstudiengang in Klinischer Forschung und Pharmazeutischer Medizin, EPHOS
- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsevaluation und Marktzugang an der Universität Carlos III

### Fr. Gómez Carballo, Natalia

- ◆ Health Economics & Market Access Manager, UCB Pharma
- ◆ MBA in Pharmazeutischer Industrie und biotechnologie, EPHOS
- ◆ Masterstudiengang in Gesundheitsevaluation und Marktzugang an der Universität Carlos III

### Hr. Arnedo Abad, Luis

- ◆ Data Scientist & Analyst Manager bei Boustique Perfumes
- ◆ Data Scientist & Analyst Manager bei Darecod
- ◆ Universitätskurs in Statistik
- ◆ Hochschulabschluss in Psychologie

**Hr. Hernández Terciado, Carlos**

- ◆ Pharmazeut am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda in Spanien
- ◆ Forscher und Spezialist für Antibiotikaforschung
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität von Salamanca

**Hr. Alcaraz López, Juan Ignacio**

- ◆ Pharmazeut am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda in Spanien
- ◆ Forscher in Pharmakologie
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. Gumiel Baena, Inés**

- ◆ Pharmazeutin am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda
- ◆ Masterstudiengang in Medizinprodukte an der Universität von Granada
- ◆ Fachapothekerin für Krankenhauspharmazie am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. Armendáriz Patier, Lucía**

- ◆ Pharmazeutin in der Stiftung für biomedizinische Forschung am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda in Spanien
- ◆ Masterstudiengang in Management und Monitoring klinischer Studien der TECH Technologischen Universität
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. Lozano Llano, Carla**

- ◆ Pharmazeutin am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda
- ◆ Pharmazeutisch-technische Assistentin
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. De Santiago Álvarez, Raquel**

- ◆ Pharmazeutin am Universitätskrankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda
- ◆ Privater Masterstudiengang in Pharmazeutische Onkologie an der Universität von Valencia
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Dr. Gracia Sanromán, Javier**

- ◆ Leiter der Abteilung für Präventivmedizin am MD Anderson Cancer Centre Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Umfassende Qualität von der Polytechnischen Universität von Madrid, Masterstudiengang in Leitung und Verwaltung von Gesundheitsdiensten von der Universität von Alcalá
- ◆ Facharzt für Präventivmedizin und öffentliche Gesundheit am Universitätskrankenhaus La Paz
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin an der Autonomen Universität von Madrid

**Hr. Jiménez Alonso, Carlos**

- ◆ Academics Executive Leader bei General Electric Healthcare
- ◆ Industrieingenieur vom ICAI
- ◆ Direktor für Lösungen und strategische Projekte bei General Electric Healthcare
- ◆ Dienstleistungsdirektor bei Dräger Medical Iberia
- ◆ Regionalleiter für Dienstleistungen bei Dräger Medical Iberia
- ◆ Entwicklungingenieur bei Veolia

**Hr. González Francisco, Alfredo**

- ◆ Senior Account Manager bei SOAINT, einem IT-Beratungsunternehmen
- ◆ Seniorberater für Geschäftsstrategie und Innovation bei CEGOS, einem Beratungs-, Lern- und Kompetenzentwicklungsunternehmen
- ◆ Geschäftsführer bei Woork Smart Business Solutions
- ◆ Senior Account Manager im öffentlichen Sektor

**Fr. Mateos Haro, Miriam**

- ◆ Forscherin für klinische Epidemiologie in der Klinik für klinische Biostatistik des Instituts für Gesundheitsforschung Ramón y Cajal (IRYCIS)
- ◆ Spezialisiert auf Virologie an der Universität Complutense von Madrid (UCM)
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie mit Schwerpunkt auf Gesundheitsbiologie

**Fr. Álvarez Díaz, Noelia**

- ◆ Leiterin der Bibliothek im Universitätskrankenhaus Ramón y Cajal
- ◆ Universitätskurs zur Spezialisierung auf die Verwaltung von Informationsquellen und wissenschaftliche Innovation
- ◆ Online-Masterstudiengang in Digitaler Dokumentation
- ◆ Hochschulabschluss in Dokumentation an der Universität Carlos III von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Bibliothekswissenschaft und Dokumentation an der Universität Complutense von Madrid

**Hr. Ruiz López, Francisco**

- ◆ Leiter der PSP EMEA bei Merck
- ◆ MBA in Pharmazeutischem Geschäft, organisiert von der Hochschule für Pharmazeutische Organisation (EPHOS)
- ◆ Experte in Orthopädie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid

**Fr. Mota Megía, Noelia**

- ◆ *Medical Affairs* Strategy & Operations bei Merck
- ◆ Spezialistin für Produktion bei Merck
- ◆ Masterstudiengang in Medical Affairs, Medical Advisor und Medical Scientific Liaison an der Europäischen Universität (UE)

**Hr. Ayuso Sacido, Ángel**

- ◆ Leiter des Labors für Hirntumoren, UFV-FV
- ◆ Spezialist für Produktion bei Merck
- ◆ Hochschulabschluss in Biowissenschaften an der Autonomen Universität von Madrid

**Dr. Díaz Pollán, Concepción**

- ◆ Senior Regulatory Affairs Specialist
- ◆ Promotion in Chemiewissenschaften und Spezialistin für Qualitätskontrolle an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense

**Dr. De los Santos Real, Heidi**

- ◆ Manager für Preisstrategie und Pharmakoökonomie bei Merck Spanien
- ◆ Promotion in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ◆ MBA in Direktion und Management von pharmazeutischen Unternehmen von EPHOS-Universität Alcalá de Henares
- ◆ Masterstudiengang in Entwicklung, Zulassung und Regulierung von Arzneimitteln in der Europäischen Union an der Autonomen Universität von Barcelona
- ◆ Masterstudiengang in Europäischer Regulierung von der Apothekerkammer von Madrid

**Dr. Díez Merchán, Irene**

- ◆ Medical Affairs Director bei FAES Farma
- ◆ Medical Business Development Manager bei FAES Farma
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin an der Autonomen Universität von Madrid
- ◆ Fachärztin für Rheumatologie (MIR) am Universitätskrankenhaus Gregorio Marañón

**Dr. Loberera Mozo, Juan**

- ◆ Ärztlicher Direktor und Leiter der Abteilung für regulatorische Angelegenheiten bei Ipsen Pharma Iberia
- ◆ Facharzt für klinische Mikrobiologie und Parasitologie am Krankenhaus Puerta de Hierro Majadahonda in Spanien
- ◆ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie an der Universität von Navarra

**Fr. Ferreira de Campos, Karine**

- ◆ Medical Affairs bei Merck
- ◆ Masterstudiengang in Klinischer Forschung und Pharmazeutischer Medizin an der Europäischen Universität
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Bundesuniversität von Minas Gerais

**Fr. Vega Arias, Lucía**

- ◆ Government Affairs, Policy & Patients Advocacy Senior Professional bei Merck Spanien
- ◆ Government Affairs Manager bei einer Beratungsfirma im Gesundheitswesen
- ◆ Masterstudiengang in Zugang und Beziehungen zu Gesundheitsbehörden
- ◆ Hochschulabschluss in Jura, Soziologie und Politik- und Verwaltungswissenschaften

**Fr. Mir Melendo, Nuria**

- ◆ Ärztliche Leiterin des Bereichs Seltene Krankheiten bei PFIZER ESPAÑA
- ◆ Masterstudiengang in Marketing für die Pharmaindustrie an der IE University
- ◆ Fachapothekerin für klinische Mikrobiologie und Parasitologie (über FIR) am Universitätskrankenhaus Ramón y Cajal
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität von Navarra

**Hr. Aller Álvarez, Rubén**

- ◆ Experte für Gesundheitstechnologie
- ◆ Experte für angewandte Kreislaufwirtschaft im Gesundheitssektor
- ◆ Mitglied des Vorstands der Spanischen Gesellschaft für Elektromedizin und Klinisches Ingenieurwesen

**Fr. García Bergón, Mónica**

- ◆ Health Risk Manager bei Relyens
- ◆ Technikerin für Qualitätsmanagement und Patientensicherheit bei Sanitas
- ◆ Verantwortliche für Qualitätsmanagement, Umwelt, Produktkette und Arbeitsschutz bei Aries Grupo de Comunicación
- ◆ Leiterin für Qualität und Umwelt bei Servimil-Servicai
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie von der Universität San Pablo - CEU
- ◆ European Quality Auditor von der Spanischen Vereinigung für Qualität

# 05

## Struktur und Inhalt

Der Spezialist, der diesen Abschluss belegt, erhält eine Aktualisierung seines Wissens durch einen Studienplan, der so gestaltet ist, dass er die relevantesten und innovativsten Informationen im Bereich *Medical Affairs* bietet. Zu diesem Zweck ist der Lehrplan in 10 Module unterteilt, die ihnen die Daseinsberechtigung der medizinischen Abteilung in pharmazeutischen Unternehmen, die Pharmakoökonomie, die digitale Transformation in dieser Branche und die beruflichen Kompetenzen für die Arbeit in *Medical Affairs* näher bringen. Ebenso werden multimediale Ressourcen und das *Relearning*-System die Fachkraft auf eine dynamischere und ansprechendere Weise durch den Inhalt dieses privaten Masterstudiengangs führen.



