

# Universitätsexperte

Koordinierung von  
Klinischen Studien



## Universitätsexperte

### Koordinierung von Klinischen Studien

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

Internetzugang: [www.techtute.com/de/medizin/spezialisierung/spezialisierung-koordinierung-klinischen-studien](http://www.techtute.com/de/medizin/spezialisierung/spezialisierung-koordinierung-klinischen-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kursleitung

---

Seite 14

04

Struktur und Inhalt

---

Seite 18

05

Methodik

---

Seite 24

06

Qualifizierung

---

Seite 32

# 01 Präsentation

Die Koordination klinischer Studien ist ein wesentlicher Bestandteil des Projekts, denn wenn ein Prozess des Projekts scheitert, kann die gesamte Forschung verloren gehen. Man könnte also sagen, dass die Akte des Forschers wie die "Blackbox des Flugzeugs" oder das "Logbuch eines Schiffs" ist.





“

*Schließen Sie sich unserem  
Studententeam an und spezialisieren  
Sie sich auf klinische Studien, einen  
Forschungsbereich, der ständig wächst”*

Wissen spiegelt in hohem Maße den Erfolg von Prozessen, Forschung und Entdeckungen wider, insbesondere im Bereich der Medizin. Koordination und Teamarbeit erhöhen jedoch die Chancen, dass das zu behandelnde Projekt vorankommt. Die Koordination klinischer Studien ist von grundlegender Bedeutung, wenn es darum geht, herauszufinden, welche Medikamente erfolgreich sind und welche nicht, da eine Verfahrenslinie eingehalten werden muss, die die Wege jedes einzelnen Arztes für seinen korrekten Beitrag zur Forschung detailliert festlegt.

Aus diesem Grund muss der Mediziner sein Wissen über bestimmte grundlegende Aspekte des Forschungs- und Versuchsprozesses bei klinischen Studien auf den neuesten Stand bringen. Dadurch erhalten sie eine umfassendere und allgemeinere Vorstellung davon, was wissenschaftliche Forschung bedeutet, und werden zu Teilnehmern an wichtigen Entdeckungen, die Tausenden von Menschen zugute kommen.

Dieser Universitätsexperte in Koordination von klinischen Studien soll Ärzten die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten vermitteln, damit es in keinem Teil des Prozesses zu Fehlern kommen kann. Die Akte des Forschers muss alle Unterlagen über das Forschungsteam (Lebenslauf und andere relevante Dokumente, die die Qualifikation der Forscher belegen) und den Patienten (Einverständniserklärungen, Rekrutierungsmaßnahmen, Kontrollbesuche), das Studienprotokoll, das Handbuch des Forschers, ein Muster des Datenerhebungsheftes und die verschiedenen Labor- und Sicherheitsverfahren enthalten und muss daher ordnungsgemäß aufbewahrt werden.

Es handelt sich also um ein effektives Programm, das von TECH zum Nutzen der Ärzte eingeführt wurde, mit einer 100%igen Online-Modalität, die es den medizinischen Fachkräften ermöglicht, ihre Zeit und ihren Zeitplan so anzupassen, dass sie die Sitzungen zwischen ihrem persönlichen und ihrem beruflichen Leben aufteilen können. Mit herunterladbarem Material, auf das Sie von jedem mobilen Gerät mit einer Internetverbindung zugreifen können.

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

- Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für Koordination von Klinischen 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 Koordination von 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 Koordination von Klinischen 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



*Dieser Universitätsexperte in Koordination von Klinischen Studien ermöglicht es Ihnen, sich so weiterzubilden, dass Sie bei Ihrer Arbeit Spitzenleistungen erzielen können"*

“

*Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Auffrischungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihr Wissen über die Koordinierung klinischer Studien, sondern erhalten auch eine Qualifikation der TECH Technologischen Universität"*

Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diese Fortbildung 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 ein immersives Training ermöglicht, das auf reale 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 der Professor durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt, das von anerkannten Experten auf dem Gebiet der Koordinierung klinischer Studien mit umfangreicher Erfahrung entwickelt wurde.

