

# Universitätsexperte

## Klinische Studien





## Universitätsexperte Klinische Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: [www.techtitute.com/de/medizin/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien](http://www.techtitute.com/de/medizin/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kursleitung

---

Seite 14

04

Struktur und Inhalt

---

Seite 18

05

Methodik

---

Seite 26

06

Qualifizierung

---

Seite 34

# 01

# Präsentation

Klinische Studien sind die notwendige Formel, um neue Behandlungen zu finden, die dazu beitragen, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern. Da es sich um eine Forschung handelt, an der Menschen beteiligt sind, ist es von entscheidender Bedeutung, dass alle bestehenden Vorschriften zu diesem Thema eingehalten werden und dass qualifizierte Fachleute auf diesem Gebiet beteiligt sind.



“

*Die aktuelle Bedeutung der pharmakologischen Forschung macht diesen Universitätsexperten zu einer unverzichtbaren Weiterbildung für Fachleute in diesem Bereich"*

Die zunehmenden Investitionen in die Forschung im Gesundheitsbereich zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten bedeuten, dass immer mehr Fachleute auf diesem Gebiet benötigt werden. Daher ist es wichtig, die Kompetenzen in allen Bereichen der Forschung zu erweitern.

Auf diese Weise werden die Ärzte in das Studium der präklinischen Arzneimittelforschung eingeführt, d.h. von der Entdeckung eines Moleküls mit therapeutischer Wirkung bis zu seiner Vermarktung. Ein weiterer sehr wichtiger Teil dieses Prozesses ist das Wissen, wie man neue Entdeckungen kommuniziert, um weitere Forschung auf diesem Gebiet zu ermöglichen und ihre Anwendung zu fördern.

Darüber hinaus werden die wesentlichen Konzepte, die der methodischen und semantischen Komplexität klinischer Studien zugrunde liegen, behandelt. Die Kategorien, nach denen die klinischen Prüfungen eingeteilt werden, wurden daher geschaffen, um die verschiedenen Arten von klinischen Prüfungen zu erfassen, wie z.B. die Phase-I-Prüfungen aufgrund ihrer großen Komplexität und die Forschung nach der Markteinführung von Forschungsprodukten aufgrund ihrer enormen Beteiligung an den Pharmakovigilanzprozessen.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Rolle des Apothekers im Rahmen der klinischen Prüfung von großer Bedeutung ist, da er eine Reihe wichtiger Aufgaben und Verantwortlichkeiten wahrnimmt, die die Qualität der Proben von Prüfpräparaten gewährleisten.

All dies macht diesen Universitätsexperten zu einem der aktuellsten und vollständigsten Programme auf dem Markt. Er bietet dem medizinischen Fachpersonal einen allgemeinen Überblick über klinische Studien, aber auch spezielle und besondere Fälle, in denen diese Forschung äußerst wichtig und nützlich war.

Dieser **Universitätsexperte in Klinische Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für klinische Studien vorgestellt werden
- Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- Neue Entwicklungen im Bereich der klinischen Studien
- Er enthält praktische Übungen in denen der Selbstbewertungsprozess durchgeführt werden kann um das Lernen zu verbessern
- Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für klinische Studien
- Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



*Erweitern Sie Ihr Wissen durch diesen Universitätsexperten für klinische Studien, der Sie in die Lage versetzen wird, sich zu Spitzenleistungen in diesem Bereich weiterzubilden"*

