

Курс профессиональной подготовки  
Мониторинг клинических  
исследований в  
сестринском деле





## Курс профессиональной подготовки

### Мониторинг клинических исследований в сестринском деле

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Веб-доступ: [www.techitute.com/ru/nursing/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trial-monitoring-nursing](http://www.techitute.com/ru/nursing/postgraduate-diploma/postgraduate-diploma-clinical-trial-monitoring-nursing)

# Оглавление

01

Презентация

---

стр. 4

02

Цели

---

стр. 8

03

Руководство курса

---

стр. 14

04

Структура и содержание

---

стр. 18

05

Методология

---

стр. 28

06

Квалификация

---

стр. 36

# 01

# Презентация

Мониторинг клинических исследований позволяет подтвердить результаты, полученные в этих исследованиях, чтобы можно было определить, эффективна ли та или иная работа. Для этого требуются высококвалифицированные специалисты, обладающие достаточными навыками для успешного выполнения этой работы. Эта программа направлена на обучение специалистов сестринского дела в этой области, чтобы дать толчок развитию своей профессии и открыть для себя новую сферу деятельности.



“

*Инвестирование в исследования очень важно, но не менее важно наличие квалифицированных специалистов. Именно поэтому ТЕСН разработал эту максимально комплексную программу”*

Клинические исследования имеют фундаментальное значение для поиска новых лекарств для контроля и лечения вновь возникающих заболеваний, заболеваний, от которых нет лекарств или которые становятся все более устойчивыми к существующим лекарствам. Поэтому очень важно продолжать обучение в этой области, что позволит специалистам сестринского дела получить специализацию в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле.

Мониторинг клинических исследований – один из основополагающих аспектов научных исследований. Данный Курс профессиональной подготовки определяет фигуру организатора, который является важным элементом для разработки и проведения исследования. С этой целью анализируются основные функции организатора, включая разработку протокола, на основе которого разрабатывается все клиническое исследование, а также оценивается ответственность организатора за проверку адекватного и эффективного мониторинга клинических исследований, что позволяет установить тесные взаимоотношения между организатором и специалистом по клиническим исследованиям.

Таким образом, в программе указывается профиль специалиста по клиническим исследованиям, а также возможности и навыки, необходимые для обеспечения правильного функционирования исследования в исследовательском центре в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и требованиями протокола.

Одним словом, представлено глобальное видение процесса мониторинга, чтобы медицинский работник смог получить специализированные знания, которые послужат руководством для выполнения этой работы в специализированном центре. Более того, поскольку этот Курс профессиональной подготовки проводится в 100% онлайн-режиме, студент сам решает, где и когда учиться, для этого необходим лишь только компьютер или мобильное устройство с подключением к интернету.

Данный **Курс профессиональной подготовки в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

- ◆ Разработка практических кейсов, представленных экспертами из области мониторинга клинических исследований в сестринском деле
- ◆ Наглядное, схематичное и исключительно практичное содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- ◆ Последние новости в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле
- ◆ Практические упражнения для самооценки, контроля и улучшения успеваемости
- ◆ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле
- ◆ Теоретические занятия, вопросы эксперту, дискуссионные форумы по спорным темам и самостоятельная работа
- ◆ Доступ к учебным материалам с любого стационарного или мобильного устройства с выходом в интернет



*Данный Курс профессиональной подготовки позволит вам специализироваться в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле до тех пор, пока вы не достигнете совершенства в своей работе"*

“

*Данный Курс профессиональной подготовки – лучшая инвестиция, которую вы можете сделать в выбор программы повышения квалификации по двум причинам: помимо обновления своих знаний в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле, вы получите квалификацию, одобренную ТЕСН”*