*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 Programm in Koordination von klinischen Studien zielt darauf ab, die Leistung von Forschern mit den Fortschritten und innovativsten Behandlungen 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
- ♦ Analyse des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- ♦ Beherrschung der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten



- ♦ Definition des Monitoringprozesses einer klinischen Prüfung mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die dabei 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 durchgeführt werden 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 in Koordinierung von Klinischen Studien zu werden"*



## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- ♦ Die obligatorischen Dokumente und Formulare, die in der Akte des Forschers enthalten sein müssen
- ♦ Festlegung, wie das Archiv zu Beginn, während und am Ende der Studie am besten verwaltet werden kann: Aufbewahrung, Aktualisierung und Ordnung der Dokumentation
- ♦ Legen Sie die Schritte fest, die zum Ausfüllen der Dokumente und Formulare für die Akte des Forschers erforderlich sind

### Modul 2. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- ♦ Grundlagen der für die Arbeit des Studienkoordinators erforderlichen Fähigkeiten
- ♦ Festlegung der Organisation und Vorbereitung des Forschungsteams und des Zentrums auf die Teilnahme an einer klinischen Studie, Umgang mit dem Lebenslauf, gute klinische Praxis, Eignung der Einrichtungen usw.
- ♦ Reproduktion der Aufgaben, die sowohl in einer klinischen Studie als auch in einer Beobachtungsstudie durchzuführen sind
- ♦ Analyse eines klinischen Studienprotokolls anhand theoretischer und praktischer Beispiele
- ♦ Festlegung der Arbeit eines Koordinators an seinem Arbeitsplatz im Rahmen eines klinischen Studienprotokolls (Patienten, Besuche, Tests)
- ♦ Entwicklung der für die Verwendung eines Datenmanagement-Plans erforderlichen Fähigkeiten: Dateneingabe, Beantwortung von Fragen und Bearbeitung von Proben
- ♦ Zusammenstellung der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung





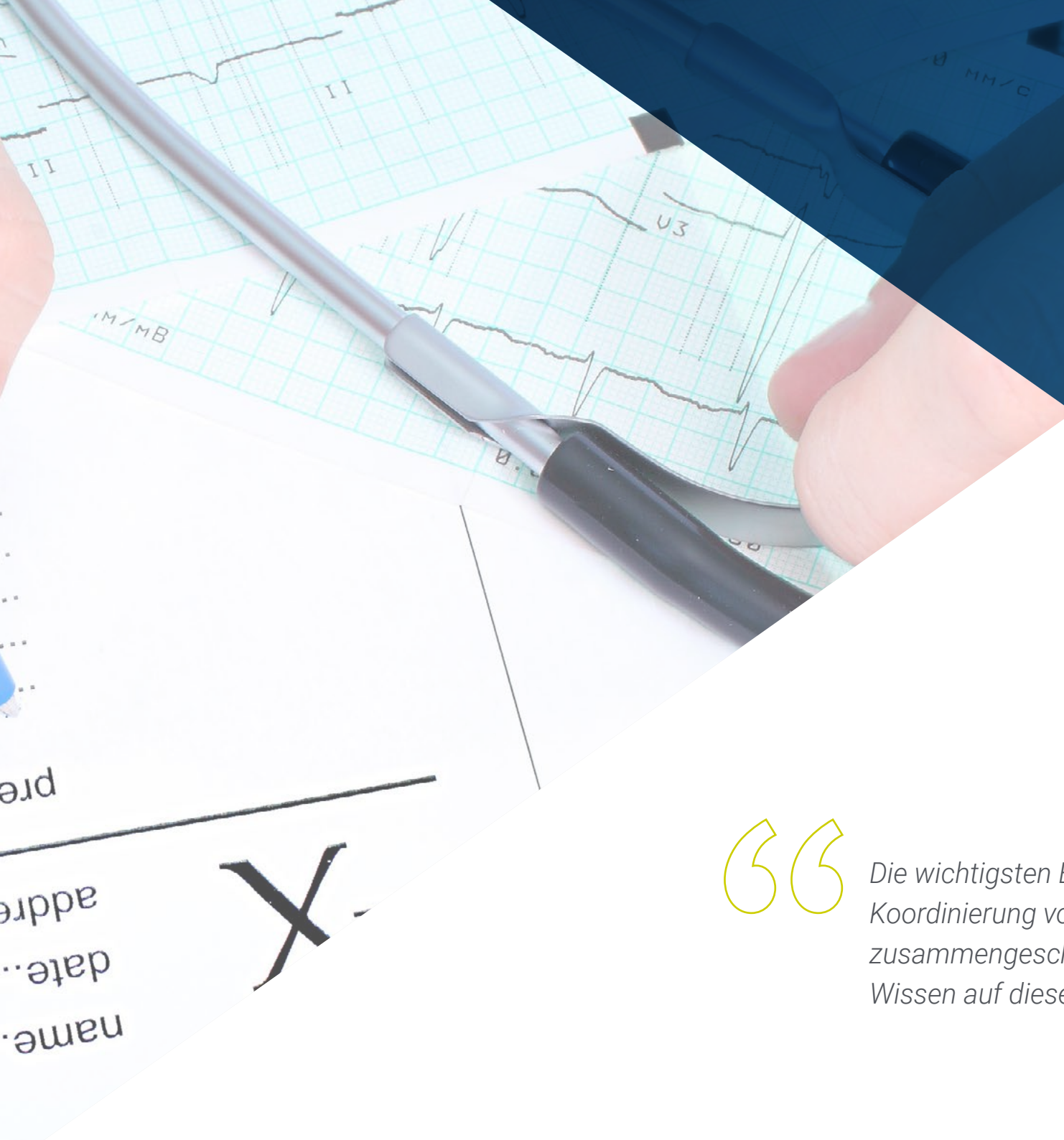
### Modul 3. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