“

*Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können"*

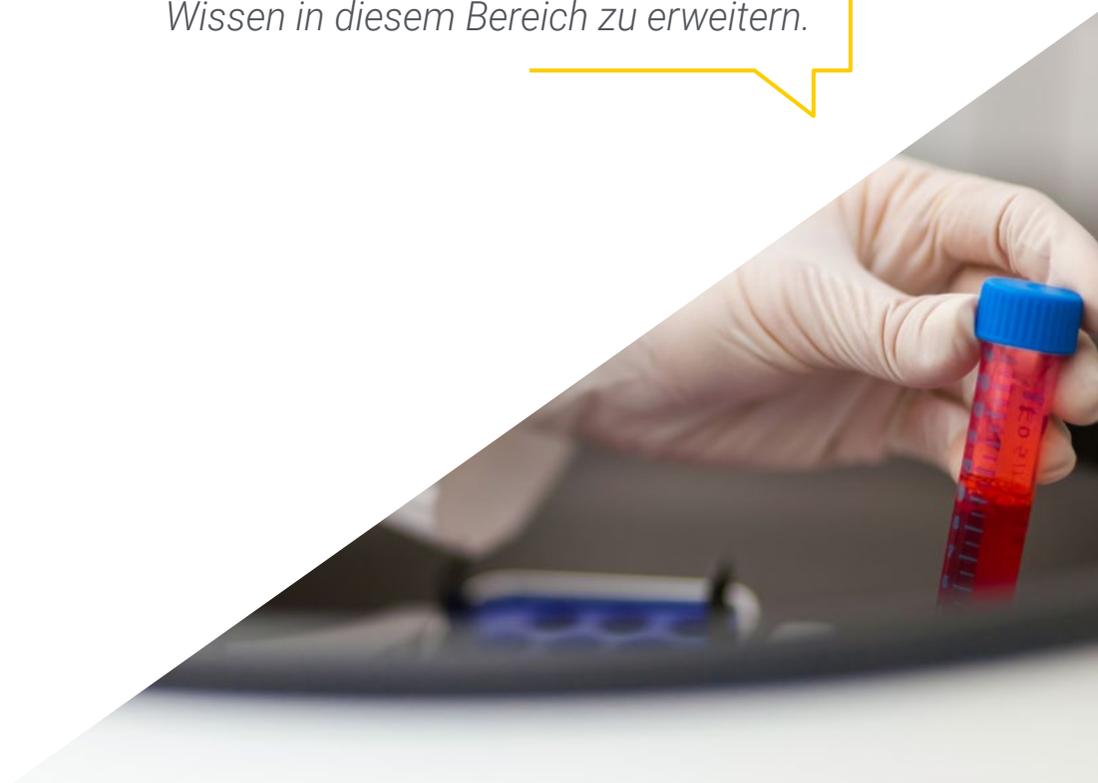
Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diese Qualifikation einbringen, sowie aus anerkannten Spezialisten aus führenden Unternehmen und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit den neuesten Bildungstechnologien entwickelt wurden, ermöglichen den Fachleuten ein situiertes und kontextbezogenes Lernen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive einsetzen ermöglicht, die auf die Fortbildung in realen Situationen programmiert ist.

Die multimedialen Inhalte, die mit den neuesten Bildungstechnologien entwickelt wurden, ermöglichen den Fachleuten ein situiertes und kontextbezogenes Lernen, d.h. eine simulierte Umgebung, die ein immersives Lehrprogramm für die Fortbildung in realen Situationen bietet. Das Design dieses wissenschaftlichen Studiengangs konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkräfte des Gesundheitswesens versuchen müssen, die verschiedenen Situationen der Berufspraxis zu lösen, die im Laufe des Studienjahres auftreten.

*Zögern Sie nicht, diese Fortbildung bei uns zu absolvieren. Sie finden das beste didaktische Material mit virtuellen Lektionen.*

*Dieser 100%ige Online-Universitätsexperte ermöglicht es Ihnen, Ihr Studium mit Ihrer beruflichen Tätigkeit zu verbinden und gleichzeitig Ihr Wissen in diesem Bereich zu erweitern.*



# 02 Ziele

Das wissenschaftliche Programm zum Thema klinische Studien zielt darauf ab, die Leistung der Forscher mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu erleichtern.





“

*Dank dieses Universitätsexperten können Sie sich im Bereich der klinischen Studien weiterbilden und sich über die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet informieren"*



## Allgemeine Ziele

- ♦ Festlegung der Phasen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
- ♦ Analyse der Schritte, die der Entwicklung einer klinischen Studie vorausgehen (präklinische Forschung)
- ♦ Untersuchung, wie ein Arzneimittel nach einer klinischen Studie auf den Markt gebracht wird
- ♦ Die Grundstruktur einer klinischen Studie festlegen
- ♦ Grundlegende Unterschiede zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ♦ Zusammenstellung der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ♦ Entwicklung des Arzneimittelkreislaufs für klinische Studien aus der Sicht des Apothekendienstes
- ♦ Analyse der universellen ethischen Grundsätze
- ♦ Definition der aktuellen Gesetzgebung zur Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen und der Gesetzgebung zu klinischen Prüfungen im Besonderen
- ♦ Die Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien zusammenstellen
- ♦ Grundlagen des Konzepts des Monitoring
- ♦ Den Inhalt eines klinischen Forschungsprotokolls analysieren und die Verpflichtung erkennen, die eine gute Einhaltung des Protokolls mit sich bringt
- ♦ Beherrschung der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- ♦ Definition des Überwachungsprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die auftreten können