“

*Ein Lehrplan, der es Ihnen ermöglicht, sich eingehend mit den neuesten Techniken, digitalen Werkzeugen und Ressourcen im Bereich Medical Affairs auseinanderzusetzen”*

## Modul 1. Die Umgebung des Arzneimittelzugangs im 21. Jahrhundert

- 1.1. Rolle der pharmazeutischen Industrie in der gesundheitlichen Versorgungssicherheit der Gesundheitssysteme
  - 1.1.1. Grundlegende Fähigkeiten, die eine öffentliche Gesundheitsverwaltung haben sollte
  - 1.1.2. Ständig wechselnde Gesundheitsmodelle. Einbruch neuer Technologien, Notwendigkeit von größerer Effizienz und Nachhaltigkeit
  - 1.1.3. Herausforderungen für die innovative Industrie bei der Entwicklung innovativer Behandlungen. Die Vorteile der öffentlich-privaten Zusammenarbeit in Forschung und Entwicklung
  - 1.1.4. Herausforderungen der Pharmaindustrie beim Marktzugang. Die Vorteile der öffentlich-privaten Zusammenarbeit
- 1.2. Aktuelle Herausforderungen bei Preis und Erstattung
  - 1.2.1. Herausforderungen für die Gesundheitssysteme. Anstieg der Lebenserwartung - Chronische Erkrankungen - komplexere Medikamente - Unsicherheitsmanagement
  - 1.2.2. Preis- und Finanzierungsverfahren. Gesundheitsministerien, Preisgremien, Beratungsausschüsse für pharmazeutische Dienstleistungen
  - 1.2.3. Medikamentenpreise und Preisfestlegungspolitik
  - 1.2.4. Aktuelle Lage der Finanzierung innovativer Medikamente. Umgang mit Unsicherheit
  - 1.2.5. Modelle für den Zugang zur Innovation und den Umgang mit klinischer und budgetärer Unsicherheit durch die Pharmaindustrie
- 1.3. Stakeholders der Pharmaindustrie I
  - 1.3.1. Die verschiedenen Stakeholder und ihre Interessen
  - 1.3.2. Die Beziehung der Industrie zu Gesundheitsmanagern: öffentlicher und privater Bereich
  - 1.3.3. Die Beziehung der Industrie zu öffentlichen Verwaltungen
  - 1.3.4. Beziehungen zu Gesundheitsfachkräften
- 1.4. Stakeholders der Pharmaindustrie II
  - 1.4.1. Beziehungen zu Patienten als wichtige Akteure im Gesundheitswesen
  - 1.4.2. Beziehungen zu anderen Stakeholdern: wissenschaftliche Gesellschaften, Berufsverbände, Lobbies und Einflussgruppen, politische Institutionen, Medien
- 1.5. Arten von Arzneimitteln. Innovative Arzneimittel
  - 1.5.1. Arten von Medikamenten: innovative Arzneimittel, Generika und Biosimilars
  - 1.5.2. Einführung eines innovativen Medikaments auf dem Markt. Bedeutung einer guten Identifizierung je nach Art des Arzneimittels
  - 1.5.3. Strategie zur Annäherung und Beziehung zu verschiedenen Kunden
  - 1.5.4. Seltene Krankheiten und Orphan Drugs
  - 1.5.5. Personalisierte Medizin
- 1.6. Arten von Arzneimitteln. Generika und Biosimilars
  - 1.6.1. Unterschiede zwischen Generika, Biosimilars und Originalmedikamenten
  - 1.6.2. Rolle der Generika und Biosimilars auf dem Arzneimittelmarkt
  - 1.6.3. Strategie zur Annäherung und Beziehung zu verschiedenen Kunden
  - 1.6.4. Vertragsformen, Ausschreibungen und Zentraleinkauf
  - 1.6.5. Substitution, Austauschbarkeit von Generika
- 1.7. Unternehmensethik und Bioethik
  - 1.7.1. Interne Compliance-Richtlinien des pharmazeutischen Unternehmens
  - 1.7.2. Transparenz der Beziehungen in der pharmazeutischen Industrie
- 1.8. Neue Herausforderungen
  - 1.8.1. Neue Krankheiten mit ungedecktem medizinischem Bedarf
  - 1.8.2. Hohe Zeitaufwände und Kosten für die Entwicklung eines neuen Medikaments. Gut definierte Investitionsstrategien
  - 1.8.3. Notwendigkeit, neue Technologien in den Prozessen der Forschung, Entwicklung und Produktion von innovativen Arzneimitteln zu implementieren
  - 1.8.4. Der Eintritt von Wettbewerbern und die Verkürzung des Medikamentenlebenszyklus
  - 1.8.5. Nachhaltigkeit, Gerechtigkeit und Informationsmanagement-Systeme
- 1.9. Trends in der Pharmaindustrie
  - 1.9.1. Personalisierte und Präzisionsmedizin
  - 1.9.2. Rolle der Patienten in Entscheidungsprozessen
  - 1.9.3. Das Engagement für Transparenz
  - 1.9.4. Die Vorteile der öffentlich-privaten Zusammenarbeit
- 1.10. Vom universellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zur Ausgabenkontrolle
  - 1.10.1. Entwicklung des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln
  - 1.10.2. Die Kosten des Arzneimittels
  - 1.10.3. Klinische Relevanz
  - 1.10.4. Die Karte der Entscheidungsträger
  - 1.10.5. Auf der Suche nach dem richtigen Gleichgewicht

## Modul 2. Die Abteilung für medizinische Angelegenheiten

- 2.1. Was ist die Abteilung für medizinische Angelegenheiten?
  - 2.1.1. Geschichte der Medical Affairs-Abteilung und ihre Entwicklung in Pharmaunternehmen
  - 2.1.2. Ziel und Funktionen der Abteilung
  - 2.1.3. Allgemeine Struktur der Abteilung in verschiedenen Unternehmen
- 2.2. Die Abteilung für medizinische Angelegenheiten in Pharma- und *Biotech*-Unternehmen
  - 2.2.1. Beziehung zwischen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und Vertriebsabteilungen
  - 2.2.2. Beziehung zwischen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und der Abteilung für *Market Access*
  - 2.2.3. Beziehung zwischen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und der Regulierungsabteilung
  - 2.2.4. Beziehung zwischen der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und der Abteilung für Forschung und klinische Studien
  - 2.2.5. Der Zusammenhang der Abteilung für medizinische Angelegenheiten und dem Produktlebenszyklus
- 2.3. Abteilung für medizinische Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Produktlebenszyklus
  - 2.3.1. Medizinische Strategien auf der Grundlage des Produktlebenszyklus
  - 2.3.2. Strategie für Produkteinführungen
- 2.4. Medizinischer Plan und Produktplan
  - 2.4.1. Definition von medizinischem Plan und Produktplan
  - 2.4.2. Struktur des Produktplans: strategischer und Aktionsplan
  - 2.4.3. Medical Affairs und *Medical Societies*: Unterstützung von Gesundheitsfachkräften durch Gesellschaften
- 2.5. Rollen in der Abteilung für medizinische Angelegenheiten: der *Medical Advisor*
  - 2.5.1. Aufgaben des *Medical Advisors*: Gestaltung der medizinischen Produktstrategie
  - 2.5.2. Management von medizinischen Projekten und Phase-IV-Studien
  - 2.5.3. Finanzen in medizinischen Projekten
- 2.6. Rollen in der Abteilung für medizinische Angelegenheiten: der MSL
  - 2.6.1. Aufgaben des MSL: medizinische Kommunikation und Ansprechpartner
  - 2.6.2. Umsetzung von medizinischen Projekten und territoriales Management
  - 2.6.3. Fähigkeiten/*Skills* des MSL
  - 2.6.4. Organisation und Priorisierung der Zeit