- ♦ Spezifizierung der täglichen Praxis der Patientenversorgung in der spezialisierten Pflege, Festlegung der Verwaltung von Verfahren, Protokollen und Datenbanken für klinische Studien
- ♦ Analyse der bei der Entwicklung der Studien verwendeten Materialien
- ♦ Bewertung der Ursachen für den Abbruch einer Studie und Entwicklung von Strategien zur Patientenbindung
- ♦ Bewertung der Art und Weise, wie der Verlust von Patienten im Rahmen einer Studie zustande kommt, Untersuchung der Ursachen und Erkundung von Möglichkeiten zur Wiederaufnahme der Nachbeobachtung
- ♦ Zusammenstellung der verschiedenen Risikofaktoren, die zu einer schlechten Therapietreue führen können, und Umsetzung von Strategien zur Verbesserung und Überwachung der Therapietreue
- ♦ Analyse der verschiedenen Darreichungsformen von Medikamenten, um die Anzeichen und Symptome sowie die unerwünschten Wirkungen, die sich aus der Einnahme von Medikamenten ergeben können, in den Griff zu bekommen
- ♦ Festlegung der verschiedenen Instrumente zur Berechnung der Teilnahme und der Folgebesuche

# 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 Konzeption und Vorbereitung beteiligt, die das Programm interdisziplinär vervollständigen.





“

*Die wichtigsten Experten auf dem Gebiet der Koordinierung von klinischen Studien haben sich zusammengeschlossen, 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. Gómez Abecia, Sara

- Hochschulabschluss in Biologie
- Leitung des Projekts Klinische Forschung
- Masterstudiengang in klinischen Studien

### 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

### Dr. Dompablo Tobar, Mónica

- Forschung in der psychiatrischen Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre
- Hochschulabschluss in Psychologie an der Autonomen Universität von Madrid
- Promotion in Psychologie an der Universität Complutense in Madrid Hervorragend cum laude

### Fr. Jiménez Fernández, Paloma

- Koordinierung klinischer Studien in der rheumatologischen Abteilung des Krankenhauses 12 Octubre
- Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense in Madrid
- Masterstudiengang in Monitoring und Management von klinischen Studien, Autonome Universität von Madrid





**Hr. Bravo Ortega, Carlos**

- ♦ Koordinierung klinischer Studien in der Abteilung für klinische Nephrologie, Klinik des Krankenhauses 12 Octubre, Madrid
- ♦ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alcalá de Henares
- ♦ Masterstudiengang in Monitoring und Management von klinischen Studien, Autonome Universität von Madrid

