

大学课程

护士的临床试验协调



tech 科学技术大学



大学课程 护士的临床试验协调

- » 模式:在线
- » 时长:12周
- » 学历:TECH科技大学
- » 教学时数:16小时/周
- » 时间表:按你方便的
- » 考试:在线

网页链接: www.techitute.com/cn/nursing/postgraduate-certificate/clinical-trials-coordination-nursing

目录

01

介绍

4

02

目标

8

03

课程管理

12

04

结构和内容

16

05

方法

22

06

学位

30

01 介绍

控制临床试验的所有过程是试验协调员的一项基本任务, 因为如果任何过程失败, 研究就会失败。出于这个原因, TECH已着手在这个极其重要的领域以市场上最全面的培训来培训护士。



“

临床试验的协调对于保持对研究的控制和核实过程中不发生错误至关重要。不要再犹豫了，增加你在这个领域的知识”

近年来, 临床试验协调员的形象已经成为研究单位的一个基本和重要组成部分。发起人对组织研究小组并作为制药业和研究中心本身之间的联系的人的需求越来越大。

本护士临床试验协调大学课程旨在为学生提供必要的技能和能力, 以确保在这部分过程中不会出现错误。因此, TECH希望您提供这一非常完整的方案, 该方案由一个专门从事与临床试验有关的一切工作的团队准备。

此外, 重点是研究者的档案, 所有与研究团队(简历和其他证明研究者资格的相关文件)和病人(知情同意书, 招募措施, 监测访问)有关的文件, 研究方案, 研究者手册, 数据收集笔记本的模型以及不同的实验室和安全程序都记录在案, 所以必须以适当的方式进行保管。

该课程以完全在线的形式提供, 因此, 将由学生自己决定在哪里学习, 在什么时间学习, 以确保完成该文凭不会妨碍他/她继续履行他/她的其他日常义务, 无论是专业还是个人。

这个**护士的临床试验协调大学课程**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是:

- ◆ 由临床试验专家介绍案例研究的发展
- ◆ 该书的内容图文并茂, 示意性强, 实用性强, 为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- ◆ 临床试验中的新情况
- ◆ 可以进行自我评估过程的实践, 以推进学习
- ◆ 特别强调临床试验的创新方法
- ◆ 理论课, 向专家提问, 关于有争议问题的讨论区和个人反思性论文
- ◆ 可以从任何有互联网连接的固定或便携式设备上获取内容



通过这个大学课程的扩大知识, 越来越专业, 直到你在这个领域取得卓越的成就"

“

这个大学课程可能是你在选择进修课程时最好的投资,原因有二:除了更新你在护士的临床试验协调方面的知识外,你还将获得TECH的文凭资格”

其教学人员包括来自医疗保健领域的专业人士,他们将自己的工作经验带到了这个专业,以及来自领先公司和著名大学的公认专家。

多媒体内容是用最新的教育技术开发的,将允许专业人员进行情景式学习,即一个模拟的环境,提供一个身临其境的培训,为真实情况进行培训。

该课程的设计重点是基于问题的学习,通过这种方式,医疗保健专业人员必须尝试解决整个学术课程中出现的不同专业实践情况。为此,该专业人员将得到一个创新的互动视频系统的帮助,该系统由临床试验协调领域的著名和经验丰富的专科文凭创建。

不要犹豫,与我们一起参加这个培训吧。你会发现最好的课业材料与虚拟课程。

这个100%在线的大学课程将使你在增加这一领域的知识的同时,将你的学习与专业工作结合起来。



02 目标

护士的临床试验协调大学课程的目的是促进研究专业人士的表现与该部门的最新进展。



“

由于这个大学课程 你将能够专门从事临床
试验协调工作, 并了解该领域的最新进展”