- 2.7. Medizinische Kommunikation und Sammlung von *Insights*
  - 2.7.1. Face-to-Face-Kommunikation mit hoher Wirkung
  - 2.7.2. Anpassung der Kommunikation an das Profil und *Insights*-basierte Kommunikation
  - 2.7.3. Management von medizinischen Anfragen und Verhandlung
- 2.8. Integraler Kommunikationsplan
  - 2.8.1. Medien und Omnichannel-Kommunikationsplan
  - 2.8.2. Kommunikation auf Kongressen
  - 2.8.3. Integration des Kommunikationsplans in den medizinischen Plan
- 2.9. RWE und Phase-IV-Studien
  - 2.9.1. Design von RWE- und Phase-IV-Studien
  - 2.9.2. Integration in den medizinischen Plan
  - 2.9.3. *Untersuchungsmittelierte Studien/Versuche und Forschungsk Kooperationen*
  - 2.9.4. Sammlung und Messung von Ergebnissen
- 2.10. *Compliance* in der Abteilung für medizinische Angelegenheiten
  - 2.10.1. Definition von Werbung
  - 2.10.2. Definition von *On Label/Off Label*
  - 2.10.3. Unterschiede zwischen Vertriebsabteilung und Abteilung für medizinische Angelegenheiten
  - 2.10.4. Integrität bei der Arbeit

## Modul 3. Warum eine Abteilung für Medical Affairs? Ihre Daseinsberechtigung

- 3.1. Medical Affairs: die neue Rolle der Pharmaindustrie
  - 3.1.1. Von früher bis heute
  - 3.1.2. Von der Industrie zur Wissenschaft
  - 3.1.3. Über klinische Studien hinaus: Generierung von Evidenz
- 3.2. Zukunftsaussichten der Abteilungen für Medical Affairs
  - 3.2.1. Beziehung zu öffentlichen Institutionen, Ärzten und Patienten
  - 3.2.2. "Win-Win" oder "Alle zusammen" als Zukunft
  - 3.2.3. Koordinierung von Klinischen Studien
  - 3.2.4. Gemeinsame Erstellung von Forschungsstudien
  - 3.2.5. Patient als Quelle für Erfolg

- 3.3. Verpflichtung der Pharmaindustrie
  - 3.3.1. Förderung des Wohlergehens der Patienten mit ethischen und professionellen Kriterien
  - 3.3.2. Vertrauen in die Verschreibung von Medikamenten aufbauen und aufrechterhalten
  - 3.3.3. Ziel: Nachhaltige Zusammenarbeit zur Verbesserung der Versorgungsqualität
- 3.4. Fähigkeit zur Messung der Auswirkungen unserer Tätigkeiten
  - 3.4.1. Schulung und Information
  - 3.4.2. Richtige Analyse wissenschaftlicher und nichtwissenschaftlicher Informationen
  - 3.4.3. Beurteilung, ob eine Behandlung bei unseren Patienten wirkt oder nicht
  - 3.4.4. Überprüfen, ob die strategischen Entscheidungen, die wir getroffen haben, die gewünschte Wirkung zeigen
  - 3.4.5. Echte Besorgnis um die Patienten
- 3.5. Berufliche Entwicklung im Gesundheitswesen in der pharmazeutischen Industrie
  - 3.5.1. Gestaltung des Fortbildungsplans: Was soll studiert werden?
  - 3.5.2. Selbststudium
  - 3.5.3. Teamprofil: Innovation, Führung usw.
  - 3.5.4. Entwicklungspläne innerhalb der Rolle
  - 3.5.5. Karrierepläne
- 3.6. Forschung mit Humanarzneimitteln
  - 3.6.1. Definition, Rechtfertigung und Ziele der Forschung mit Humanarzneimitteln
  - 3.6.2. Arten von Studien zur Arzneimittelforschung
  - 3.6.3. Ethische Grundlagen. Standards der guten klinischen Praxis
  - 3.6.4. Beteiligte Akteure in klinischen Studien: Sponsor, Forscher, Monitor, der Patient
- 3.7. Phasen der klinischen Studien I
  - 3.7.1. Klinische Studien der Phase 0
  - 3.7.2. Klinische Studien der Phase I: Ist die Behandlung sicher?
- 3.8. Phasen der klinischen Studien II
  - 3.8.1. Klinische Studien der Phase II: Ist die Behandlung sicher?
  - 3.8.2. Klinische Studien der Phase III: Ist die neue untersuchte Behandlung besser als die konventionelle Behandlung?
  - 3.8.3. Klinische Studien der Phase IV: Was muss noch erforscht werden?
- 3.9. Methodik der klinischen Studien
  - 3.9.1. Design der klinischen Studie
  - 3.9.2. Planung der klinischen Studie
  - 3.9.3. Etappen in der Entwicklung der klinischen Studie



- 3.9.4. Monitoring: Überwachung und Kontrolle. Die Bedeutung der Qualität
- 3.9.5. Datenverwaltung. Ergebnisgewinnung
- 3.9.6. Risikobasiertes Monitoring
- 3.9.7. Dezentralisierte Studien
- 3.10. Die Zukunft der klinischen Studien
  - 3.10.1. Entwicklung der klinischen Studien
  - 3.10.2. Von klinischer Evidenz zu regulatorischem Bedarf
  - 3.10.3. Von klinischen Studiendaten zur Preisgenehmigung: Welche weiteren Daten werden benötigt?
  - 3.10.4. Beitrag der Patienten
  - 3.10.5. Das kooperative Umfeld für die Generierung von Evidenz

#### Modul 4. *Market Access, Health Economics & Outcomes Research*

- 4.1. Einführung in die Gesundheitsökonomie und wirtschaftliche Bewertung von Arzneimitteln
  - 4.1.1. Grundlegende Konzepte
  - 4.1.2. Warum und wofür sie in der Entscheidungsfindung im Gesundheitsbereich verwendet werden
  - 4.1.3. Opportunitätskosten
  - 4.1.4. Verbrauch von gesundheitlichen und nicht gesundheitlichen Ressourcen in pharmakoökonomischen Studien (Arten von Kosten)
  - 4.1.5. Messung und Schätzung von Gesundheitsergebnissen (*Outcomes*)
  - 4.1.6. QALY: Konzept und Methoden zur Berechnung
- 4.2. Häufig verwendete Typen von umfassenden gesundheitsökonomischen Analysen in der ökonomischen Bewertung von Arzneimitteln
  - 4.2.1. Kostenminimierungsanalyse
  - 4.2.2. Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse
  - 4.2.3. Kosten-Nutzen-Analyse
  - 4.2.4. Konzept der zusätzlichen Kosten pro zusätzlichem Gesundheitsnutzen
  - 4.2.5. Interpretation der Ergebnisse von wirtschaftlichen Bewertungen und Entscheidungsregeln
- 4.3. Teilweise gesundheitsökonomische Analysen
  - 4.3.1. Krankheitskosten und Kosten-Nutzen-Analysen
  - 4.3.2. Budgetauswirkungsanalyse: Was ist sie, wie wird sie durchgeführt und wofür wird sie bei Entscheidungen über Preis und Finanzierung von Arzneimitteln verwendet?
  - 4.3.3. Andere Analysen zur Entscheidungshilfe NNT, MCDA