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ♦ Leitung der Krankenhausabteilung, der Tagesklinik, der Notaufnahme, des Elektrokrampftherapieprogramms und des Psychoseprogramms
- ♦ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie
- ♦ Hochschulabschluss in Psychologie
- ♦ Masterstudiengang in Psychotherapie
- ♦ Dokortitel der Psychiatrie
- ♦ Spezialist für Alkoholismus

**Fr. Bermejo Plaza, Laura**

- ♦ Koordinierung klinischer Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre in Madrid
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense in Madrid

**Fr. Santacreu Guerrero, Mireia**

- ♦ Pflegefachkraft, Koordination der klinischen Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege von der Europäischen Universität Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Pflegemanagement in dieser Universität

# 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 Koordinierung von  
Klinischen Studien enthält das vollständigste  
und aktuellste wissenschaftliche Programm  
auf dem Markt”*

## Modul 1. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- 1.1. Die Akte des Forschers - Allgemeines
  - 1.1.1. Was ist das Archiv des Forschers? Welche Art von Dokumentation sollte es enthalten und warum? Wie lange sollen die Informationen aufbewahrt werden?
  - 1.1.2. Vertrag
    - 1.1.2.1. Originale
    - 1.1.2.2. Abänderungen
  - 1.1.3. Ethik-Kommissionen
    - 1.1.3.1. Zulassungen
    - 1.1.3.2. Abänderungen
  - 1.1.4. Regulierungsbehörden
    - 1.1.4.1. Zulassungen
    - 1.1.4.2. Änderungen
    - 1.1.4.3. Follow-up und Abschlussberichte
  - 1.1.5. Haftpflichtversicherung
- 1.2. Mit dem Forschungsteam verbundene Dokumentation
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. GCP-Zertifikat
  - 1.2.3. Spezifische Ausbildungsbescheinigungen
  - 1.2.4. Unterzeichnete Erklärung des Forschers, "*Financial disclosure*"
  - 1.2.5. Delegation von Aufgaben
- 1.3. Studienprotokoll und Überwachung
  - 1.3.1. Protokollversionen, Zusammenfassungen und Pocket Guides
  - 1.3.2. Protokoll
  - 1.3.3. Änderungen des Protokolls
  - 1.3.4. Unterschriftsbogen für das Protokoll
- 1.4. Material für Patienten
  - 1.4.1. Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
  - 1.4.2. Änderungen der Einwilligung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
  - 1.4.3. Teilnahmekarten zur Studie
  - 1.4.4. Informationen für Ihren Hausarzt
  - 1.4.5. Umfragen
- 1.5. Patientenformulare, Monitoring-Besuche
  - 1.5.1. Patienten-Screening-Formular
  - 1.5.2. Formular zur Rekrutierung und Identifizierung von Patienten
  - 1.5.3. Formular für Besuchsprotokolle und Berichte
- 1.6. Datenmanagement-Manual
  - 1.6.1. Typen
  - 1.6.2. Leitfaden oder Handbuch für die Dateneingabe im Datenmanagement-Manual
  - 1.6.3. Kopie des Datenmanagement-Manuals
- 1.7. Forschermanual (Studien mit Medizinprodukten) oder Merkblatt (Klinische Studien mit Medikamenten)
  - 1.7.1. Forschermanual
  - 1.7.2. Technische Datenblätter der Studienarzneimittel (sofern in Verkehr gebracht)
  - 1.7.3. Anweisungen zur Überwachung bestimmter Parameter (z. B. Temperatur)
  - 1.7.4. Anweisungen für die Rückgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten
- 1.8. Laborbezogenes Material und spezifische Verfahren
  - 1.8.1. Zentrallabore und Probenversanddokumen
  - 1.8.2. Lokales Labor: Qualifikationsbescheinigungen und Ränge
  - 1.8.3. Anleitungen zur Erfassung und/oder Verarbeitung medizinischer Bilder
  - 1.8.4. Versand von Mustern und Materialien
- 1.9. Sicherheit
  - 1.9.1. Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
  - 1.9.2. Anweisungen zur Berichterstattung
  - 1.9.3. Einschlägige Sicherheitskorrespondenz
- 1.10. Andere
  - 1.10.1. Kontaktangaben
  - 1.10.2. "*Note to file*"
  - 1.10.3. Korrespondenz mit dem Träger
  - 1.10.4. Empfangsbestätigungen
  - 1.10.5. *Newsletter*