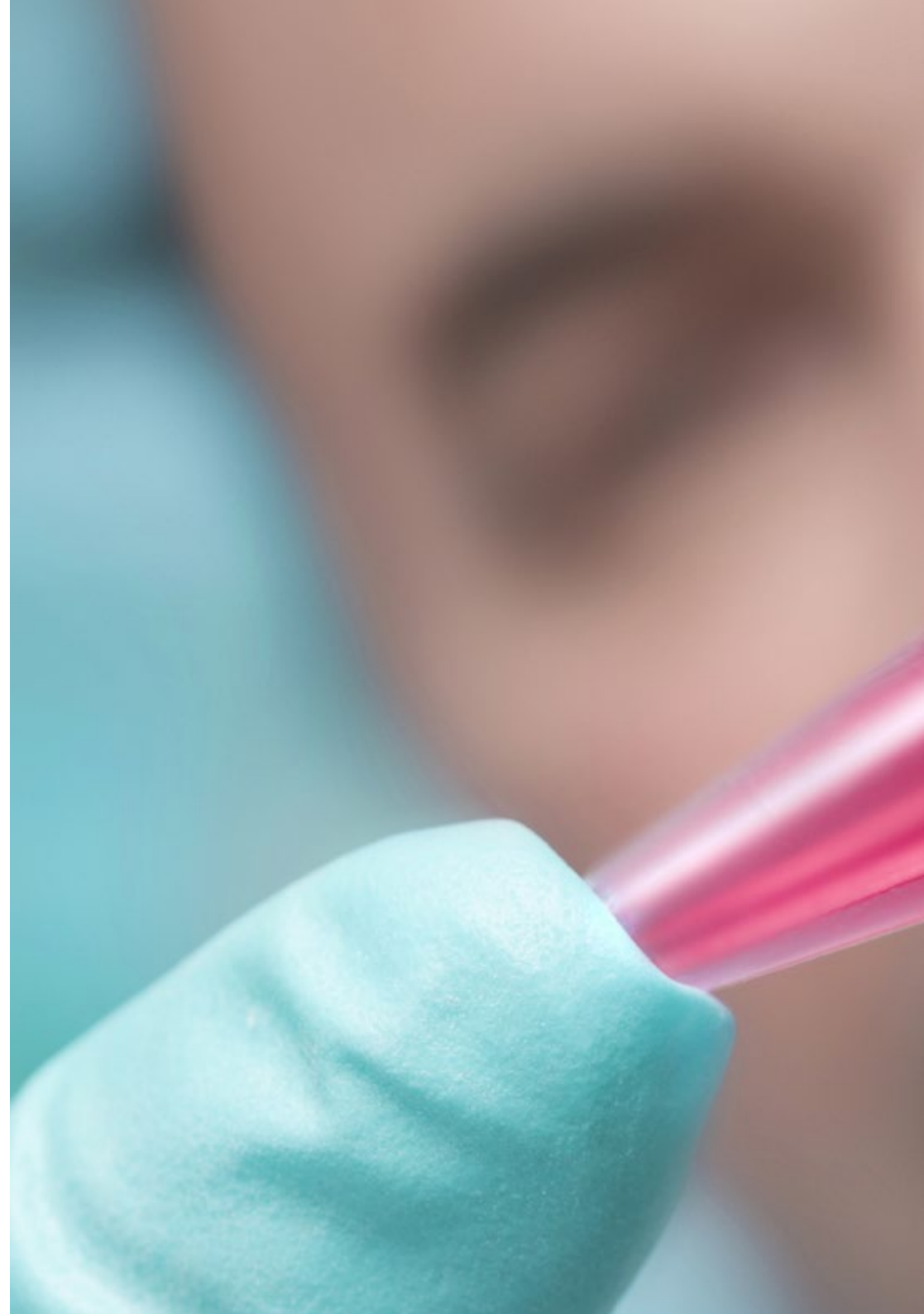


总体目标

- ◆ 根据现行法规, GCP和ICH, 培训受训者处理和管理研究者的档案文件
- ◆ 发展管理研究者档案文件的立法知识
- ◆ 分析审判协调人的作用在审判领域的重要性
- ◆ 明确研究小组的主要作用以及他们对病人的参与
- ◆ 建立临床试验和观察性研究的主要组成部分



抓住机会, 迈出步伐, 了解护士的临床试验协调的最新进展"