- Präsentation der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte im Bereich der Überwachung klinischer Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor angepasst sind
- Darstellung der vielfältigen Aufgaben, die bei der Durchführung einer klinischen Studie anfallen, und was in den einzelnen Phasen der klinischen Studie geschieht
- Vermittlung von Grundlagen zu den praktischen Aspekten der Durchführung einer CE und der Rolle des Monitors
- Entwicklung von Kenntnissen über die Rechtsvorschriften für die Dokumentation des Dossiers des Forschers bei einer klinischen Studie
- Analyse der Bedeutung der Rolle des Studienkoordinators im Rahmen der klinischen Forschung
- Angabe der Hauptfunktionen des Forschungsteams und ihrer Einbindung in den Umgang mit dem Patienten
- Festlegung der Hauptkomponenten einer klinischen Studie und einer Beobachtungsstudie
- Entwicklung von Fachwissen über die verschiedenen Aufgaben, die sie während der Durchführung der Studie zu erfüllen haben
- Erarbeitung von Instrumenten und Strategien für den Umgang mit den verschiedenen Problemen, die während der klinischen Studie auftreten, um zufriedenstellende Ergebnisse bei der Nachbetreuung der Patienten zu erzielen
- Entwicklung von Kenntnissen, die eine Grundlage oder Gelegenheit zur originellen Entwicklung und/oder Anwendung von Ideen bieten, häufig in einem Forschungskontext
- Anwendung der erworbenen Kenntnisse und Problemlösungsfähigkeiten bei der Entwicklung von Protokollen
- Statistische Methoden und Techniken strukturieren

- Kommunikation und Übermittlung statistischer Ergebnisse durch die Ausarbeitung verschiedener Arten von Berichten unter Verwendung der für den jeweiligen Anwendungsbereich spezifischen Terminologie
- Zusammenstellen, Identifizieren und Auswählen von Quellen öffentlicher biomedizinischer Informationen von internationalen Einrichtungen und wissenschaftlichen Organisationen über die Untersuchung und Dynamik von Bevölkerungsgruppen
- Analyse der wissenschaftlichen Methode und Entwicklung von Fähigkeiten im Umgang mit Informationsquellen, Bibliographie, Protokollerstellung und anderen Aspekten, die für die Planung, Durchführung und kritische Bewertung notwendig sind
- Demonstration von logischem Denken und strukturierter Argumentation bei der Bestimmung der geeigneten statistischen Technik

“

*Ein intensives Programm, das es Ihnen ermöglicht, in kurzer Zeit und mit größtmöglicher Flexibilität ein Universitätsexperte für klinische Studien zu werden"*





## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

- ♦ Grundlagen der pharmakokinetischen Prozesse, die ein Arzneimittel im Körper durchläuft
- ♦ Festlegung der spezifischen Regelungen für bestimmte Arzneimittel (Biosimilars, neuartige Therapien)
- ♦ Definition der Verwendung in besonderen Situationen und ihrer Arten
- ♦ Untersuchung des Finanzierungsprozesses eines Medikaments
- ♦ Festlegung von Strategien zur Verbreitung von Forschungsergebnissen
- ♦ Gegenwart als Wissenschaftliche Informationen kritisch lesen
- ♦ Zusammenstellung von Informationsquellen über Arzneimittel und Arzneimitteltypen

### Modul 2. Klinische Studien (I)

- ♦ Festlegung der Arten von klinischen Prüfungen und der Standards der guten klinischen Praxis
- ♦ Präzisierung der Verfahren für die Genehmigung und Unterscheidung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Forschung
- ♦ Analyse des evolutionären Prozesses der Entwicklung der Arzneimittelforschung
- ♦ Festlegung der Strategien für die Entwicklung eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
- ♦ Begründung der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ♦ Festlegung der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
- ♦ Den Unterschied zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien verstehen

- ♦ Zusammenstellung der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ♦ Die Nützlichkeit des Datenmanagement-Manual spezifizieren und lernen, wie man es benutzt
- ♦ Aufdeckung der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden

### Modul 3. Klinische Studien (II)

- ♦ Angabe der unterschiedlichen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Probenverwaltung (Empfang, Abgabe, Aufbewahrung usw.), an denen das Apothekenteam beteiligt ist
- ♦ Festlegung der Verfahren und Techniken für den sicheren Umgang mit Proben während ihrer Aufbereitung
- ♦ Analyse der Entwicklung einer klinischen Studie aus der Sicht und unter Beteiligung des Krankenhausapothekers
- ♦ Informierte Zustimmung im Detail
- ♦ Verstehen der physiologischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen

# 03 Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Experten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die ihre Erfahrungen aus ihrer Arbeit in diese Fortbildung einbringen. Darüber hinaus sind weitere anerkannte Experten an der Gestaltung und Vorbereitung beteiligt, die das wissenschaftliche Programm auf interdisziplinäre Weise vervollständigen.