## Modul 2. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- 2.1. Forschungsteam
  - 2.1.1. Komponenten des Forschungsteams
    - 2.1.1.1. Hauptforscher
    - 2.1.1.2. Stellvertretender Forscher
    - 2.1.1.3. Koordinator
    - 2.1.1.4. Rest des Teams
  - 2.1.2. Verantwortungen des Forschungsteams
    - 2.1.2.1. Einhaltung der guten klinischen Praxis und der geltenden Rechtsvorschriften
    - 2.1.2.2. Einhaltung des Studienprotokolls
    - 2.1.2.3. Pflege und Wartung der Forschungsakte
  - 2.1.3. Delegation von Aufgaben
    - 2.1.3.1. Details zum Dokument
    - 2.1.3.2. Beispiel
- 2.2. Koordinator der Studien
  - 2.2.1. Zuständigkeiten
    - 2.2.1.1. Hauptaufgaben
    - 2.2.1.2. Sekundäre Zuständigkeiten
  - 2.2.2. Kapazitäten und Kompetenzen
    - 2.2.2.1. Akademischer Hintergrund
    - 2.2.2.2. Kompetenzen
  - 2.2.3. Klinische Studie vs. Beobachtungsstudie
    - 2.2.3.1. Arten von klinischen Studien
    - 2.2.3.2. Arten von Beobachtungsstudien
- 2.3. Protokoll
  - 2.3.1. Primäre und sekundäre Ziele
    - 2.3.1.1. Was sind sie und wer definiert sie?
    - 2.3.1.2. Bedeutung während des Verlaufs der klinischen Studie
  - 2.3.2. Ein- und Ausschlusskriterien
    - 2.3.2.1. Einschlusskriterien
    - 2.3.2.2. Ausschlusskriterien
    - 2.3.2.3. Beispiel
  - 2.3.3. *Flowchart*
    - 2.3.3.1. Dokument und Erklärung
- 2.3.4. Begleitmedikation und verbotene Medikamente
  - 2.3.4.1. Begleitende Medikamente
  - 2.3.4.2. Verbotene Medikamente
  - 2.3.4.3. Spülzeiten
- 2.4. Erforderliche Dokumentation für die Einleitung einer klinischen Studie
  - 2.4.1. *Lebenslauf* des Forscherteams
    - 2.4.1.1. Grundlagen eines Lebenslaufs für die Forschung
    - 2.4.1.2. Beispiel GCP
  - 2.4.2. Gute klinische Praxis (GCP)
    - 2.4.2.1. Ursprung von GCP
    - 2.4.2.2. Wie Sie sich zertifizieren lassen können
    - 2.4.2.3. Verfallsdatum
  - 2.4.3. Eignung des Forscherteams
    - 2.4.3.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
    - 2.4.3.2. Einreichung bei der Ethik-Kommission
  - 2.4.4. Angemessenheit der Einrichtungen
    - 2.4.4.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
    - 2.4.4.2. Präsentation der Ethikkommission
  - 2.4.5. Kalibrierungszertifikate
    - 2.4.5.1. Kalibrierung
    - 2.4.5.2. Kalibrierungsausrüstung
    - 2.4.5.3. Gültige Zertifizierungen
    - 2.4.5.4. Verfallsdatum
  - 2.4.6. Anderes *Training*
    - 2.4.6.1. Erforderliche Zertifizierungen gemäß Protokoll
- 2.5. Hauptfunktionen Studienkoordinator
  - 2.5.1. Vorbereitung der Dokumentation
    - 2.5.1.1. Für die Genehmigung der Studie am Standort erforderliche Unterlagen
  - 2.5.2. *Investigator Meetings*
    - 2.5.2.1. Bedeutung
    - 2.5.2.2. Teilnehmer
  - 2.5.3. Anfangsbesuch
    - 2.5.3.1. Aufgaben des Koordinators
    - 2.5.3.2. Rollen des Hauptforschers und des stellvertretenden Forschers (Sub-Investigators)
    - 2.5.3.3. Projektträger
    - 2.5.3.4. Monitor