具体目标

- ◆ 明确调查员档案中必须包括的强制性文件和表格
- ◆ 确定如何在研究开始时, 期间和结束时最好地管理档案: 存储, 更新和整理文件
- ◆ 确定填写调查员档案的文件和表格所应遵循的步骤
- ◆ 从事审判协调员工作所需的基本技能
- ◆ 确定研究小组和现场的组织 and 准备。纳入临床试验, 包括简历, 良好的临床实践, 设施的适用性等
- ◆ 复制临床试验和观察性研究中要执行的任务
- ◆ 通过理论和实践案例分析临床试验方案
- ◆ 确定临床试验方案下协调员在其工作场所的工作 (病人临床试验方案 (病人, 访问, 测试))
- ◆ 培养使用数据采集笔记本的必要技能: 数据输入, 查询解决和样本处理
- ◆ 汇编可用于临床试验的不同类型的药物治疗 (安慰剂, 生物) 及其管理

03

课程管理

该课程的教学人员包括研究和健康方面的主要专家,他们将自己的工作经验带到了这一培训中。此外,其他具有公认声望的专家也参与了课程的设计和准备,以跨学科的方式完成了这一课程。





“

护士的临床试验协调的领先专家汇聚一堂，
向您展示他们在这一领域的所有专业知识”

管理人员



Gallego Lago, Vicente医生

- ◆ HMC Gómez Ulla 的军事药剂师
- ◆ 具有杰出资格的博士研究
- ◆ 马德里康普顿斯大学药学学士, 获得荣誉文凭
- ◆ 居民内部药剂师考试 (F.I.R) 在上述选择性考试中获得第一名
- ◆ 12 de Octubre 医院药房服务部的驻院内科药剂师 (F.I.R)

教师

Gómez Abecia, Sara女士

- ◆ 临床研究项目负责人
- ◆ 生物学专业毕业
- ◆ 临床试验硕士

Dompablo Tobar, Mónica医生

- ◆ 12 de Octubre大学医院精神病学服务研究员
- ◆ 马德里自治大学心理学学士
- ◆ 马德里康普顿斯大学的心理学博士杰出优等生



Bravo Ortega, Carlos先生

- ◆ 10月12日医院临床肾脏科临床试验协调员
- ◆ 毕业于阿尔卡拉德埃纳雷斯大学生物学专业
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

Jiménez Fernández, Paloma 女士

- ◆ 10月12日医院医院风湿病科临床试验协调员
- ◆ 马德里康普鲁坦斯大学的药学学位
- ◆ 马德里自治大学临床试验监测与管理硕士

Cano Armenteros, Montserrat女士

- ◆ Azorín 公共学院生物学和地质学学科中学 (ESO) 教师
- ◆ 拥有临床试验的校级硕士学位。塞维利亚大学
- ◆ 芝加哥大学初级保健研究官方硕士学位
- ◆ 教育学能力培训课程 (CAP)。阿利坎特大学
- ◆ 生物学学位。阿利坎特大学

04

结构和内容

内容的结构是由研究和健康领域最好的专业人员设计的,他们具有丰富的经验和公认的专业威望,以审查,研究和诊断的案例数量为支撑,并拥有广泛的新技术知识。





“

这个大学课程学位包含市场上最完整和最新的科学课程”

模块1. 临床试验协调

- 1.1. 研究人员的档案
 - 1.1.1. 什么是研究人员的档案?它应该包含什么样的文档,为什么?信息应该保存多长时间?
 - 1.1.2. 合同
 - 1.1.2.1. 原件
 - 1.1.2.2. 修正案
 - 1.1.3. 伦理委员会
 - 1.1.3.1. 批准
 - 1.1.3.2. 修正案
 - 1.1.4. 监管机构
 - 1.1.4.1. 批准
 - 1.1.4.2. 修改
 - 1.1.4.3. 后续和最终报告
 - 1.1.5. 责任保险
- 1.2. 与研究团队相关的文件
 - 1.2.1. 简历
 - 1.2.2. BPC证书
 - 1.2.3. 具体培训证书
 - 1.2.4. 签署的调查员声明, 财务披露
 - 1.2.5. 任务委托
- 1.3. 研究方案和随访
 - 1.3.1. 协议版本, 摘要和袖珍指南
 - 1.3.2. 议定书
 - 1.3.3. 议定书修正案
 - 1.3.4. 协议签名表
- 1.4. 与患者相关的材料
 - 1.4.1. 患者信息表和知情同意书(复印件及复印件供签字)
 - 1.4.2. 同意书的修改(副本和签名副本)
 - 1.4.3. 学习参与卡
 - 1.4.4. 给您的初级保健医生的信息
 - 1.4.5. 问卷调查