- 4.4. Aktuelle Bedeutung der Messung von Gesundheitsergebnissen
  - 4.4.1. Patientenberichtete Gesundheitsergebnisse PROs und PREs im Kontext klinischer Forschung
  - 4.4.2. Konzept, Definition und Einführung in die Messung mit Gesundheitsskalen
  - 4.4.3. Was kann gemessen werden und mit welchen Instrumenten?
  - 4.4.4. Der Fragebogen EQ-5D SF-36
- 4.5. Kritische Überprüfung von in der Literatur veröffentlichten wirtschaftlichen Bewertungen
  - 4.5.1. Anwendung bestehender Listen-Richtlinien
  - 4.5.2. Überprüfung der internationalen Leitlinien und Empfehlungen zur Gestaltung und Durchführung ökonomischer Bewertungen
  - 4.5.3. Systematische Überprüfungen und Metaanalysen veröffentlichter ökonomischer Bewertungen
- 4.6. *Market Access*
  - 4.6.1. Umgebung. Gesundheitssysteme: Bismarck-Modell und Beveridge-Modell
  - 4.6.2. Gerechtigkeit/Zugang
  - 4.6.3. Herausforderungen der Gesundheitssysteme
- 4.7. Bereitstellung des Medikaments an den Patienten
  - 4.7.1. Verhandlungsprozess für Preis und Finanzierung
  - 4.7.2. Häufigste Hindernisse bei der Finanzierung/Preisgestaltung von Arzneimitteln
  - 4.7.3. Preiserosion im Laufe der Lebensdauer des Arzneimittels
- 4.8. Was ist Marktzugang?
  - 4.8.1. Einführung
  - 4.8.2. Wie erstellt man eine Zugangsstrategie?
  - 4.8.3. Wertversprechen und strategische Dokumentation für den Marktzugang eines neuen Arzneimittels
  - 4.8.4. Definition und Umsetzung des Zugangsplans für eine neue therapeutische Option
- 4.9. Verschiedene Modelle der Arzneimittelfinanzierung
  - 4.9.1. Finanzmodelle (Preis-Volumen-Vereinbarungen, Ausgabenbegrenzung usw.)
  - 4.9.2. Modelle auf der Grundlage klinischer Ergebnisse (Shared-Risk-Programme usw.)
  - 4.9.3. Patientenzugangsprogramme
  - 4.9.4. Andere Ansätze zur Erhöhung des Marktzugangs für neue therapeutische Optionen
- 4.10. HTA-Bewertung (Health Technology Assessment)
  - 4.10.1. Unterschiedliche Methoden in verschiedenen Ländern
  - 4.10.2. Grundlegende Anforderungen an eine HTA-Regulierung
  - 4.10.3. Aktuelle Situation und künftige Entwicklungen

## Modul 5. Perspektive der Krankenhausapotheke, klinische Forschung und neue Forschungsinstrumente

- 5.1. Struktur und Funktion einer Krankenhausapotheke
  - 5.1.1. Struktur und Organisation einer Krankenhausapotheke
  - 5.1.2. Ziele und Funktion einer Krankenhausapotheke
  - 5.1.3. Priorisierung bei der Entwicklung der Funktionen einer Krankenhausapotheke
  - 5.1.4. Dienstleistungsportfolio und Arbeitsbereiche
  - 5.1.5. Ressourcen. Teamarbeit
- 5.2. Forschung mit Arzneimitteln im Krankenhaus: Perspektive der Krankenhausapotheke
  - 5.2.1. Klinische Forschung und klinische Studien
  - 5.2.2. Verwendete Medikamente und Beteiligte in einer klinischen Studie
  - 5.2.3. Funktionen der Krankenhausapotheke/Verwaltung des untersuchten Arzneimittels
  - 5.2.4. Finanzierung von Studien und Verträgen
- 5.3. Rolle des Apothekers bei der Zugänglichkeit und Positionierung von Arzneimitteln im Krankenhaus
  - 5.3.1. Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln
  - 5.3.2. Arzneimittelauswahl: Arzneimittelauswahl
  - 5.3.3. Arzneimittelauswahl: Evidenzbasierte Medizin
  - 5.3.4. Berichte zur therapeutischen Positionierung
- 5.4. Pharmakotherapeutisches Monitoring: Ergebnisse im Gesundheitswesen und Telepharmazie
  - 5.4.1. Von Patienten wahrgenommene Gesundheitsergebnisse (PROMs): Was sind sie? Und wie werden sie gemessen?
  - 5.4.2. Von Patienten gemeldete Erfahrungen im Gesundheitswesen (PREMs): Was sind sie und wie werden sie gemessen?
  - 5.4.3. Anwendung von Gesundheitsergebnissen in der klinischen Praxis
  - 5.4.4. Telepharmazie hin zu einem neuen Modell zur Patientenüberwachung
- 5.5. Sicherheit bei der Verwendung von Arzneimitteln im Krankenhaus
  - 5.5.1. Die Wichtigkeit der Sicherheit
  - 5.5.2. Medikationsfehler
  - 5.5.3. Risikomanagement und Meldesysteme für Zwischenfälle
  - 5.5.4. Vermeidung von Medikationsfehlern

- 5.6. Allgemeine Vorteile der Impfung
  - 5.6.1. Warum sind Impfungen notwendig?
  - 5.6.2. Auswirkungen von Impfungen auf die Gesundheit
  - 5.6.3. Sicherheit der Impfungen
  - 5.6.4. Phasen der Impfungentwicklung
- 5.7. Impfung bei Risikogruppen
  - 5.7.1. Risikogruppen
  - 5.7.2. Risikosituationen
  - 5.7.3. Wichtige Aspekte der Impfung: Neuigkeiten
- 5.8. Plattform zur Unterstützung der Forschung im Krankenhaus
  - 5.8.1. Stand der Technik von Software als Forschungsunterstützung
  - 5.8.2. Architektur in verschiedenen Systemen
  - 5.8.3. Erforderliche regulatorische Anforderungen
- 5.9. Die "gesunden" Daten
  - 5.9.1. Die Logistik der "gesunden" Daten
  - 5.9.2. Die Zertifizierung der Daten
- 5.10. Neue Technologien in der Forschung
  - 5.10.1. Neue Technologien zur Datenverarbeitung
  - 5.10.2. Neue Technologien zur Datenanalyse
  - 5.10.3. Neue Technologien in der Datenprognose in der Forschung

## Modul 6. Neue Wertprojekte der Pharmaindustrie. Digitale Transformation in Medical Affairs

- 6.1. Änderungsmanagement, Mehrwertdienste in strategischen Projekten
  - 6.1.1. Ära des Wandels oder Wandel der Ära
  - 6.1.2. Warum scheitern Veränderungen?
  - 6.1.3. Menschen im Zentrum des Wandels
  - 6.1.4. Drei Elemente zur Erleichterung des Wandels
  - 6.1.5. Acht Schritte zur Förderung des Wandels
- 6.2. Einführung in *Lean*, eine wesentliche Zutat in jedem kollaborativen Projekt
  - 6.2.1. Empathie
  - 6.2.2. Geschichte von *Lean*
  - 6.2.3. *Lean* im Gesundheitswesen
  - 6.2.4. Fünf Prinzipien von *Lean*
  - 6.2.5. *Lean*-Toolbox

- 6.3. Emotionale Führung, Entwicklung der notwendigen Fähigkeiten zur Förderung von Innovationen
  - 6.3.1. Umgebung *Pull* vs. *Push*
  - 6.3.2. Was ist Führung?
  - 6.3.3. Nichthierarchische Führung
  - 6.3.4. Fallstricke der hierarchischen Führung
  - 6.3.5. Führungskraft 5.0
- 6.4. *Team Building*, Verstärkungsdynamik bei organisatorischen Transformationsprozessen
  - 6.4.1. Die vier Dimensionen der Persönlichkeit
  - 6.4.2. Notwendige Persönlichkeitstypen
  - 6.4.3. Die fünf Dysfunktionen eines Teams
  - 6.4.4. Die fünf Wellen des Vertrauens
  - 6.4.5. Aufbau von Hochleistungsteams
- 6.5. Strategien für kulturellen Wandel in Gesundheitsorganisationen
  - 6.5.1. Was ist Unternehmenskultur?
  - 6.5.2. Warum ist sie in einem Prozess des Änderungsmanagements relevant?
  - 6.5.3. Barrieren
  - 6.5.4. Hoshin Kanri
  - 6.5.5. Beispiele für tiefgreifende organisatorische Veränderungen
- 6.6. Digitale Transformation
  - 6.6.1. Kennen und Verstehen des Kunden
  - 6.6.2. Profile der *Player*: Fachkräfte, Patienten, Institutionen und medizinische Gesellschaften
  - 6.6.3. Echtzeitinformationen
  - 6.6.4. Effiziente, effektive und zertifizierte Informationskartierung
- 6.7. Bildungs- und Schulungsstrategie
  - 6.7.1. Definition und Ziele
  - 6.7.2. Tools
  - 6.7.3. Lebendige Informationen in ständiger Entwicklung
  - 6.7.4. Kontinuierliche Schulung als Instrument für Medical Affairs
- 6.8. Inhalt als Zentrum
  - 6.8.1. Inhaltsgenerator und -manager
  - 6.8.2. Kenntnis der Bedürfnisse der *Player*
  - 6.8.3. Erstellen von Ad-hoc-Material basierend auf Bedürfnissen
  - 6.8.4. Qualitätsinhalte basierend auf Referenzen