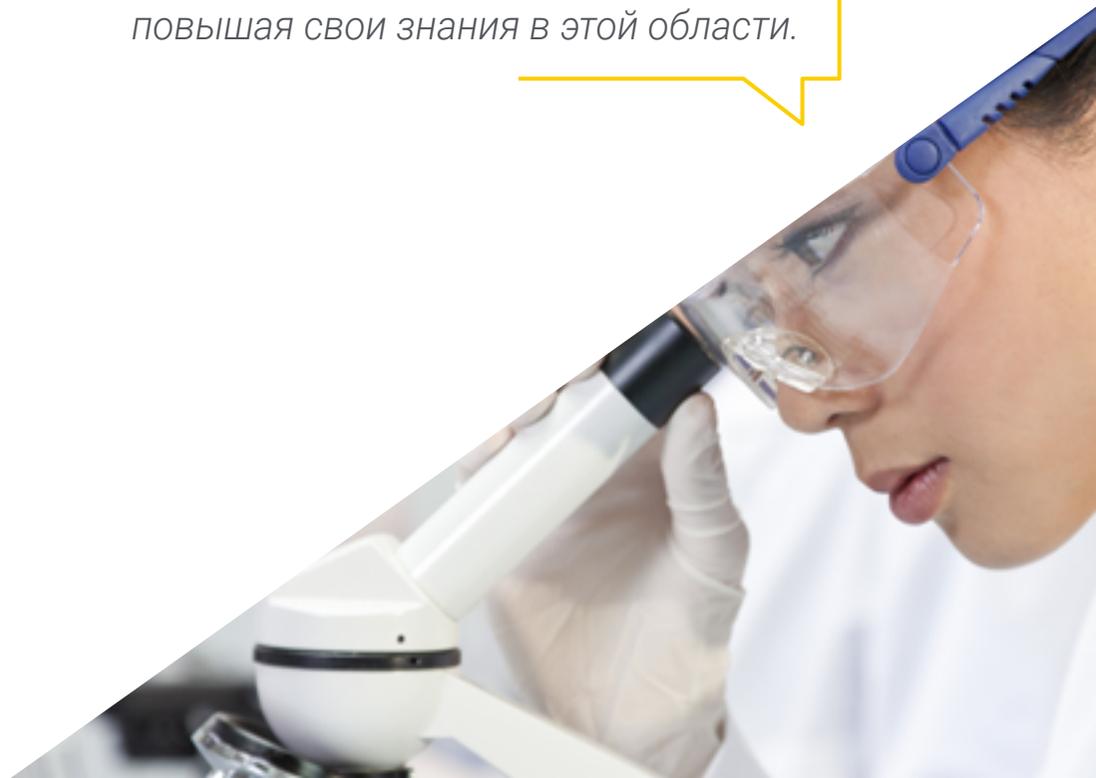
В преподавательский состав входят профессионалы из области здравоохранения, которые привносят в обучение опыт своей работы, а также признанные специалисты из ведущих сообществ и престижных университетов.

Мультимедийное содержание программы, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит специалисту проходить обучение с учетом контекста и ситуации, т.е. в симулированной среде, обеспечивающей иммерсивный учебный процесс, запрограммированный на обучение в реальных ситуациях.

При разработке этой программы основное внимание уделяется проблемно-ориентированному обучению, с помощью которого специалист в области здравоохранения должен попытаться решить различные ситуации в профессиональной практике, возникающие на протяжении всей академической программы. В этом специалисту поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными и опытными экспертами в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле.

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

*Данный Курс профессиональной подготовки в своем 100% онлайн-формате позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, повышая свои знания в этой области.*



02

# Цели

Программа в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле направлена на повышение квалификации специалиста в области исследований с учетом последних достижений в этой сфере.



“

*Благодаря этому Курсу профессиональной подготовки вы сможете получить специализацию в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле и узнать о последних достижениях в этой области”*



## Общие цели

---

- ◆ Определить основную структуру клинического исследования
- ◆ Обосновать разницу между различными типами клинических исследований
- ◆ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического испытания
- ◆ Определить различные роли организатора клинического исследования, его функции и взаимоотношения с исследовательским центром
- ◆ Обосновать понятие мониторинга
- ◆ Проанализировать содержание протокола клинического исследования и осознать обязательства, которые влечет за собой его надлежащее соблюдение
- ◆ Овладеть навыками, необходимыми для разработки и управления проектом
- ◆ Определить процесс мониторинга клинического исследования с учетом необходимой документации, инструментов и рекомендаций для этой роли, принимая во внимание основные проблемы, которые могут возникнуть
- ◆ Представить последние научные достижения в задачах специалиста по клиническим исследованиям, со знаниями, адаптированными к реальным потребностям компаний фармацевтического сектора
- ◆ Представить широкий спектр задач, которые выполняются для проведения клинического исследования и что соответствует каждому его этапу
- ◆ Обеспечить основу для практических аспектов проведения клинического исследования и роли специалиста по клиническим исследованиям