- 1.5. 患者表格, 监测访问
 - 1.5.1. 病人 筛查表
 - 1.5.2. 患者招募和身份证明表
 - 1.5.3. 访问记录和报告表
- 1.6. 数据收集笔记本 (CRD)
 - 1.6.1. 类型
 - 1.6.2. CRD 数据输入指南或手册
 - 1.6.3. CRD副本
- 1.7. 研究者手册 (医疗器械研究) 或数据表 (药物临床试验)
 - 1.7.1. 研究员手册
 - 1.7.2. 研究药物的数据表 (如果上市)
 - 1.7.3. 具体参数控制说明 (示例)
 - 1.7.4. 退回药物或医疗设备的说明
- 1.8. 与实验室和具体程序有关材料
 - 1.8.1. 中央实验室和样品运输文件
 - 1.8.2. 地方实验室: 资质证书及职级
 - 1.8.3. 获取和/或处理医学图像的说明
 - 1.8.4. 发送样品和材料
- 1.9. 安全
 - 1.9.1. 不良事件和严重不良事件
 - 1.9.2. 通知说明
 - 1.9.3. 相关安全映射
- 1.10. 其他
 - 1.10.1. 联系信息
 - 1.10.2. 归档注意事项
 - 1.10.3. 与发起人的往来
 - 1.10.4. 收据确认书
 - 1.10.5. 时事通讯

模块2 临床试验的协调II

- 2.1. 研究团队
 - 2.1.1. 研究团队的组成
 - 2.1.1.1. 首席研究员
 - 2.1.1.2. 副研究员
 - 2.1.1.3. 协调人员
 - 2.1.1.4. 团队其他成员
 - 2.1.2. 研究组职责
 - 2.1.2.1. 遵守良好的临床实践和现行法规
 - 2.1.2.2. 遵守研究方案
 - 2.1.2.3. 研究档案的保管和维护
 - 2.1.3. 任务委托
 - 2.1.3.1. 文件详情
 - 2.1.3.2. 例子
- 2.2. 审判协调员
 - 2.2.1. 责任
 - 2.2.1.1. 主要职责
 - 2.2.1.2. 次要责任
 - 2.2.2. 能力和竞争力
 - 2.2.2.1. 学术培训
 - 2.2.2.2. 能力
 - 2.2.3. 临床试验和观察性研究
 - 2.2.3.1. 临床试验的类型
 - 2.2.3.2. 观察性研究的类型
- 2.3. 议定书
 - 2.3.1. 主要和次要目标
 - 2.3.1.1. 是什么?谁定义目标?
 - 2.3.1.2. 临床试验过程中的重要性
 - 2.3.2. 纳入和排除标准
 - 2.3.2.1. 纳入标准
 - 2.3.2.2. 排除标准
 - 2.3.2.3. 例子