- 6.9. Messung der Umsetzung der Strategie
  - 6.9.1. Definition und Ziele
  - 6.9.2. Was sind KPIs?
  - 6.9.3. Bewertung auf der Grundlage von Indikatoren
  - 6.9.4. Feedback als Analyseinstrument
- 6.10. *Agile Mindset*
  - 6.10.1. Was ist *Agile Mindset*?
  - 6.10.2. Verwenden der Vorhersage als Instrument in der Entscheidungsfindung
  - 6.10.3. Vorteile und Nachteile
  - 6.10.4. Design eines Schulungsplans für Meinungsführer

## Modul 7. Statistik und R

- 7.1. Biostatistik
  - 7.1.1. Einführung in die wissenschaftliche Methode
  - 7.1.2. Grundgesamtheit und Stichprobe. Maßnahmen zur Zentralisierung
  - 7.1.3. Diskrete Verteilungen und Kontinuierliche Verteilungen
  - 7.1.4. Generelles Schema der statistischen Inferenz. Inferenz über einen Mittelwert einer Normalbevölkerung. Allgemeine Inferenz über einen Mittelwert einer Allgemeinbevölkerung
  - 7.1.5. Einführung in die nichtparametrische Inferenz
- 7.2. Einführung in R
  - 7.2.1. Grundlegende Eigenschaften des Programms
  - 7.2.2. Haupttypen von Objekten
  - 7.2.3. Einfache Beispiele für Simulation und statistische Inferenz
  - 7.2.4. Diagramme
  - 7.2.5. Einführung in die Programmierung in R
- 7.3. Regressionstechniken mit R
  - 7.3.1. Regressionmodelle
  - 7.3.2. Variablenselektion
  - 7.3.3. Diagnose des Modells
  - 7.3.4. Verarbeitung von Ausreißern
  - 7.3.5. Regressionsanalyse



- 7.4. Multivariate Analyse mit R
  - 7.4.1. Beschreibung von multivariaten Daten
  - 7.4.2. Multivariate Verteilungen
  - 7.4.3. Dimensionalitätsreduktion
  - 7.4.4. Unüberwachte Klassifikation: Cluster-Analyse
  - 7.4.5. Überwachte Klassifikation: Diskriminanzanalyse
- 7.5. Regressionstechniken für die Forschung mit R
  - 7.5.1. Generalisierte lineare Modelle (GLM): Poisson- und Negative Binomialregression
  - 7.5.2. Generalisierte lineare Modelle (GLM): Logistische und Binomialregression
  - 7.5.3. Poisson- und Negative Binomialregression mit Nullen
  - 7.5.4. Lokale Anpassungen und generalisierte additive Modelle (GAM)
  - 7.5.5. Generalisierte gemischte Modelle (GLMM) und generalisierte additive gemischte Modelle (GAMM)
- 7.6. Angewandte Statistik in der biomedizinischen Forschung mit R I
  - 7.6.1. Grundlagen von R. Variablen und Objekte in R. Datenverarbeitung. Grafikdateien
  - 7.6.2. Deskriptive Statistik und Wahrscheinlichkeitsfunktionen
  - 7.6.3. Programmierung und Funktionen in R
  - 7.6.4. Analyse von Kontingenztabellen
  - 7.6.5. Grundlegende Inferenz mit kontinuierlichen Variablen
- 7.7. Angewandte Statistik in der biomedizinischen Forschung mit R II
  - 7.7.1. Varianzanalyse
  - 7.7.2. Korrelationsanalyse
  - 7.7.3. Einfache lineare Regression
  - 7.7.4. Multiple lineare Regression
  - 7.7.5. Logistische Regression
- 7.8. Angewandte Statistik in der biomedizinischen Forschung mit R III
  - 7.8.1. Störvariablen und Interaktionen
  - 7.8.2. Erstellung eines logistischen Regressionsmodells
  - 7.8.3. Überlebensanalyse
  - 7.8.4. Cox-Regression
  - 7.8.5. Prädiktive Modelle ROC-Kurvenanalyse

- 7.9. Statistische *Data Mining*-Techniken mit R I
  - 7.9.1. Einleitung. *Data Mining*. Überwachtes und unüberwachtes Lernen. Prädiktive Modelle. Klassifikation und Regression
  - 7.9.2. Deskriptive Analyse. Datenvorverarbeitung
  - 7.9.3. Hauptkomponentenanalyse
  - 7.9.4. Hauptkomponentenanalyse
  - 7.9.5. Clusteranalyse. Hierarchische Methoden. *K-means*
- 7.10. Statistische *Data Mining*-Techniken mit R II
  - 7.10.1. Maßnahmen zur Bewertung von Modellen. Maßnahmen zur prädiktiven Kapazität. ROC-Kurven
  - 7.10.2. Techniken zur Bewertung von Modellen. Kreuzvalidierung. *Bootstrap*-Proben
  - 7.10.3. Entscheidungsbaum-Methoden (CART)
  - 7.10.4. *Support Vector Machines* (SVM)
  - 7.10.5. *Random Forest* (RF) und Neuronale Netze (NN)

## Modul 8. Berufliche Fähigkeiten für die Arbeit in *Medical Affairs*

- 8.1. Effektives öffentliches Sprechen
  - 8.1.1. Den Erfolg Ihrer Präsentation sicherstellen: Lampenfieber überwinden. Selbstvertrauen gewinnen, um den gesamten Raum zu nutzen. Harmonisierung (Stimme, Gesten, Haltung, Blick)
  - 8.1.2. Ihre Ideen klar präsentieren: Ihre Gedanken organisieren. Ziele definieren, um eine Richtung beizubehalten. Ihre Botschaft strukturieren
  - 8.1.3. Authentischen Dialog herstellen: die Schlüssel zur Kommunikation verstehen. Die Ressourcen der Gruppe verwenden und ausnutzen. Die Teilnahme des Publikums anregen und steuern. Wie vermittelt man Ideen?
  - 8.1.4. Das Publikum zum Verbündeten machen: Aufrechterhalten des Interesses mit oder ohne Unterstützung. Wissen, wie man während eines Wortwechsels mit Improvisation reagiert. Wissen, wie man abschließt
- 8.2. Verwalten der Emotionen in Konfliktsituationen
  - 8.2.1. Verstehen der Emotionen: Die Rolle des Gehirns. Erkennung von Emotionen
  - 8.2.2. Entwicklung des emotionalen Gleichgewichts: Umgang mit inkohärenten emotionalen Reaktionen. Selbstvertrauen entwickeln
  - 8.2.3. Nutzen der Emotionen, um Vertrauen aufzubauen
  - 8.2.4. Lösen der Konfliktsituationen
  - 8.2.5. Entwickeln der Kontrollfähigkeiten