## Конкретные цели

---

### Модуль 1. Клинические исследования I

- ◆ Установить виды клинических исследований и стандарты надлежащей клинической практики
- ◆ Определить процессы авторизации и разграничения для исследуемых лекарственных препаратов и медицинских изделий
- ◆ Проанализировать эволюционный процесс развития исследований лекарственных препаратов
- ◆ Определить стратегии разработки плана надзора за безопасностью коммерциализации лекарственных препаратов
- ◆ Обосновать требования к инициированию исследований лекарственных препаратов на людях
- ◆ Установить элементы протокола исследования клинического исследования
- ◆ Установить разницу между клиническими исследованиями с меньшей и не меньшей эффективностью
- ◆ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ◆ Определить пользу и научиться использовать индивидуальную регистрационную карту (CRF)
- ◆ Проанализировать разнообразие путей развития и финансирования некоммерческих исследований в Испании
- ◆ Выявить виды мошенничества, совершаемого в процессе проведения клинических исследований

## Модуль 2. Мониторинг клинических исследований I

- ◆ Определить как профессиональный профиль специалиста по клиническим исследованиям, так и навыки, которые необходимо развить для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ◆ Установить их ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ◆ Обосновать важность специалиста по клиническим исследованиям в обеспечении правильного соблюдения процедур и действий, изложенных в протоколе и Руководстве по надлежащей клинической практике
- ◆ Сформировать знания о практических аспектах посещения до начала клинического исследования
- ◆ Представить основы необходимой документации для начала клинического исследования в центре
- ◆ Подготовить студента к правильному управлению посещением перед началом клинического исследования и в исследовательском центре
- ◆ Оценить участие фармацевтической службы больницы в управлении, контроле и отслеживании лекарств для исследования
- ◆ Обосновать важность поддержания хорошей коммуникации между членами команды, участвующей в разработке клинического исследования





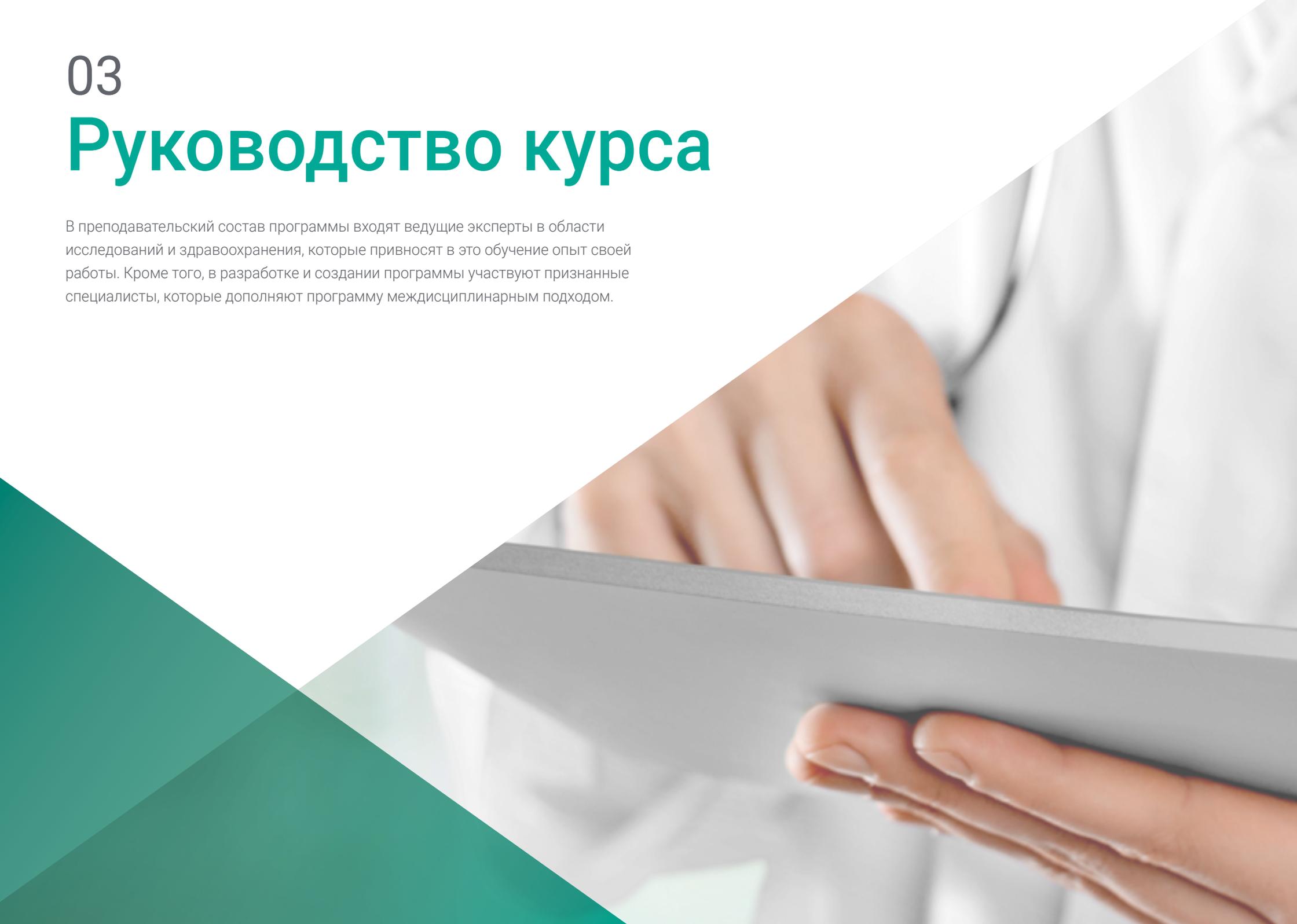
### Модуль 3. Мониторинг клинических исследований II