“

*Die führenden Experten auf dem Gebiet der klinischen Studien haben sich zusammengefunden, um Ihnen ihr gesamtes Wissen auf diesem Gebiet zu vermitteln“*

## Leitung



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- Militärapothecker im HMC Gómez Ulla
- Promotion mit der Qualifikation "Herausragend"
- Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid mit Auszeichnung
- Internistische Facharztprüfung, wobei er die Nummer 1 in dieser selektiven Prüfung erhielt
- Spezialisierter Pharmazeut (FIR) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre

## Professoren

### Fr. Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Technikerin für Qualität, Regulierung und Pharmakovigilanz bei Cantabria Labs
- ♦ Masterstudiengang in Pharmazeutischer und Parapharmazeutischer Industrie bei CESIF
- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid

### Fr. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid
- ♦ Masterstudiengang in klinischen Versuchen von der Universität Sevilla
- ♦ Doktorandin an der Universität von Granada
- ♦ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Abteilung für pulmonale Hypertonie der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre

### Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre
- ♦ Kooperationsprofessor für Pharmakologie und Krankenpflege in der Abteilung für Krankenpflege, Physiotherapie und Podologie an der UCM
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense in Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen, UCM
- ♦ Experte für Krankenpflegeverordnungen von der Fernuniversität Madrid



**Fr. Díaz García, Marta**

- ♦ Pflegefachkraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie am Universitätskrankenhaus 12 de Octubre in Madrid
- ♦ Forscherin im FIS-Projekt "Zirkadiane Gesundheit bei Patienten, die auf Intensivstationen und im Krankenhaus aufgenommen wurden"
- ♦ Hochschulabschluss in Sozial- und Kulturanthropologie an der UCM, Universitätskurs in Krankenpflege an der Universität von Extremadura
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen an der UCM
- ♦ Masterstudiengang in Pharmakologie von der Fernuniversität Valencia

**Dr. Cano Armenteros, Montserrat**

- ♦ Lehrkraft der obligatorischen Sekundarstufe (ESO) für Biologie und Geologie an der öffentlichen Sekundarschule Azorín
- ♦ Masterstudiengang in klinischen Studien Universität von Sevilla
- ♦ Offizieller Masterstudiengang in Primärversorgung an der Universität von Chicago
- ♦ Ausbildungskurs in Pädagogischer Eignung (CAP) Universität von Alicante
- ♦ Hochschulabschluss in Biologie Universität von Alicante

# 04

# Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein anerkanntes Ansehen in der Branche verfügen, was durch die Menge der besprochenen, untersuchten und diagnostizierten Fälle und die umfassende Beherrschung der neuen Technologien untermauert wird.





“

*Dieser Universitätsexperte in Klinische Studien  
enthält das vollständigste und aktuellste  
wissenschaftliche Programm auf dem Markt"*

## Modul 1. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

- 1.1. Entwicklung neuer Arzneimittel
  - 1.1.1. Einführung
  - 1.1.2. Phasen der Entwicklung neuer Arzneimittel
  - 1.1.3. Entdeckungsphase
  - 1.1.4. Präklinische Phase
  - 1.1.5. Klinische Phase
  - 1.1.6. Zulassung und Registrierung
- 1.2. Entdeckung eines Wirkstoffs
  - 1.2.1. Pharmakologie
  - 1.2.2. Leiter der Serien
  - 1.2.3. Pharmakologische Wechselwirkungen
- 1.3. Pharmakokinetik
  - 1.3.1. Analysemethoden
  - 1.3.2. Absorption
  - 1.3.3. Vertrieb
  - 1.3.4. Stoffwechsel
  - 1.3.5. Ausscheidung
- 1.4. Toxikologie
  - 1.4.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung
  - 1.4.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung
  - 1.4.3. Toxikokinetik
  - 1.4.4. Karzinogenität
  - 1.4.5. Genotoxizität
  - 1.4.6. Reproduktionstoxizität
  - 1.4.7. Toleranz
  - 1.4.8. Abhängigkeit
- 1.5. Regulierung von Humanarzneimitteln
  - 1.5.1. Einführung
  - 1.5.2. Genehmigungsverfahren
  - 1.5.3. Wie ein Arzneimittel bewertet wird: Zulassungsdossier
  - 1.5.4. Beipackzettel, Packungsbeilage und EPAR
  - 1.5.5. Schlussfolgerungen