- 2.3.3. 流程图
 - 2.3.3.1. 文档和解释
- 2.3.4. 合并用药和禁用药物
 - 2.3.4.1. 合并用药
 - 2.3.4.2. 违禁药物
 - 2.3.4.3. 洗脱期
- 2.4. 开始临床试验所需的文件
 - 2.4.1. 研究团队课程
 - 2.4.1.1. 研究课程的基本概念
 - 2.4.1.2. 控制点示例
 - 2.4.2. 良好的临床实践
 - 2.4.2.1. 良好临床实践的起源
 - 2.4.2.2. 如何获得认证?
 - 2.4.2.3. 过期
 - 2.4.3. 研究团队的合适性
 - 2.4.3.1. 谁签署文件?
 - 2.4.3.2. 向伦理委员会的陈述
 - 2.4.4. 设施的适用性
 - 2.4.4.1. 谁签署文件?
 - 2.4.4.2. 伦理委员会介绍
 - 2.4.5. 校准证书
 - 2.4.5.1. 校准
 - 2.4.5.2. 校准设备
 - 2.4.5.3. 有效证明
 - 2.4.5.4. 过期
 - 2.4.6. 其他培训
 - 2.4.6.1. 根据协议的必要认证
- 2.5. 主要功能测试协调员
 - 2.5.1. 资料准备
 - 2.5.1.1. 中心要求研究批准的文件
 - 2.5.2. 研究员会议
 - 2.5.2.1. 重要性
 - 2.5.2.2. 助理
 - 2.5.3. 家访
 - 2.5.3.1. 协调员的职能
 - 2.5.3.2. 主要研究者和副研究者的职能
 - 2.5.3.3. 发起人
 - 2.5.3.4. 监测者
 - 2.5.4. 监控访问
 - 2.5.4.1. 监测访问前的准备
 - 2.5.4.2. 监测访问期间的功能
 - 2.5.5. 研究访问结束
 - 2.5.5.1. 调查员文件存储
- 2.6. 与病人的关系
 - 2.6.1. 准备访问
 - 2.6.1.1. 同意和修改
 - 2.6.1.2. 访问窗口
 - 2.6.1.3. 确定访问期间研究团队的职责
 - 2.6.1.4. 访问计算器
 - 2.6.1.5. 准备访问期间要使用的文件
 - 2.6.2. 补充性测试
 - 2.6.2.1. 分析报告
 - 2.6.2.2. 胸部 X 光片
 - 2.6.2.3. 心电图
 - 2.6.3. 访问时间表
 - 2.6.3.1. 例子
- 2.7. 样品
 - 2.7.1. 必要的设备和材料
 - 2.7.1.1. 离心机
 - 2.7.1.2. 孵化器
 - 2.7.1.3. 蓄电池
 - 2.7.2. 样品处理
 - 2.7.2.1. 一般程序
 - 2.7.2.2. 例子

- 2.7.3. 实验室套件
 - 2.7.3.1. 是什么?
 - 2.7.3.2. 过期
- 2.7.4. 发送采样
 - 2.7.4.1. 样品储存
 - 2.7.4.2. 运输室温度
 - 2.7.4.3. 运输冷冻样品
- 2.8. 数据收集笔记本
 - 2.8.1. 是什么?
 - 2.8.1.1. 笔记本的种类
 - 2.8.1.2. 笔记本
 - 2.8.1.3. 电子笔记本
 - 2.8.1.4. 根据协议的特定笔记本
 - 2.8.2. 如何填写?
 - 2.8.2.1. 例子
 - 2.8.3. 查询
 - 2.8.3.1. ¿什么是查询?
 - 2.8.3.2. 解决时间
 - 2.8.3.3. ¿谁可以打开 查询?
- 2.9. 随机化系统
 - 2.9.1. 是什么?
 - 2.9.2. IWRS 类型
 - 2.9.2.1. 电话
 - 2.9.2.2. 电子
 - 2.9.3. 责任研究员和研究团队
 - 2.9.3.1. 筛选
 - 2.9.3.2. 随机化
 - 2.9.3.3. 预定访问
 - 2.9.3.4. 不定期的探访
 - 2.9.3.5. 盲开启
 - 2.9.4. 药物
 - 2.9.4.1. 谁接收药物?
 - 2.9.4.2. 药品溯源
 - 2.9.5. 退药
 - 2.9.5.1. 科研团队在退药的作用
- 2.10. 生物处理
 - 2.10.1. 协调临床和生物学试验
 - 2.10.1.1. 生物处理
 - 2.10.1.2. 治疗的类型
 - 2.10.2. 研究类型
 - 2.10.2.1. 生物和安慰剂
 - 2.10.2.2. 生物和生物学
 - 2.10.3. 生物管理
 - 2.10.3.1. 管理
 - 2.10.3.2. 可追溯性
 - 2.10.4. 风湿性疾病
 - 2.10.4.1. 类风湿性关节炎
 - 2.10.4.2. 银屑病关节炎
 - 2.10.4.3. 狼疮
 - 2.10.4.4. 硬皮病