- ◆ Определить основы последующего и заключительного посещения
- ◆ Разработать *план мониторинга* и СОП специалиста по клиническим исследованиям на каждом этапе исследования
- ◆ Представить блокнот для сбора данных и указать, как вести регулярные записи
- ◆ Разработать процесс сбора данных для оценки безопасности в клиническом исследовании. (AE и SAE)
- ◆ Воспроизводить ведение последующего посещения
- ◆ Проанализировать наиболее распространенные отклонения от протокола
- ◆ Определить важные документы для клинического исследования
- ◆ Представить руководство для специалиста по клиническим исследованиям (*план мониторинга*)
- ◆ Ознакомить с блокнотами для сбора данных
- ◆ Развить важные теоретические знания о завершающих посещениях
- ◆ Определить документацию, которую необходимо подготовить для завершающих посещений
- ◆ Указать пункты, которые необходимо рассмотреть во время заключительных посещений

03

# Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты в области исследований и здравоохранения, которые привносят в это обучение опыт своей работы. Кроме того, в разработке и создании программы участвуют признанные специалисты, которые дополняют программу междисциплинарным подходом.



“

*Ведущие эксперты в области мониторинга клинических исследований в сестринском деле объединились, чтобы продемонстрировать вам весь свой опыт в этой области”*

## Руководство



### Д-р Гальего Лаго, Висенте

- ♦ Военный фармацевт в Центральном госпитале Министерства обороны Гомес Улья
- ♦ Докторантура с сертификатом с отличием
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики с дипломом с отличием, Университет Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Экзамен фармацевтического ординатора (F.I.R.) с получением номера 1 в этом выборочном испытании
- ♦ Фармацевтический ординатор (F.I.R.) аптечной службы больницы 12-го октября

## Преподаватели

### Г-жа Диас Гарсия, Марта

- ♦ Медсестра в области пульмонологии, эндокринологии и ревматологии в университетской больнице 12-го октября в Мадриде
- ♦ Научный сотрудник проекта FIS "Циркадное здоровье у пациентов, поступивших в отделения интенсивной терапии и госпитализации"
- ♦ Степень бакалавра в области социальной и культурной антропологии в Мадридском университете Комплутенсе (UCM), диплом в области сестринского дела Университета Эстремадуры
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень магистра в области фармакологии в Университете Валенсии

### Г-жа Онтеньенте Гомис, Мария дель Мар

- ♦ Степень бакалавра ветеринарной медицины в Университете Кордовы
- ♦ 10-летний опыт работы в области консультаций и анестезии у домашних животных

### Г-н Морено Муньос, Гильермо

- ♦ Координатор клинических исследований и обсервационных испытаний в отделении интенсивной терапии кардиологического отделения больницы 12-го октября
- ♦ Сотрудничающий преподаватель фармакологии и сестринского дела на кафедре сестринского дела, физиотерапии и подиатрии в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- ♦ Степень бакалавра в области сестринского дела Университета Комплутенсе в Мадриде
- ♦ Степень магистра в области исследований здравоохранения в Мадридском университете Комплутенсе (UCM)
- ♦ Эксперт в области медсестринского рецепта Университета дистанционного обучения в Мадриде