- 1.6. Pharmakovigilanz
  - 1.6.1. Pharmakovigilanz in der Entwicklung
  - 1.6.2. Pharmakovigilanz im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen
  - 1.6.3. Pharmakovigilanz nach der Zulassung
- 1.7. Verwendungen in besonderen Situationen
  - 1.7.1. Einführung
  - 1.7.2. Beispiele
- 1.8. Von der Zulassung bis zur Vermarktung
  - 1.8.1. Einführung
  - 1.8.2. Berichte zur therapeutischen Positionierung
- 1.9. Besondere Formen der Regulierung
  - 1.9.1. Fortgeschrittene Therapien
  - 1.9.2. Beschleunigte Zulassung
  - 1.9.3. Biosimilars
  - 1.9.4. Bedingte Genehmigung
  - 1.9.5. Arzneimittel für seltene Leiden
- 1.10. Verbreitung von Forschungsergebnissen
  - 1.10.1. Wissenschaftlicher Artikel
  - 1.10.2. Arten von wissenschaftlichen Artikeln
  - 1.10.3. Qualität der Forschung. Checkliste
  - 1.10.4. Informationsquellen für Arzneimittel

## Modul 2. Klinische Studien (I)

- 2.1. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte I
  - 2.1.1. Einführung
  - 2.1.2. Definition von klinischen Studien
  - 2.1.3. Geschichte der klinischen Studien
  - 2.1.4. Klinische Forschung
  - 2.1.5. An der klinischen Studie beteiligte Parteien
  - 2.1.6. Schlussfolgerungen



- 2.2. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte II
  - 2.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
  - 2.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
  - 2.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
  - 2.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Studien
- 2.3. Klassifizierung der klinischen Studien
  - 2.3.1. Klinische Studien nach Zweck
  - 2.3.2. Klinische Studien nach Umfang der Untersuchung
  - 2.3.3. Klinische Studien nach Methodik
  - 2.3.4. Behandlungsgruppen
  - 2.3.5. Maskierung
  - 2.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 2.4. Klinische Studien der Phase I
  - 2.4.1. Einführung
  - 2.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
  - 2.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
    - 2.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
    - 2.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
    - 2.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
    - 2.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
    - 2.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
  - 2.4.4. Einheiten der Phase I
  - 2.4.5. Schlussfolgerungen
- 2.5. Nichtkommerzielle Forschung
  - 2.5.1. Einführung
  - 2.5.2. Nichtkommerzielle Forschung in Spanien
  - 2.5.3. Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien
  - 2.5.4. Schwierigkeiten des unabhängigen Trägers
  - 2.5.5. Förderung der unabhängigen klinischen Forschung
  - 2.5.6. Beantragung von Unterstützung für nichtkommerzielle klinische Forschung
  - 2.5.7. Bibliographie

- 2.6. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (I)
  - 2.6.1. Klinische Studien der Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
    - 2.6.1.1. Einführung
    - 2.6.1.2. Begründung
    - 2.6.1.3. Therapeutische Äquivalenz und Bioäquivalenz
    - 2.6.1.4. Konzept der therapeutischen Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
    - 2.6.1.5. Ziele
    - 2.6.1.6. Grundlegende statistische Aspekte
    - 2.6.1.7. Zwischenzeitliche Datenüberwachung
    - 2.6.1.8. Qualität von Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheits-RCTs
    - 2.6.1.9. Postäquivalenz
  - 2.6.2. Schlussfolgerungen
- 2.7. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (II)
  - 2.7.1. Therapeutische Äquivalenz in der klinischen Praxis
    - 2.7.1.1. Stufe 1: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Arzneimitteln, mit Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitsdesign
    - 2.7.1.2. Stufe 2: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Medikamenten, mit statistisch signifikanten Unterschieden, aber ohne klinische Relevanz
    - 2.7.1.3. Stufe 3: nicht statistisch signifikante Studien
    - 2.7.1.4. Stufe 4: verschiedene Versuche gegen einen dritten gemeinsamen Nenner
    - 2.7.1.5. Stufe 5: Studien gegen verschiedene Vergleichsgruppen und Beobachtungsstudien
    - 2.7.1.6. Unterstützende Dokumentation: Übersichten, Leitlinien für die klinische Praxis, Empfehlungen, Expertenmeinungen, klinisches Urteilsvermögen
  - 2.7.2. Schlussfolgerungen
- 2.8. Leitfaden für die Entwicklung eines Protokolls für eine klinische Studie
  - 2.8.1. Zusammenfassung
  - 2.8.2. Index
  - 2.8.3. Allgemeine Informationen
  - 2.8.4. Begründung
  - 2.8.5. Hypothesen und Ziele der Studie
  - 2.8.6. Entwurf der Studie
  - 2.8.7. Auswahl der Testpersonen und Rücknahme
  - 2.8.8. Behandlung der Testpersonen
  - 2.8.9. Bewertung der Wirksamkeit
  - 2.8.10. Bewertung der Sicherheit
    - 2.8.10.1. Unerwünschte Ereignisse
    - 2.8.10.2. Management von unerwünschten Ereignissen
    - 2.8.10.3. Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse
  - 2.8.11. Statistik
  - 2.8.12. Information und Zustimmung
  - 2.8.13. Schlussfolgerungen
- 2.9. Administrative Aspekte klinischer Studien außerhalb des Protokolls
  - 2.9.1. Erforderliche Unterlagen für den Beginn der Studie
  - 2.9.2. Aufzeichnungen zur Identifizierung, Einstellung und Auswahl von Testpersonen
  - 2.9.3. Quelldokumente
  - 2.9.4. Datenmanagement-Manual
  - 2.9.5. Überwachung
  - 2.9.6. Schlussfolgerungen
- 2.10. Datenmanagement-Manual
  - 2.10.1. Definition
  - 2.10.2. Funktion
  - 2.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
  - 2.10.4. Arten von Datenmanagement-Manualen
  - 2.10.5. Vorbereitung des Datenmanagement-Manuals
    - 2.10.5.1. Datentypen
    - 2.10.5.2. Ordnung
    - 2.10.5.3. Grafisches Design
    - 2.10.5.4. Vervollständigung der Daten
    - 2.10.5.5. Empfehlungen
  - 2.10.6. Schlussfolgerungen