- 8.3. Führung
  - 8.3.1. Strategische Planung: Werkzeuge zum Aufbau einer Vision zur Erreichung von Zielen. Planung als Erfolgsgarant
  - 8.3.2. Entscheidungsfindung: Entscheidungsprozess mit klarer Methodik, um unnötige Subjektivität zu vermeiden. Balance zwischen Vernunft und Emotion
  - 8.3.3. Ergebnisorientierung: Zielarbeit Werkzeuge zur Definition von Zielen und ihrer Verfolgung. Einführung in OKRs
  - 8.3.4. Kontinuierliche Verbesserung: kontinuierliches Lernen. Der Deming-Zyklus
- 8.4. Einfluss und Verhandlung
  - 8.4.1. Grundprinzipien der Verhandlung: Aktive Förderung der Zusammenarbeit zur Erarbeitung der besten Lösung für Kunden und Kollegen
  - 8.4.2. Der Verhandlungsprozess: Elemente. Zielsetzungen. Verhandlungsrahmen
  - 8.4.3. Strategien für Verhandlungen: Wie geht man an die Verhandlung heran?
  - 8.4.4. Kommunikation und Einfluss: Überzeugen und erfolgreiche Vorschläge machen
- 8.5. Persönliches Branding
  - 8.5.1. Verstehen, was eine persönliche Marke ist: Warum ist sie wichtig und was bringt sie uns?
  - 8.5.2. Aufbau und Verwaltung Ihrer persönlichen Marke: Fünf universelle Ziele zur Schaffung Ihrer persönlichen Marke. Wie baut man ein Netzwerk auf?
  - 8.5.3. Soziale Netzwerke: Wählen Sie Ihre sozialen Netzwerke (LinkedIn, Twitter, Facebook, Instagram)
  - 8.5.4. Starten Ihrer persönlichen Marke: Kampagnen für die persönliche Marke und wie man den Erfolg misst
- 8.6. Anpassen an den Wandel
  - 8.6.1. Veränderung akzeptieren: Dies ist die Phase des Verstehens der Notwendigkeit der Veränderung, wenn Menschen sensibilisiert werden und die neue Situation akzeptieren
  - 8.6.2. Widerstand gegen den Wandel: Wenn man die Hindernisse und Schwierigkeiten erkennt, die die Menschen gegen den Wandel aufbringen, kann man Lösungen finden, die dazu beitragen, neue Vorgehensweisen zu integrieren
  - 8.6.3. Prozess des Wandels. Die Reise des Helden: Den Veränderungsprozess von der Ablehnung bis zur Transformation der Menschen verstehen
  - 8.6.4. Änderungsmanagement in Organisationen: Modelle wie Kotter zum Änderungsmanagement in Organisationen verstehen
- 8.7. Lösung von Problemen
  - 8.7.1. Problemverständnis: das Problem verstehen, seine Ursachen identifizieren und die Herausforderungen erkennen, die es mit sich bringt
  - 8.7.2. Ideenfindung: Ideations- und Kreativitätsprozesse zur Entwicklung verschiedener Lösungen
  - 8.7.3. Analyse: Modelle zur Analyse von Ideen
  - 8.7.4. Entscheidungsfindung: Werkzeuge für die Entscheidungsfindung
- 8.8. Teammanagement
  - 8.8.1. Funktionale Teams: auf Leistung ausgerichtete Teams. Lencioni-Pyramide
  - 8.8.2. Werkzeuge für das Teammanagement: Effektive Meetings, Delegation
  - 8.8.3. Motivationstechniken: Modelle zur Motivation der Teammitglieder. Intrinsische und extrinsische Motivation
  - 8.8.4. *Feedback*: Stärkung des Verantwortungsbewusstseins der Mitarbeiter bei der Arbeit im Unternehmen
- 8.9. Berufliche Effektivität. Zeitmanagement
  - 8.9.1. Das Zeitparadigma: Verständnis für die relative Bedeutung der Zeit
  - 8.9.2. Persönliche Effizienz: Zeitstrategie sein und sich auf das wirklich Wichtige konzentrieren, um die Produktivität zu steigern
  - 8.9.3. Werkzeuge und Techniken für das Zeitmanagement: Stressmanagement, Methoden und Werkzeuge für das Zeitmanagement
- 8.10. Integration in den Arbeitsmarkt
  - 8.10.1. Das Berufsziel festlegen: Werkzeuge zur Definition des beruflichen Ziels
  - 8.10.2. Erstellung eines Lebenslaufs: Identifizierung von Fähigkeiten und beruflichen Kompetenzen zur Erstellung des Lebenslaufs
  - 8.10.3. Stellensuche: Techniken der Stellensuche. *Networking*, soziale Netzwerke, Suchmaschinen und *Head Hunters*-Management
  - 8.10.4. Das Vorstellungsgespräch: Wie geht man ein Vorstellungsgespräch an?

## Modul 9. Leitlinien für die klinische Praxis. *Real World Evidence*. Kritisches Lesen von Artikeln

- 9.1. Einführung in evidenzbasierte Leitlinien für die klinische Praxis
  - 9.1.1. Bewertung von Gesundheitstechnologien. Rahmen für CPGs
  - 9.1.2. Evidenzbasierte CPGs. Methodischer Ansatz
  - 9.1.3. Schlüsselaspekte bei der Erstellung von CPGs
  - 9.1.4. Von der Evidenz zu den Empfehlungen
- 9.2. Instrument zur Bewertung der Qualität von Leitlinien für die klinische Praxis
  - 9.2.1. Bewertung von CPGs: Warum und wofür?
  - 9.2.2. AGREE-Partnerschaft
  - 9.2.3. AGREE-Instrument: Struktur und Inhalt
  - 9.2.4. Beispiele für die Bewertung von CPGs mit dem AGREE-Instrument
- 9.3. Quellen für qualitativ hochwertige evidenzbasierte Leitlinien für die klinische Praxis
  - 9.3.1. Sammlungseinrichtungen für qualitativ hochwertige CPGs
  - 9.3.2. LeitfadenGesundheit: nationales Programm für qualitativ hochwertige evidenzbasierte CPGs
  - 9.3.3. Erstellende Zentren für qualitativ hochwertige CPGs
  - 9.3.4. Methodenzentren: Internationales GIN-Netzwerk
  - 9.3.5. Generische Datenbanken
  - 9.3.6. Suchmotoren
- 9.4. Einbindung von Patienten in Leitlinien für die klinische Praxis
  - 9.4.1. Notwendigkeit der Einbindung von Patienten
  - 9.4.2. Zu berücksichtigende methodische Aspekte
  - 9.4.3. Beispiele für die Beteiligung von Patienten an CPGs
  - 9.4.4. Internationaler Ansatz: *Patient Involvement*
- 9.5. Hilfsmittel für gemeinsame Entscheidungsfindung
  - 9.5.1. Notwendigkeit von Hilfsmitteln für gemeinsame Entscheidungsfindung
  - 9.5.2. Konzeptuelle Grundlagen
  - 9.5.3. Praktische Beispiele
- 9.6. *Real-World Evidence*
  - 9.6.1. Notwendigkeit zur Generierung neuer Evidenz
  - 9.6.2. Studien basierend auf Daten aus der klinischen Praxis: Design, Analyse, Minimierung von Vorurteilen
  - 9.6.3. KI als Instrument zur Generierung von Evidenz
  - 9.6.4. Fortgeschrittene Anwendungen von KI für medizinische Eingriffe
- 9.7. Die Bedeutung von kritischem Lesen, Methodik und Struktur
  - 9.7.1. Ebenen wissenschaftlicher Evidenz
  - 9.7.2. Die klinische Fragestellung
  - 9.7.3. Anzuwendende Methoden
  - 9.7.4. Arten von Studien
- 9.8. Statistische Parameter und klinische Studien
  - 9.8.1. Hypothesenprüfung
  - 9.8.2. Aussagekraft der Studie
  - 9.8.3. Variablentypen und Tests
  - 9.8.4. Arten von Studien
  - 9.8.5. Arten von Interventionen: *Intention-To-Treat* oder *Per-Protocol*
  - 9.8.6. Nichtunterlegenheit
  - 9.8.7. Vorurteile
- 9.9. Systematische Überprüfung und Metaanalyse
  - 9.9.1. Systematische Überprüfungen
  - 9.9.2. Metaanalyse
- 9.10. Elektronische medizinische Bildung
  - 9.10.1. Informationsquellen für Arzneimittel
  - 9.10.2. Blogs, Infografiken, Podcasts
  - 9.10.3. Portale für medizinische Bildung
  - 9.10.4. Virtuelle Kongresse
  - 9.10.5. *Webinars* und *Webcasts*, eMSL, eKOL

## Modul 10. Medical Information

- 10.1. Einleitung. Organisation des Suchprozesses
  - 10.1.1. Die Forschungs-/Suchfrage. Wofür ist sie gedacht?
  - 10.1.2. Ziele der Suche
  - 10.1.3. Uns zur Verfügung stehende bibliografische/materielle/personelle Ressourcen
- 10.2. Informationsressourcen in der Biomedizin
  - 10.2.1. Internationale Quellen: Pubmed, Embase, WOS usw.
  - 10.2.2. Quellen im lateinamerikanischen Bereich: CSIC-Indizes, Ibecs, LILACS usw.
  - 10.2.3. Quellen zur Auffindung von klinischen Studien: WHO, ClinicalTrials, CENTRAL von Cochrane usw.
  - 10.2.4. Informationsquellen für Arzneimittel: Bot Plus Web, FDA usw.
  - 10.2.5. Evidenzbasierte Medizin: Uptodate, iloveevidence, Tripdatabase
  - 10.2.6. Andere Ressourcen: offizielle Organisationen, Websites, wissenschaftliche Gesellschaften, Verbände, Bewertungsagenturen usw.
- 10.3. Datenbanken. Grundlegende Konzepte zur Formulierung von qualitativ hochwertigen Suchstrategien
  - 10.3.1. Was ist eine Datenbank?
  - 10.3.2. Natürliche Sprache. Termzuordnung
  - 10.3.3. Kontrollierte Sprache. Thesauri
  - 10.3.4. Boolesche Operatoren
- 10.4. Bibliographische Suche in Pubmed
  - 10.4.1. Einfache Suche und explorative Suche
  - 10.4.2. Termzuordnung
  - 10.4.3. Erweiterte Suche
  - 10.4.4. Schlüssel für die Suche
  - 10.4.5. Verwaltung der Suchstrategie und der Ergebnisse. Warnungen und Referenzverwaltungsprogramme
- 10.5. Dokumentation der Suche. Anpassung an andere Datenbanken
  - 10.5.1. Notwendige Informationen zur Dokumentation und Reproduzierbarkeit der Suche
  - 10.5.2. Transparenz und Qualität
  - 10.5.3. Zu beachtende Punkte bei der Anpassung der Suche von einer Datenbank auf andere
  - 10.5.4. Peer-Review der Suchen
  - 10.5.5. Aktualisierung der Suchstrategie