**Г-жа Очоа Парра, Нурия**

- ◆ Степень бакалавра по фармацевтике в Мадридском университете Комплутенсе
- ◆ Степень магистра в области клинических исследований в Севильском университете
- ◆ Кандидат наук Университета Гранады
- ◆ Координатор клинических исследований и наблюдательных испытаний в многопрофильном отделении легочной гипертензии кардиологической службы больницы 12-го октября

**Г-жа Бенито Сафра, Ана**

- ◆ Координатор клинических исследований и проектов в отделении сердечной недостаточности в кардиологическом отделении больницы 12-го октября в Мадриде
- ◆ Степень бакалавра в области биологии Автономного университета Мадрида
- ◆ Степень магистра в области биохимии, молекулярной биологии и биомедицины в Мадридском университете Комплутенсе

**Г-жа Де Торрес Перес, Диана**

- ◆ Координатор исследования в Университетской больнице 12-го октября, кардиологическая служба (гемодинамика и аритмии)
- ◆ Степень бакалавра в области фармацевтики в Университете Комплутенсе в Мадриде
- ◆ Степень магистра в области координации клинических исследований в ESAME
- ◆ Степень магистра в области координации обучения в ESAME *Pharmaceutical- Business School*

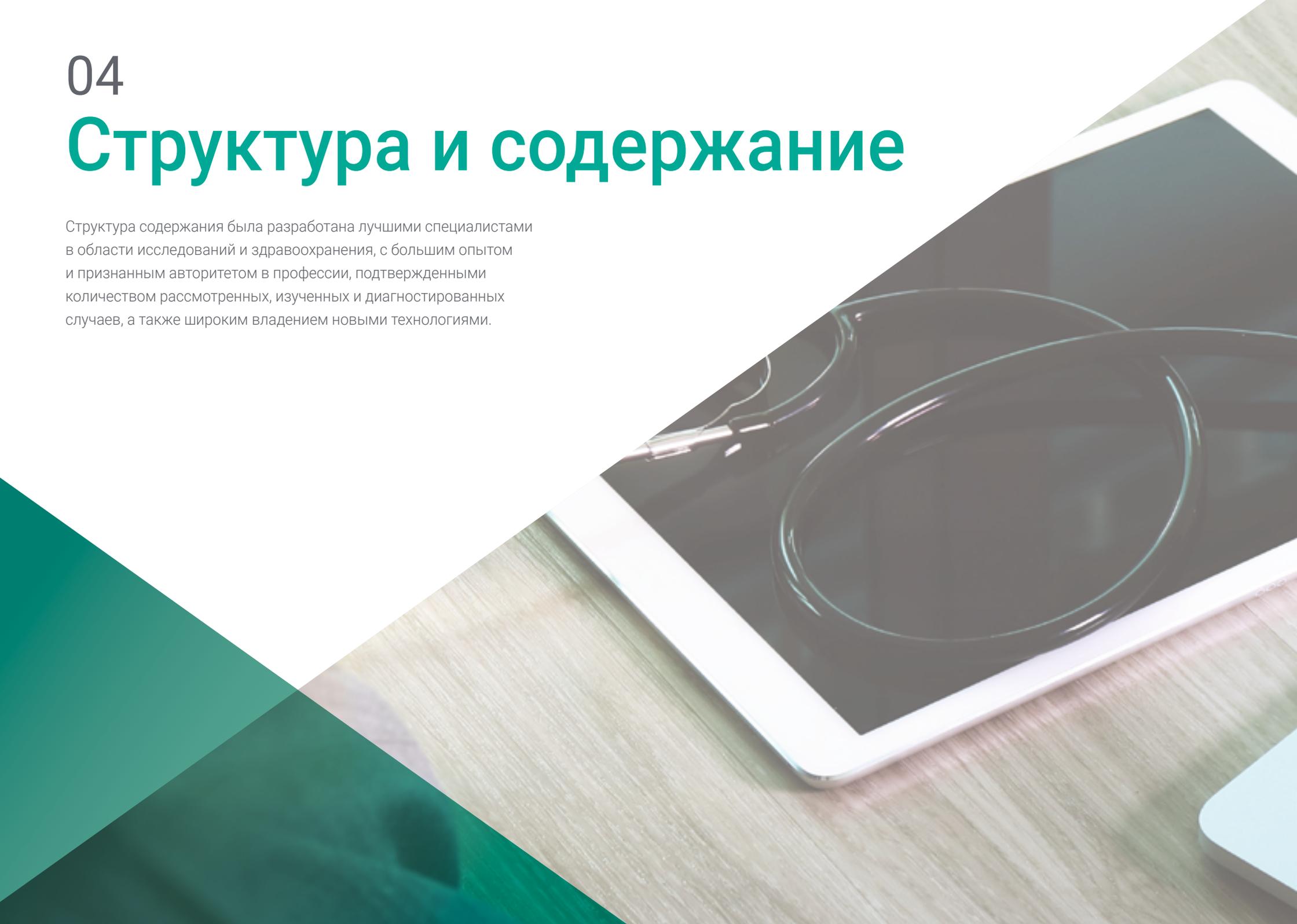
**Д-р Кано Арменерос, Монтсеррат**

- ◆ Преподаватель обязательного среднего образования в области биологии и геологии в средней школе Азорин
- ◆ Степень магистра в области клинических исследований. Университет Севильи
- ◆ Официальная степень магистра в области исследований первичной медицинской помощи, полученная в Чикагском университете
- ◆ Курс повышения квалификации педагогов (CAP). Университет Аликанте
- ◆ Степень бакалавра в области биологии. Университет Аликанте

04

# Структура и содержание

Структура содержания была разработана лучшими специалистами в области исследований и здравоохранения, с большим опытом и признанным авторитетом в профессии, подтвержденными количеством рассмотренных, изученных и диагностированных случаев, а также широким владением новыми технологиями.