- 2.5.4. Kontrollbesuch
  - 2.5.4.1. Vorbereitung einem Monitoring-Besuch
  - 2.5.4.2. Funktionen während des Monitoring-Besuches
- 2.5.5. Besuch am Ende der Studie
  - 2.5.5.1. Aufbewahrung der Akte des Forschers
- 2.6. Beziehung zum Patienten
  - 2.6.1. Vorbereitung der Besuche
    - 2.6.1.1. Zustimmungen und Änderungen
    - 2.6.1.2. Besuchszeitraum
    - 2.6.1.3. Festlegung der Verantwortlichkeiten des Forscherteams während des Besuchs
    - 2.6.1.4. Besuchsrechner
    - 2.6.1.5. Vorbereitung der während des Besuchs zu verwendenden Unterlagen
  - 2.6.2. Ergänzende Tests
    - 2.6.2.1. Analysen
    - 2.6.2.2. Röntgenaufnahme des Thorax
    - 2.6.2.3. Elektrokardiogramm
  - 2.6.3. Besuchskalender
    - 2.6.3.1. Beispiel
- 2.7. Proben
  - 2.7.1. Ausrüstung und notwendiges Material
    - 2.7.1.1. Zentrifuge
    - 2.7.1.2. Inkubator
    - 2.7.1.3. Kühlschränke
  - 2.7.2. Verarbeitung von Proben
    - 2.7.2.1. Allgemeines Verfahren
    - 2.7.2.2. Beispiel
  - 2.7.3. Labor-Kits
    - 2.7.3.1. Was sind sie?
    - 2.7.3.2. Verfallsdatum
  - 2.7.4. Versenden von Proben
    - 2.7.4.1. Lagerung von Proben
    - 2.7.4.2. Versand bei Umgebungstemperatur
    - 2.7.4.3. Versand von gefrorenen Proben
- 2.8. Datenmanagement-Manual
  - 2.8.1. Was ist es?
    - 2.8.1.1. Arten von Manualen
    - 2.8.1.2. Papierhandbuch
    - 2.8.1.3. Elektronisches Heft
    - 2.8.1.4. Spezifische Notizbücher nach Protokoll
  - 2.8.2. Wie kann man es vervollständigen?
    - 2.8.2.1. Beispiel
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. Was ist eine Query?
    - 2.8.3.2. Lösungszeit
    - 2.8.3.3. Wer kann eine Query öffnen?
- 2.9. Randomisierungssysteme
  - 2.9.1. Was ist es?
  - 2.9.2. IWRS-Typen
    - 2.9.2.1. Telefonisch
    - 2.9.2.2. Elektronisch
  - 2.9.3. Verantwortung Forscher vs. Forschungsteam
    - 2.9.3.1. *Screening*
    - 2.9.3.2. Randomisierung
    - 2.9.3.3. Geplante Besuche
    - 2.9.3.4. *Außerplanmäßiger Besuch*
    - 2.9.3.5. Öffnen der Blind Study
  - 2.9.4. Medikamente
    - 2.9.4.1. Wer empfängt die Medikamente?
    - 2.9.4.2. Rückverfolgbarkeit von Medikamenten
  - 2.9.5. Rückgabe von Medikamenten
    - 2.9.5.1. Rolle des Forschungsteams bei der Rückgabe von Medikamenten
- 2.10. Biologische Behandlungen
  - 2.10.1. Koordinierung von klinischen Studien mit Biologika
    - 2.10.1.1. Biologische Behandlungen
    - 2.10.1.2. Arten der Behandlung
  - 2.10.2. Arten von Studien
    - 2.10.2.1. Biologisch vs. Placebo
    - 2.10.2.2. Biologisch vs. Biologisch

- 2.10.3. Verwaltung von biologischen Stoffen
  - 2.10.3.1. Verwaltung
  - 2.10.3.2. Rückverfolgbarkeit
- 2.10.4. Rheumatische Erkrankungen
  - 2.10.4.1. Rheumatoide Arthritis
  - 2.10.4.2. Psoriatische Arthritis
  - 2.10.4.3. Lupus
  - 2.10.4.4. Sklerodermie