**Modul 3. Klinische Studien (II)**

- 3.1. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (I)
  - 3.1.1. Herstellung/Einfuhr
  - 3.1.2. Akquisition
  - 3.1.3. Empfang
    - 3.1.3.1. Überprüfung der Sendung
    - 3.1.3.2. Überprüfung der Kennzeichnung
    - 3.1.3.3. Versandbestätigung
    - 3.1.3.4. Eintragssatz
  - 3.1.4. Verwahrung/Lagerung
    - 3.1.4.1. Haltbarkeitskontrolle
    - 3.1.4.2. Neuetikettierung
    - 3.1.4.3. Temperaturkontrolle
  - 3.1.5. Muster einer Rezeptanforderung
  - 3.1.6. Validierung der ärztlichen Verschreibung
  - 3.1.7. Ausgabe
    - 3.1.7.1. Verfahren zur Abgabe von Arzneimitteln
    - 3.1.7.2. Überprüfung der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums
    - 3.1.7.3. Dispensierakt
    - 3.1.7.4. Datensatz verlassen
- 3.2. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (II)
  - 3.2.1. Vorbereitung/Konditionierung
    - 3.2.1.1. Einführung
    - 3.2.1.3. Expositionswege und Schutz des Bedieners
    - 3.2.1.4. Zentralisierte Aufbereitungseinheit
    - 3.2.1.5. Einrichtungen
    - 3.2.1.6. Persönliche Schutzausrüstung
    - 3.2.1.7. Geschlossene Systeme und Vorrichtungen zur Bedienung
    - 3.2.1.8. Technische Aspekte der Vorbereitung
    - 3.2.1.9. Reinigungsstandards
    - 3.2.1.10. Abfallbehandlung im Vorbereitungsbereich
    - 3.2.1.11. Maßnahmen im Falle eines unbeabsichtigten Verschüttens und/oder einer Exposition
- 3.2.2. Buchhaltung/Inventarisierung
- 3.2.3. Rückgabe/Zerstörung
- 3.2.4. Berichterstattung und Statistik
- 3.3. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Die Figur des Apothekers
  - 3.3.1. Besuche verwalten
    - 3.3.1.1. Besuch zum Pre-Screening
    - 3.3.1.2. Anfangsbesuch
    - 3.3.1.3. Kontrollbesuch
    - 3.3.1.4. Audits und Inspektionen
    - 3.3.1.5. Abschlussbesuch
    - 3.3.1.6. Archiv
  - 3.3.2. Mitglied des Ethikausschusses
  - 3.3.3. Klinisch-forschende Tätigkeit
  - 3.3.4. Lehrtätigkeit
  - 3.3.5. Prozessprüfer
  - 3.3.6. Komplexität von CE
  - 3.3.7. CE als Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems
- 3.4. Klinische Studien in der urologischen Abteilung des Krankenhauses (I)
  - 3.4.1. Grundprinzipien der urologischen Pathologie im Zusammenhang mit klinischen Studien
    - 3.4.1.1. Nicht-onkologische urologische Pathologie
      - 3.4.1.1.1. Gutartige Prostatahypertrophie
      - 3.4.1.1.2. Harnwegsinfektion
      - 3.4.1.1.3. Erektile Dysfunktion
      - 3.4.1.1.4. Hypogonadismus
    - 3.4.1.2. Onkologische urologische Pathologie
      - 3.4.1.2.1. Blasen Tumore
      - 3.4.1.2.2. Prostatakrebs