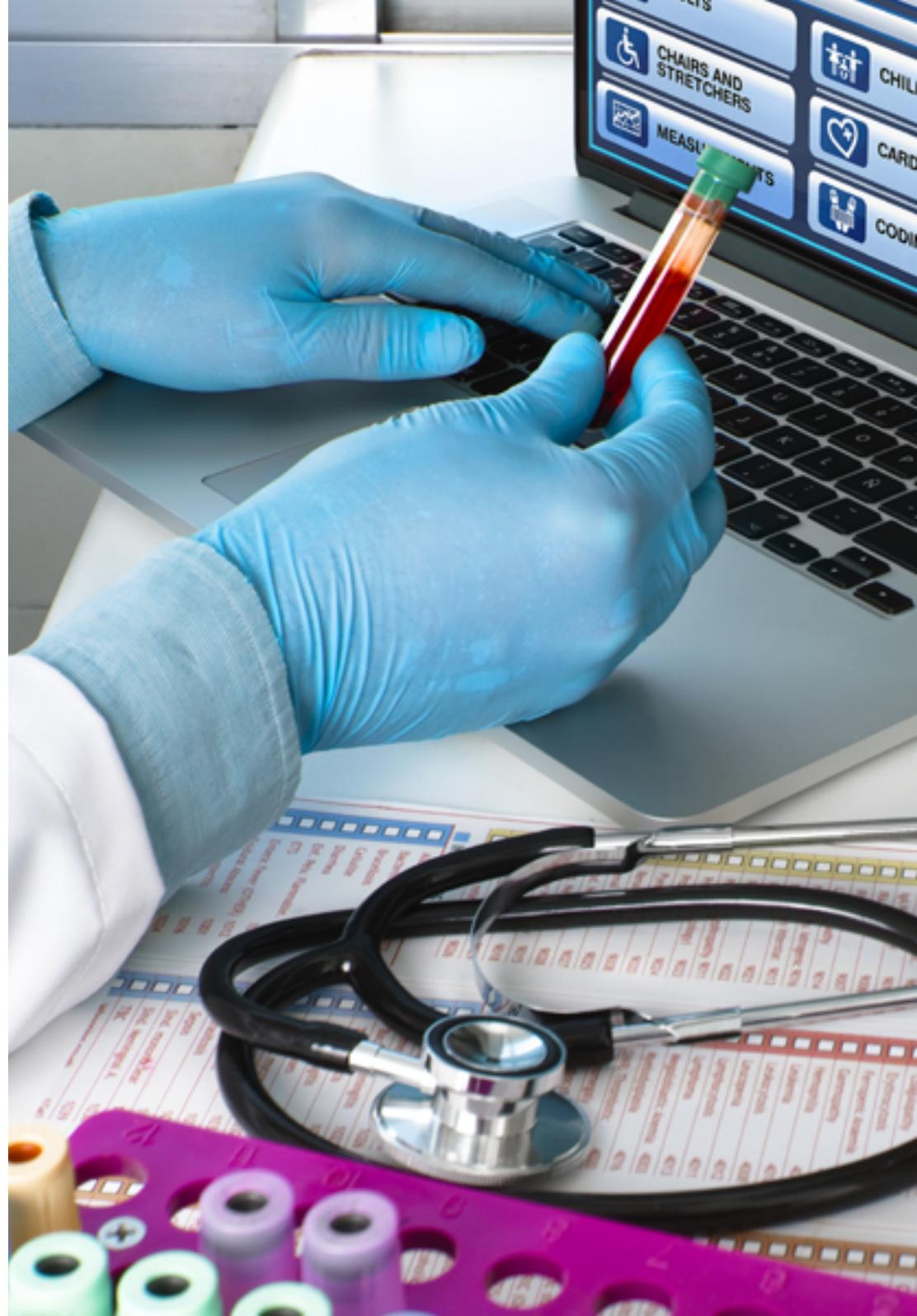


“

*Данный Курс профессиональной подготовки содержит самую полную и современную научную программу на рынке”*

## Модуль 1. Клинические исследования I

- 1.1. Клинические исследования: фундаментальные концепции I
  - 1.1.1. Введение
  - 1.1.2. Определение клинического исследования (КИ)
  - 1.1.3. История клинических исследований
  - 1.1.4. Клинические исследования
  - 1.1.5. Стороны, участвующие в работе КИ
  - 1.1.6. Выводы
- 1.2. Клинические исследования: фундаментальные концепции II
  - 1.2.1. Стандарты надлежащей клинической практики
  - 1.2.2. Протокол клинического исследования и приложения
  - 1.2.3. Фармакоэкономическая оценка
  - 1.2.4. Области для улучшения клинических исследований
- 1.3. Классификация клинических исследований
  - 1.3.1. Клинические исследования по целям
  - 1.3.2. Клинические исследования по областям исследований
  - 1.3.3. Клинические исследования по их методологии
  - 1.3.4. Группы лечения
  - 1.3.5. Маскирование
  - 1.3.6. Назначение на лечение
- 1.4. Клинические исследования в фазе I
  - 1.4.1. Введение
  - 1.4.2. Характеристики клинического исследования в фазе I
  - 1.4.3. Разработка клинических исследований в фазе I
    - 1.4.3.1. Исследования с одной дозой
    - 1.4.3.2. Исследования с использованием нескольких доз
    - 1.4.3.3. Фармакодинамические исследования
    - 1.4.3.4. Фармакодинамические исследования
    - 1.4.3.5. Исследование биодоступности и биоэквивалентности
  - 1.4.4. Подразделения фазы I
  - 1.4.5. Выводы





- 1.5. Некоммерческие исследования
  - 1.5.1. Введение
  - 1.5.2. Некоммерческие исследования в Испании
  - 1.5.3. Запуск некоммерческих клинических исследований