### Modul 3. Nachbeobachtung von Patienten in klinischen Studien

- 3.1. Ambulante Patientenversorgung
  - 3.1.1. Besuche, die im Protokoll festgelegt sind
    - 3.1.1.1. Besuche und Verfahren
    - 3.1.1.2. Zeitfenster für die Durchführung der verschiedenen Besuche
    - 3.1.1.3. Überlegungen zur Datenbank
- 3.2. Bei den verschiedenen Studienbesuchen verwendete Materialien
  - 3.2.1. Umfragen
  - 3.2.2. Karten zur Medikamenteneinhaltung
  - 3.2.3. Symptom-Karten
  - 3.2.4. Studienkarte
  - 3.2.5. Elektronische Geräte
  - 3.2.6. Skalen zum Suizidrisiko
  - 3.2.7. Ausrüstung für den Patiententransport
  - 3.2.8. Andere
- 3.3. Strategien zur Patientenbindung
  - 3.3.1. Mögliche Gründe für den Ausstieg aus einer klinischen Studie
  - 3.3.2. Strategien und Lösungen für potenzielle Ursachen des Abbruchs
  - 3.3.3. Langfristige Nachbeobachtung von Patienten, die vorzeitig aus einer Studie ausscheiden
- 3.4. Verlust von Patienten bei der Nachbeobachtung
  - 3.4.1. Definition von Verlust der Weiterverfolgung
  - 3.4.2. Ursachen für den Verlust der Weiterverfolgung
  - 3.4.3. Wiederaufnahme der Verfolgung
    - 3.4.3.1. Wiederaufnahme in das Protokoll
- 3.5. Einhaltung der medikamentösen Behandlung in der Studie
  - 3.5.1. Berechnung der Adhärenz bei der pharmakologischen Behandlung
  - 3.5.2. Risikofaktoren für Non-Adhärenz
  - 3.5.3. Strategien zur Stärkung der Therapietreue
  - 3.5.4. Abbruch der Behandlung
  - 3.5.5. Wechselwirkungen von Medikamenten untersuchen
- 3.6. Überwachung von Nebenwirkungen, und Behandlung von Symptomen bei der Einnahme von Studienmedikamenten
  - 3.6.1. Studienmedikation
    - 3.6.1.1. Unterschiedliche Darreichungsformen von Arzneimitteln
    - 3.6.1.2. Verfahren und Vorbereitung von Studienmedikamenten
  - 3.6.2. Medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
  - 3.6.3. Nicht medikamentenbedingte unerwünschte Wirkungen
  - 3.6.4. Umgang mit unerwünschten Reaktionen
- 3.7. Überwachung der Anwesenheit der Patienten bei Studienbesuchen
  - 3.7.1. Berechnung der Besuche
  - 3.7.2. Überwachung der Studienbesuche
  - 3.7.3. Instrumente für die Einhaltung der Vorschriften und die Überwachung der Besuche
- 3.8. Schwierigkeiten bei der Nachsorge von Patienten in einer klinischen Studie
  - 3.8.1. Probleme im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen bei Patienten
  - 3.8.2. Probleme im Zusammenhang mit dem Beschäftigungsstatus des Patienten
  - 3.8.3. Probleme im Zusammenhang mit dem Wohnort des Patienten
  - 3.8.4. Probleme im Zusammenhang mit dem rechtlichen Status des Patienten
  - 3.8.5. Lösungen und ihre Behandlung
- 3.9. Nachbeobachtung von Patienten, die mit Psychopharmaka behandelt werden
- 3.10. Überwachung von Patienten in stationärer Behandlung



*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.