- 10.6. Medizinische Informationen für die Patienten
  - 10.6.1. Wie kommuniziert man mit dem Patienten?
  - 10.6.2. Mündliche und schriftliche Kommunikation
  - 10.6.3. Der Beipackzettel als Grundlage für die Antwort an Patienten
- 10.7. Medizinische Informationen für den HCP
  - 10.7.1. Wie kommuniziert man mit medizinischen Fachleuten?
  - 10.7.2. Mündliche und schriftliche Kommunikation
  - 10.7.3. Das technische Datenblatt als Grundlage für die Antwort an die medizinische Fachleute
- 10.8. Medizinische *Off-Label*- Information
  - 10.8.1. Definition und grundlegende Konzepte
  - 10.8.2. *Data On File*
  - 10.8.3. Ausländische Medikamente
  - 10.8.4. Klinische Studien, *Early Access* und Zugang zu Medikamenten in besonderen Situationen
- 10.9. Dokumentation und wissenschaftliche Informationen für *Medical Affairs*
  - 10.9.1. Management von Anfragen wissenschaftlicher Dokumentation für medizinisches Fachpersonal: Wertübertragungen und lokale Regulierung
  - 10.9.2. Urheberrechtsverwaltung
  - 10.9.3. Medizinische Informationen als Strategie zur Aktualisierung des medizinischen Teams
  - 10.9.4. Medizinische Informationen bei der Identifizierung von *Data Gaps*
- 10.10. Datenextraktion und Analyse von *Insights*
  - 10.10.1. *Medical Insights*: Definition und Konzepte
  - 10.10.2. Werkzeuge zur Verwaltung medizinischer Informationsanfragen
  - 10.10.3. Datenspeicherung: *Data Privacy*
  - 10.10.4. *Data Mining*

# 05 Methodik

Dieses Fortbildungsprogramm bietet eine andere Art des Lernens. Unsere Methodik wird durch eine zyklische Lernmethode entwickelt: **das Relearning**.

Dieses Lehrsystem wird z. B. an den renommiertesten medizinischen Fakultäten der Welt angewandt und wird von wichtigen Publikationen wie dem **New England Journal of Medicine** als eines der effektivsten angesehen.



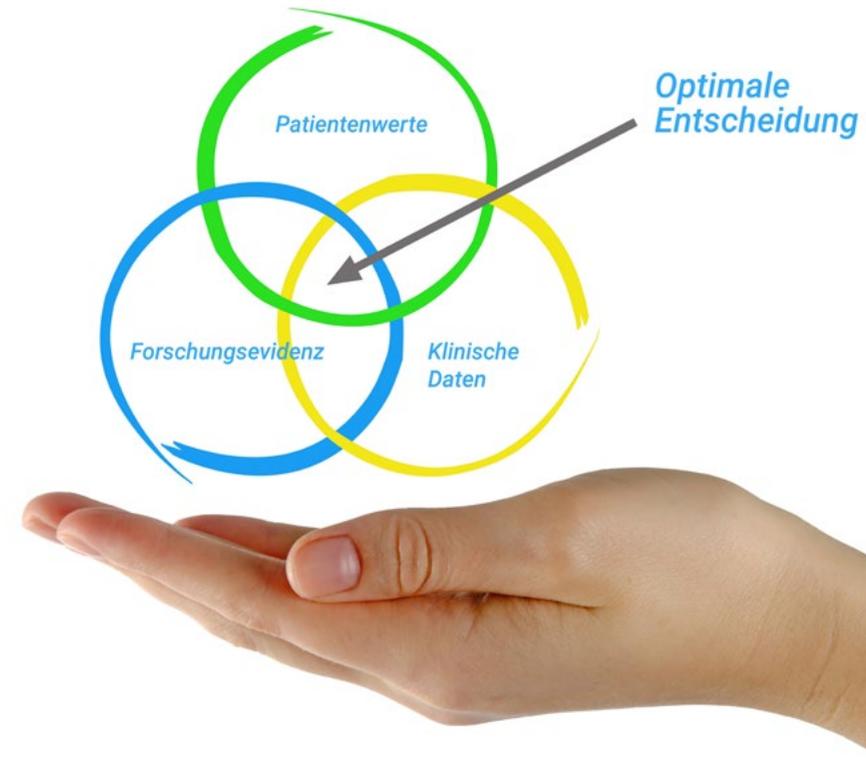
“

*Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen hinter sich lässt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"*

## Bei TECH verwenden wir die Fallmethode

Was sollte eine Fachkraft in einer bestimmten Situation tun? Während des gesamten Programms werden die Studenten mit mehreren simulierten klinischen Fällen konfrontiert, die auf realen Patienten basieren und in denen sie Untersuchungen durchführen, Hypothesen aufstellen und schließlich die Situation lösen müssen. Es gibt zahlreiche wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit der Methode. Fachkräfte lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

*Mit TECH werden Sie eine Art des Lernens erleben, die an den Grundlagen der traditionellen Universitäten auf der ganzen Welt rüttelt.*



Nach Dr. Gérvas ist der klinische Fall die kommentierte Darstellung eines Patienten oder einer Gruppe von Patienten, die zu einem "Fall" wird, einem Beispiel oder Modell, das eine besondere klinische Komponente veranschaulicht, sei es wegen seiner Lehrkraft oder wegen seiner Einzigartigkeit oder Seltenheit. Es ist wichtig, dass der Fall auf dem aktuellen Berufsleben basiert und versucht, die tatsächlichen Bedingungen in der beruflichen Praxis des Arztes nachzustellen.

“

*Wussten Sie, dass diese Methode im Jahr 1912 in Harvard, für Jurastudenten entwickelt wurde? Die Fallmethode bestand darin, ihnen reale komplexe Situationen zu präsentieren, in denen sie Entscheidungen treffen und begründen mussten, wie sie diese lösen könnten. Sie wurde 1924 als Standardlehrmethode in Harvard etabliert“*

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Studenten, die diese Methode anwenden, nehmen nicht nur Konzepte auf, sondern entwickeln auch ihre geistigen Fähigkeiten durch Übungen zur Bewertung realer Situationen und zur Anwendung ihres Wissens.
2. Das Lernen basiert auf praktischen Fähigkeiten, die es den Studenten ermöglichen, sich besser in die reale Welt zu integrieren.
3. Eine einfachere und effizientere Aufnahme von Ideen und Konzepten wird durch die Verwendung von Situationen erreicht, die aus der Realität entstanden sind.
4. Das Gefühl der Effizienz der investierten Anstrengung wird zu einem sehr wichtigen Anreiz für die Studenten, was sich in einem größeren Interesse am Lernen und einer Steigerung der Zeit, die für die Arbeit am Kurs aufgewendet wird, niederschlägt.



## Relearning Methodology

TECH kombiniert die Methodik der Fallstudien effektiv mit einem 100%igen Online-Lernsystem, das auf Wiederholung basiert und in jeder Lektion 8 verschiedene didaktische Elemente kombiniert.

Wir ergänzen die Fallstudie mit der besten 100%igen Online-Lehrmethode: Relearning.



*Die Fachkraft lernt durch reale Fälle und die Lösung komplexer Situationen in simulierten Lernumgebungen. Diese Simulationen werden mit modernster Software entwickelt, die ein immersives Lernen ermöglicht.*

Die Relearning-Methode, die an der Spitze der weltweiten Pädagogik steht, hat es geschafft, die Gesamtzufriedenheit der Fachleute, die ihr Studium abgeschlossen haben, im Hinblick auf die Qualitätsindikatoren der besten spanischsprachigen Online-Universität (Columbia University) zu verbessern.

Mit dieser Methodik wurden mehr als 250.000 Ärzte mit beispiellosem Erfolg in allen klinischen Fachbereichen fortgebildet, unabhängig von der chirurgischen Belastung. Unsere Lehrmethodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft, die ein hohes sozioökonomisches Profil und ein Durchschnittsalter von 43,5 Jahren aufweist.