- 3.4.2. Hintergrund und Beweggründe für klinische Studien in der Urologie
  - 3.4.2.1. Grundlagen
  - 3.4.2.2. Hintergrund
  - 3.4.2.3. Placebo-Begründung
  - 3.4.2.4. Name und Wirkmechanismus des Prüfpräparats
  - 3.4.2.5. Erkenntnisse aus früheren Humanstudien
  - 3.4.2.6. Nutzen und Risiken der Testmedikation
    - 3.4.2.6.1. Posologie und Verabreichung
    - 3.4.2.6.2. Leitlinien für das Medikamentenmanagement zu Hause
    - 3.4.2.6.3. Überdosierung/Unterdosierung
  - 3.4.2.7. Doppelblind-/Open-Label-Studie
- 3.4.3. Ziele und Bewertungskriterien der Studie
  - 3.4.3.1. Ziele der Studie
    - 3.4.3.1.1. Ziel der Sicherheit
    - 3.4.3.1.2. Sondierungsziele
  - 3.4.3.2. Bewertungskriterien der Studie
    - 3.4.3.2.1. Wichtigste Kriterien für die Bewertung der Wirksamkeit
    - 3.4.3.2.2. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte
- 3.4.4. Forschungsplan
- 3.4.5. Vorab-Screening von Kandidaten für klinische Studien
- 3.4.6. Periodenbasierte Prüfverfahren
- 3.5. Klinische Studien in der urologischen Abteilung (II)
  - 3.5.1. Patientenbindung
    - 3.5.1.1. Nachuntersuchungen nach der Behandlung
    - 3.5.1.2. Langfristige Follow-up-Besuche
  - 3.5.2. Sicherheitsbewertungen
    - 3.5.2.1. Umgang mit unerwünschten Wirkungen
    - 3.5.2.2. Verwaltung von SAES
    - 3.5.2.3. Sofortige Demaskierung der zugewiesenen Behandlung
  - 3.5.3. Verwaltung der Studie
    - 3.5.3.1. Dosisbegrenzende Toxizitäten
    - 3.5.3.2. Abbruch der Behandlung



- 3.5.4. Qualitätskontrolle und Einhaltung der Vorschriften
  - 3.5.4.1. Genehmigung der geschützten Gesundheitsdaten der betroffenen Person
  - 3.5.4.2. Aufbewahrung von Studienunterlagen und Archiven
  - 3.5.4.3. Datenmanagement-Manual
  - 3.5.4.4. Änderungen des Studienprotokolls
- 3.5.5. Schlussfolgerungen
- 3.6. Genehmigung einer klinischen Studie für die urologische Abteilung. Zu befolgende Schritte. Beendigung der Studie
  - 3.6.1. Durchführbarkeit
  - 3.6.2. Besuch zum Pre-Screening
    - 3.6.2.1. Die Rolle des leitenden Forschers
    - 3.6.2.2. Logistik und Krankenhausressourcen
  - 3.6.3. Dokumentation
  - 3.6.4. Anfangsbesuch
  - 3.6.5. Quelldokument
    - 3.6.5.1. Krankenakte des Patienten
    - 3.6.5.2. Krankenhausberichte
  - 3.6.6. *Anbieter*
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Bilder
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.4. Buchhaltung
  - 3.6.7. Training
  - 3.6.8. Delegation von Aufgaben
  - 3.6.9. Besuch bei anderen beteiligten Dienststellen
  - 3.6.10. Abschluss der Studie
- 3.7. Allgemeine Informationen über klinische Studien bei Kindern und Jugendlichen
  - 3.7.1. Geschichte der klinischen Studien bei Kindern
  - 3.7.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- 3.8. Klinische Studien bei Jugendlichen
  - 3.8.1. Klinische Studien bei Jugendlichen. Praktische Merkmale
  - 3.8.2. Neue Ansätze für Studien bei Jugendlichen
- 3.9. Klinische Studien bei Kindern
  - 3.9.1. Spezifische physiologische Merkmale des Kindes
  - 3.9.2. Klinische Studien bei Kindern
- 3.10. Klinische Studien bei Neugeborenen
  - 3.10.1. Spezifische physiologische Merkmale des Neugeborenen
  - 3.10.2. Klinische Studien bei Neugeborenen