这将是推动你的职业生涯的一个关键专业"

05 方法

这个培训计划提供了一种不同的学习方式。我们的方法是通过循环的学习模式发展起来的:再学习。

这个教学系统被世界上一些最著名的医学院所采用,并被**新英格兰医学杂志**等权威出版物认为是最有效的教学系统之一。



“

发现再学习, 这个系统放弃了传统的线性学习, 带你体验循环教学系统: 这种学习方式已经证明了其巨大的有效性, 尤其是在需要记忆的科目中”

在TECH护理学院,我们使用案例法

在具体特定情况下,专业人士应该怎么做?在整个课程中,你将面对多个基于真实病人的模拟临床案例,他们必须调查,建立假设并最终解决问题。关于该方法的有效性,有大量的科学证据。护士们随着时间的推移,学习得更好,更快,更持久。

在TECH,护士可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



根据Gérvás博士的说法,临床病例是对一个病人或一组病人的注释性介绍,它成为一个“案例”,一个说明某些特殊临床内容的例子或模型,因为它的教学效果或它的独特性或稀有性。至关重要的是,案例要以当前的职业生活为基础,试图重现护理实践中的实际问题。

“

你知道吗, 这种方法是1912年在哈佛大学为法律学生开发的? 案例法包括提出真实的复杂情况, 让他们做出决定并证明如何解决这些问题。1924年, 它被确立为哈佛大学的一种标准教学方法”

该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的护士不仅实现了对概念的吸收, 而且还, 通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习内容牢固地嵌入到实践技能中, 使护理专业人员能够在医院或初级护理环境中更好地整合知识。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对学生的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。



再学习方法

TECH有效地将案例研究方法基于循环的100%在线学习系统相结合, 在每节课中结合了8个不同的教学元素。

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究:再学习。



护士将通过真实的案例并在模拟学习中解决复杂情况来学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。

处在世界教育学的前沿,按照西班牙语世界中最好的在线大学(哥伦比亚大学)的质量指标,再学习方法成功地提高了完成学业的专业人员的整体满意度。

通过这种方法,我们已经培训了超过175000名护士,取得了空前的成功在所有的专业实践领域都是如此。所有这些都是在一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

再学习将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

在我们的方案中,学习不是一个线性的过程,而是以螺旋式的方式发生(学习,解除学习,忘记和重新学习)。因此,我们将这些元素中的每一个都结合起来。

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



学习材料

所有的教学内容都是由教授该大学项目的专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

然后,这些内容被应用于视听格式,创造了TECH在线工作方法。所有这些,都是用最新的技术,提供最高质量的材料,供学生使用。



护理技术和程序的视频

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展和当前的护理技术的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严谨的态度进行解释和详细说明的,以促进学生的同化和理解。最重要的是,你可以随心所欲地观看它们。