  - 1.5.4. Трудности независимого организатора
  - 1.5.5. Продвижение независимых клинических исследований
  - 1.5.6. Заявка на получение грантов для некоммерческих клинических исследований
  - 1.5.7. Библиография
- 1.6. КИ эквивалентности и не меньшей эффективности I
  - 1.6.1. Клинические исследования эквивалентности и не меньшей эффективности
    - 1.6.1.1. Введение
    - 1.6.1.2. Обоснование
    - 1.6.1.3. Терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность
    - 1.6.1.4. Концепция терапевтической эквивалентности и не меньшей эффективности
    - 1.6.1.5. Цели
    - 1.6.1.6. Основные статистические аспекты
    - 1.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
    - 1.6.1.8. Качество РКИ эквивалентности и не меньшей эффективности
    - 1.6.1.9. Этические аспекты
    - 1.6.1.10. Постэквивалентность
  - 1.6.2. Выводы
- 1.7. КИ эквивалентности и не меньшей эффективности II
  - 1.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
    - 1.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, разработанных с эквивалентностью или не меньшей эффективностью
    - 1.7.1.2. Уровень 2: прямые исследования между двумя препаратами со статистически значимыми различиями, но без клинической значимости
    - 1.7.1.3. Уровень 3: исследования без статистической значимости
    - 1.7.1.4. Уровень 4: различные исследования против третьего общего знаменателя
    - 1.7.1.5. Уровень 5: испытания против различных сравнительных показателей и обсервационных исследований
    - 1.7.1.6. Подтверждающая документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнения экспертов, клинические суждения
  - 1.7.2. Выводы