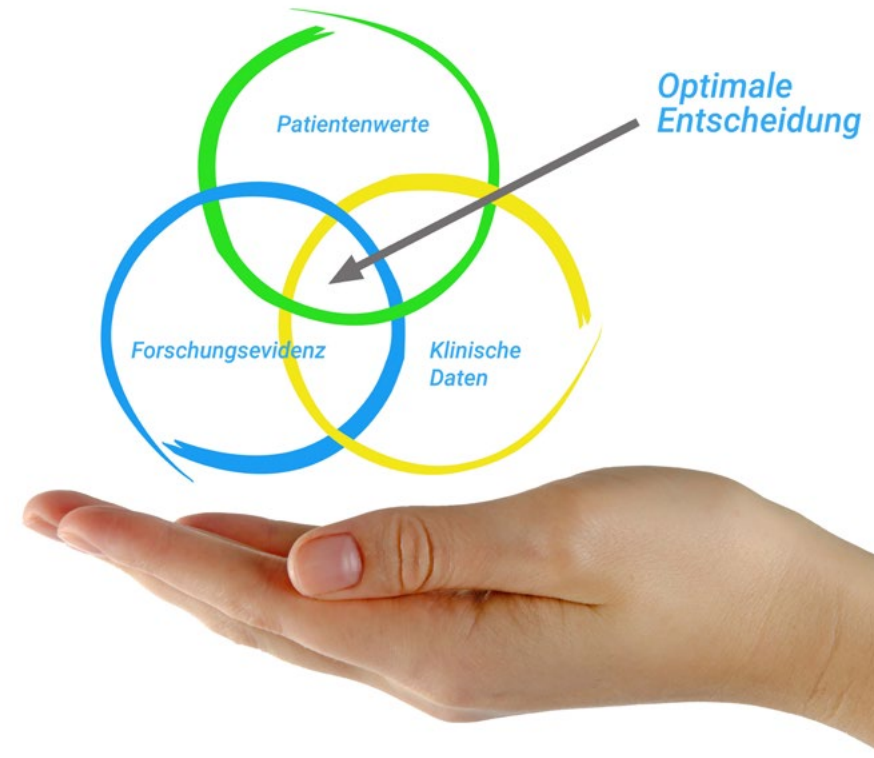
“

*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.

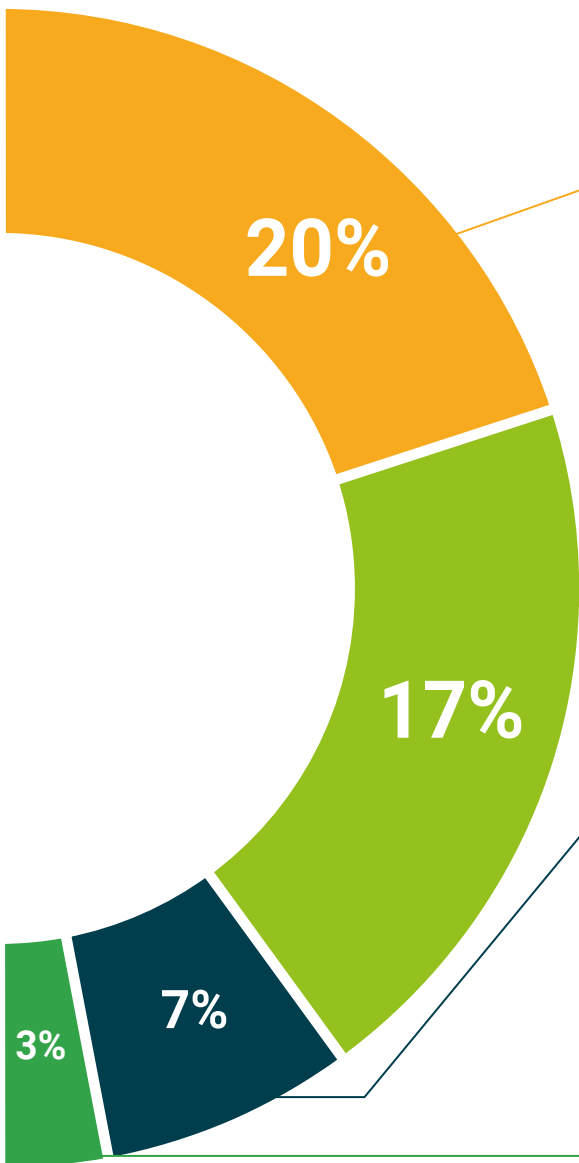
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



#### 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 Koordinierung von Klinischen 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 Koordinierung von Klinischen Studien** 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 Technologische Universität**.

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

Titel: **Universitätsexperte in Koordinierung von Klinischen 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 tutoeren  
garantie akkreditierung unterricht  
institutionen technologie lernen  
gemeinschaft verpflichtung  
persönliche betreuung innovation  
wissen gegenwart qualität  
online-Ausbildung  
entwicklung institut  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

**Universitätsexperte**  
Koordinierung von  
Klinischen Studien

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

# Universitätsexperte

Koordinierung von  
Klinischen Studien