*Dies wird eine wichtige Fortbildung sein, um Ihre Karriere voranzutreiben"*

# 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.



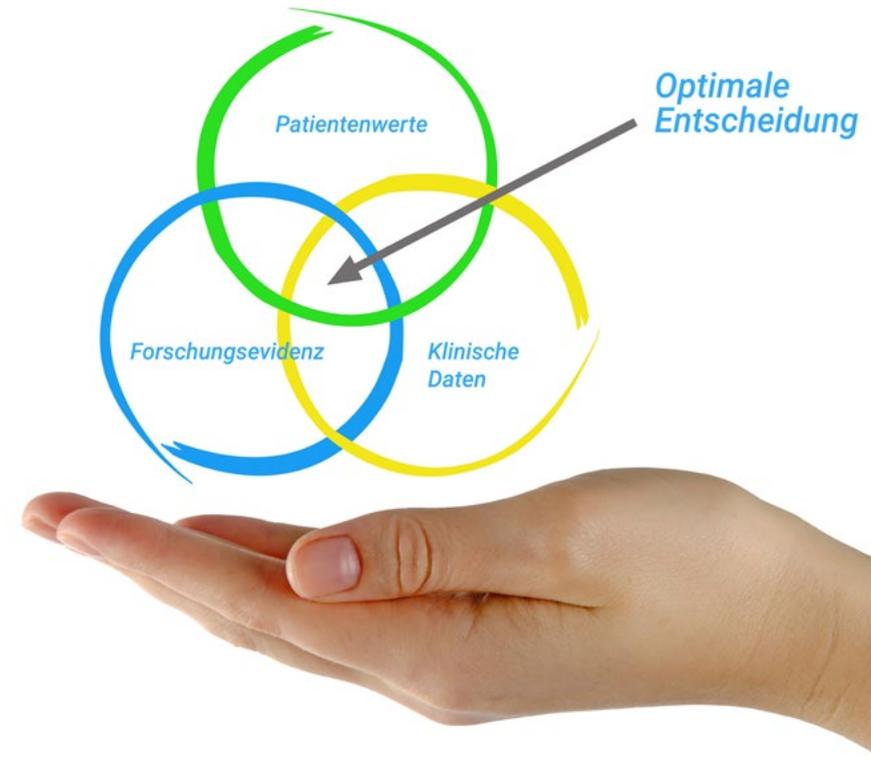
“

*Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt 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 die Grundlagen der traditionellen Universitäten in der ganzen Welt verschiebt.*



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 realen 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 eingeführt“*

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Schüler, die dieser Methode folgen, erreichen nicht nur die Aufnahme von Konzepten, sondern auch eine Entwicklung ihrer geistigen Kapazität, durch Übungen, die die Bewertung von realen Situationen und die Anwendung von Wissen beinhalten.
2. Das Lernen basiert auf praktischen Fähigkeiten, die es den Studierenden 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 Methodik

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 anhand realer Fälle und der 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 Methode wurden mehr als 250.000 Ärzte mit beispiellosem Erfolg in allen klinischen Fachgebieten ausgebildet, 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 TECH-Online-Arbeitsmethode zu schaffen. Und das alles mit den neuesten Techniken, die dem Studenten qualitativ hochwertige Stücke aus jedem einzelnen Material zur Verfügung stellen.



#### Chirurgische Techniken und Verfahren auf Video

TECH bringt den Studenten die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die modernsten medizinischen Verfahren näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Strenge, erklärt und detailliert, um zur Assimilierung und zum Verständnis des Studierenden beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie ihn so oft anschauen können, wie Sie wollen.



#### 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 haben die Studenten Zugang zu allem, was sie für ihre Ausbildung benötigen.





### Von Experten geleitete und von Fachleuten durchgeführte Fallstudien

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



### Prüfung und Nachprüfung

Die Kenntnisse der Studenten werden während des gesamten Programms regelmäßig durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen beurteilt und neu bewertet, so dass die Studenten überprüfen können, wie sie ihre Ziele erreichen.



### Meisterklassen

Es gibt wissenschaftliche Belege für den Nutzen der Beobachtung durch Dritte: Lernen von einem Experten stärkt das Wissen und die Erinnerung und schafft Vertrauen für künftige schwierige Entscheidungen.



### Leitfäden für Schnellmaßnahmen

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



06

# Qualifizierung

Der Universitätsexperte in Klinische Studien garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung 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 **Universitätsexperte in Klinische Studien** enthält das vollständigste und aktuellste 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: **Universitätsexperte in Klinische Studien**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **450 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

Universitätsexperte

Klinische Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

# Universitätsexperte

## Klinische Studien