*Das Relearning ermöglicht es Ihnen, mit weniger Aufwand und mehr Leistung zu lernen, sich mehr auf Ihre Spezialisierung einzulassen, einen kritischen Geist zu entwickeln, Argumente zu verteidigen und Meinungen zu kontrastieren: eine direkte Gleichung zum Erfolg.*

In unserem Programm ist das Lernen kein linearer Prozess, sondern erfolgt in einer Spirale (lernen, verlernen, vergessen und neu lernen). Daher wird jedes dieser Elemente konzentrisch kombiniert.

Die Gesamtnote des TECH-Lernsystems beträgt 8,01 und entspricht den höchsten internationalen Standards.



Dieses Programm bietet die besten Lehrmaterialien, die sorgfältig für Fachleute aufbereitet sind:



#### Studienmaterial

Alle didaktischen Inhalte werden von den Fachleuten, die den Kurs unterrichten werden, speziell für den Kurs erstellt, so dass die didaktische Entwicklung wirklich spezifisch und konkret ist.

Diese Inhalte werden dann auf das audiovisuelle Format angewendet, um die Online-Arbeitsmethode von TECH zu schaffen. All dies mit den neuesten Techniken, die in jedem einzelnen der Materialien, die dem Studenten zur Verfügung gestellt werden, qualitativ hochwertige Elemente bieten.



#### Chirurgische Techniken und Verfahren auf Video

TECH bringt dem Studenten die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die aktuellsten medizinischen Verfahren näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Präzision, erklärt und detailliert, um zur Assimilation und zum Verständnis des Studenten beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie es sich so oft anschauen können, wie Sie möchten.



#### Interaktive Zusammenfassungen

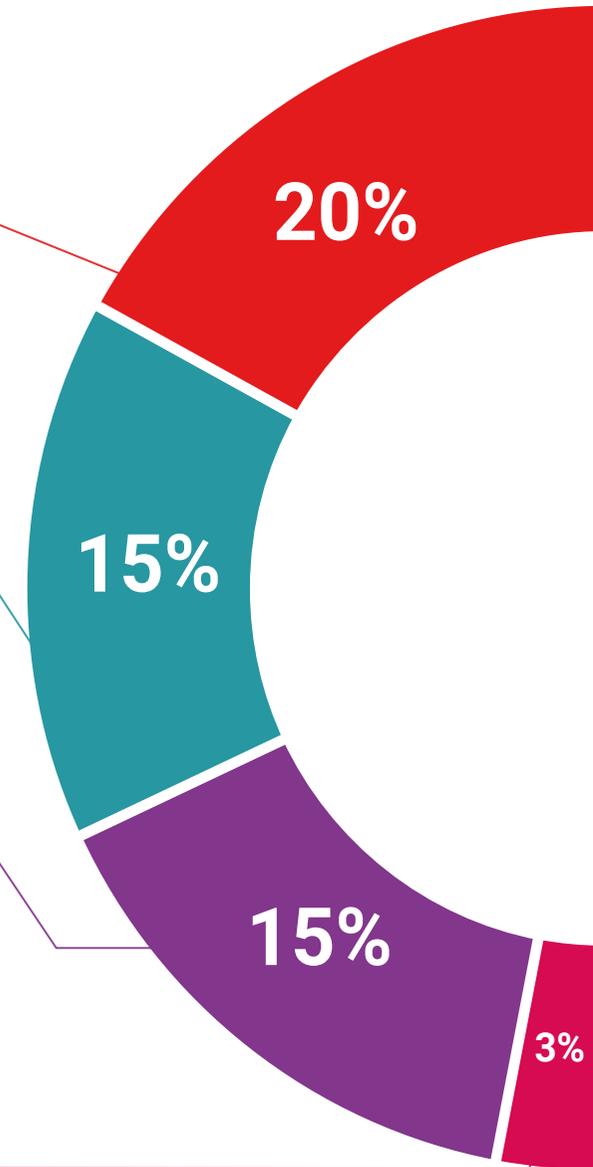
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



#### Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u. a. In der virtuellen Bibliothek von TECH hat der Student Zugang zu allem, was er für seine Fortbildung benötigt.





#### Von Experten entwickelte und geleitete Fallstudien

Effektives Lernen muss notwendigerweise kontextabhängig sein. Aus diesem Grund stellt TECH die Entwicklung von realen Fällen vor, in denen der Experte den Studenten durch die Entwicklung der Aufmerksamkeit und die Lösung verschiedener Situationen führt: ein klarer und direkter Weg, um den höchsten Grad an Verständnis zu erreichen.



#### Testing & Retesting

Die Kenntnisse des Studenten werden während des gesamten Programms regelmäßig durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen beurteilt und neu bewertet, so dass der Student überprüfen kann, wie er seine Ziele erreicht.



#### Meisterklassen

Die Nützlichkeit der Expertenbeobachtung ist wissenschaftlich belegt. Das sogenannte Learning from an Expert festigt das Wissen und das Gedächtnis und schafft Vertrauen für zukünftige schwierige Entscheidungen.



#### Kurzanleitungen zum Vorgehen

TECH bietet die wichtigsten Inhalte des Kurses in Form von Arbeitsblättern oder Kurzanleitungen an. Ein synthetischer, praktischer und effektiver Weg, um dem Studenten zu helfen, in seinem Lernen voranzukommen.



07

# Qualifizierung

Der Privater Masterstudiengang in Medical Affairs garantiert neben der präzisesten und aktuellsten Fortbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

*Schließen Sie dieses Programm erfolgreich ab  
und erhalten Sie Ihren Universitätsabschluss  
ohne lästige Reisen oder Formalitäten”*

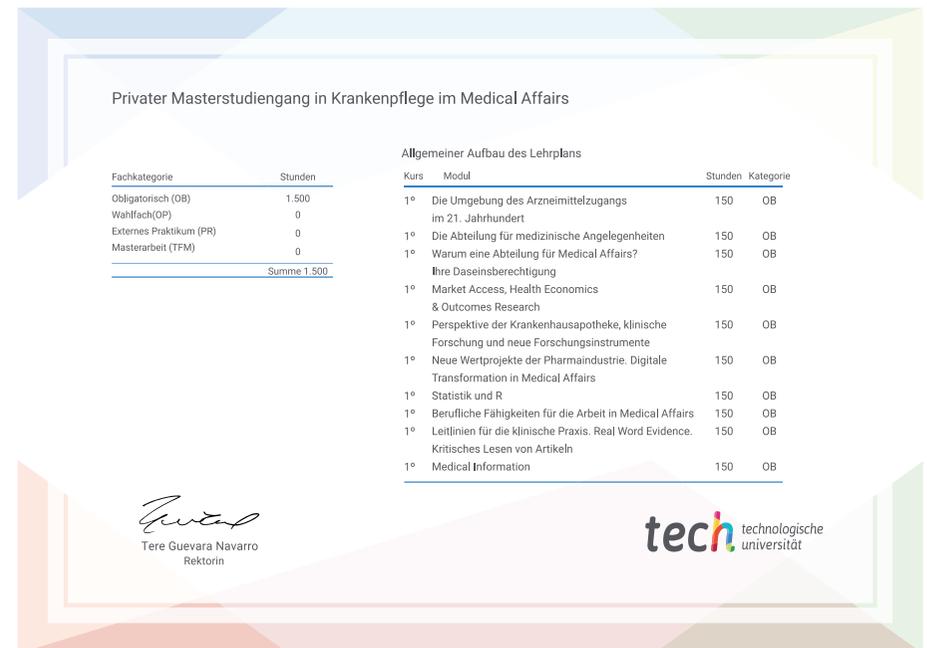
Dieser **Privater Masterstudiengang in Medical Affairs** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

Sobald der Student die Prüfungen bestanden hat, erhält er/sie per Post\* mit Empfangsbestätigung das entsprechende Diplom, ausgestellt von der **TECH Technologischen Universität**.

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Privater Masterstudiengang in Medical Affairs**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **1500 Std.**



\*Haager Apostille. Für den Fall, dass der Student die Haager Apostille für sein Papierdiplom beantragt, wird TECH EDUCATION die notwendigen Vorkehrungen treffen, um diese gegen eine zusätzliche Gebühr zu beschaffen.

zukunft

gesundheit vertrauen menschen  
erziehung information tutoren  
garantie akkreditierung unterricht  
institutionen technologie lernen  
gemeinschaft verpflichtung  
persönliche betreuung innovationen  
wissen gegenwart qualität  
online-Ausbildung  
entwicklung institutionen  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

## Privater Masterstudiengang Medical Affairs

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

# Privater Masterstudiengang Medical Affairs