互动式总结

TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”称号。



延伸阅读

最近的文章,共识文件和国际准则等。在TECH的虚拟图书馆里,学生可以获得他们完成培训所需的一切。

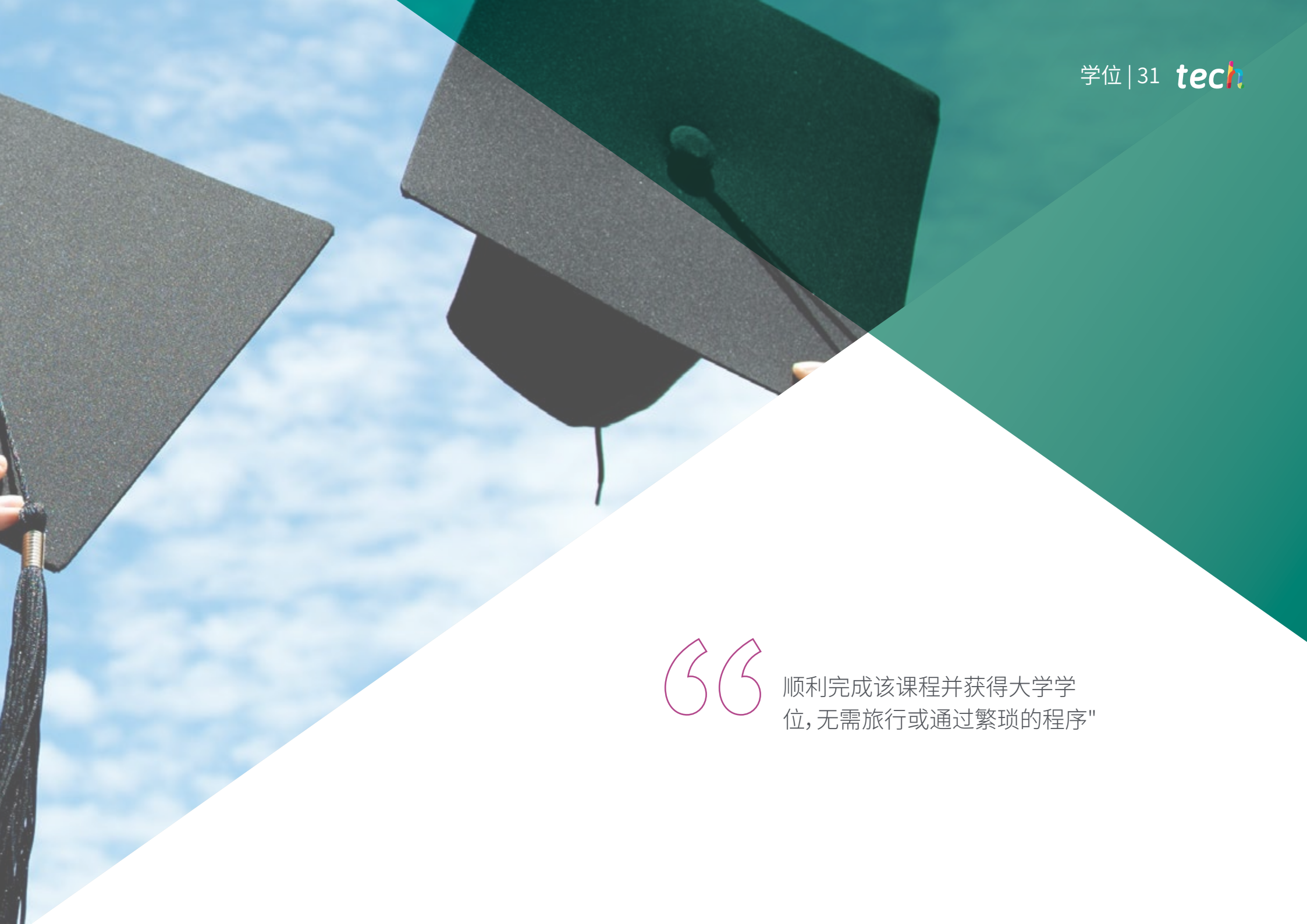




06 学位

护士的临床试验协调大学课程除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由TECH科技大学颁发的大学课程学位证书。





“

顺利完成该课程并获得大学学位, 无需旅行或通过繁琐的程序”

这个**护士的临床试验协调大学课程**包含了市场上最完整和最新的课程。

评估通过后, 学生将通过邮寄收到**TECH科技大学**颁发的相应的**大学课程**学位。

TECH科技大学颁发的证书将表达在大学课程获得的资格, 并将满足工作交流, 竞争性考试和专业职业评估委员会的普遍要求。

学位: **护士的临床试验协调大学课程**

官方学时: **300小时**



健康 信心 未来 人 导师
教育 信息 教学
保证 资格认证 学习
机构 社区 科技 承诺
个性化的关注 现在 创新
知识 网页 培 质量
网上教室 发展 语言 机构

tech 科学技术大学

大学课程
护士的临床试验协调

- » 模式:在线
- » 时长:12周
- » 学历:TECH科技大学
- » 教学时数:16小时/周
- » 时间表:按你方便的
- » 考试:在线

大学课程

护士的临床试验协调