- 1.8. Руководство по разработке протокола клинического исследования
  - 1.8.1. Краткий обзор
  - 1.8.2. Оглавление
  - 1.8.3. Общая информация
  - 1.8.4. Обоснование
  - 1.8.5. Гипотезы и цели испытания
  - 1.8.6. Разработка схемы исследования
  - 1.8.7. Отбор и изъятие субъектов
  - 1.8.8. Лечение субъектов
  - 1.8.9. Оценка эффективности
  - 1.8.10. Оценка безопасности
    - 1.8.10.1. Неблагоприятные события
    - 1.8.10.2. Управление неблагоприятными событиями
    - 1.8.10.3. Отчетность о неблагоприятных событиях
  - 1.8.11. Статистика
  - 1.8.12. Этические аспекты
  - 1.8.13. Информация и согласие
  - 1.8.14. Финансирование и страхование
  - 1.8.15. Политика публикации
  - 1.8.16. Выводы
- 1.9. Непроточольные административные аспекты клинических исследований
  - 1.9.1. Документация, необходимая для начала исследования
  - 1.9.2. Записи об идентификации, наборе и отборе субъектов
  - 1.9.3. Исходные документы
  - 1.9.4. Индивидуальная регистрационная карта (CRF)
  - 1.9.5. Наблюдение
  - 1.9.6. Выводы
- 1.10. Индивидуальная регистрационная карта (CRF)
  - 1.10.1. Определение
  - 1.10.2. Функция
  - 1.10.3. Важность и конфиденциальность
  - 1.10.4. Типы сборников данных





- 1.10.5. Подготовка сборника данных
  - 1.10.5.1. Типы данных
  - 1.10.5.2. Порядок
  - 1.10.5.3. Графический дизайн
  - 1.10.5.4. Внесение данных
  - 1.10.5.5. Рекомендации
- 1.10.6. Выводы

## Модуль 2. Мониторинг клинических исследований I

- 2.1. Организатор I
  - 2.1.1. Общие положения
  - 2.1.2. Обязанности организатора
- 2.2. Организатор II
  - 2.2.1. Управление проектами
  - 2.2.2. Некоммерческие исследования
- 2.3. Протокол
  - 2.3.1. Определение и содержание
  - 2.3.2. Соблюдение протокола
- 2.4. Мониторинг
  - 2.4.1. Введение
  - 2.4.2. Определение
  - 2.4.3. Цели мониторинга
  - 2.4.4. Виды мониторинга: традиционный и основанный на риске
- 2.5. Специалист по клиническим исследованиям I
  - 2.5.1. Кто может стать контролером?
  - 2.5.2. CRO: Организация клинических исследований
  - 2.5.3. План мониторинга
- 2.6. Специалист по клиническим исследованиям II
  - 2.6.1. Обязанности специалиста по клиническим исследованиям
  - 2.6.2. Проверка исходных документов: SDV
  - 2.6.3. Отчет специалиста по клиническим исследованиям и письмо мониторинга

- 2.7. Посещение с целью отбора
  - 2.7.1. Выбор исследователя
  - 2.7.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
  - 2.7.3. Адекватность установок
  - 2.7.4. Посещение других больничных служб
  - 2.7.5. Недостатки в оборудовании и персонала исследований
- 2.8. *Стартап* в центре клинических исследований
  - 2.8.1. Определение и функциональность
  - 2.8.2. Необходимые документы в начале исследований
- 2.9. Первичный визит
  - 2.9.1. Цель
  - 2.9.2. Подготовка к первоначальному посещению
  - 2.9.3. Архив исследователя
  - 2.9.4. *Совещание исследователей*
- 2.10. Первоначальное посещение в больничной аптеке
  - 2.10.1. Цель
  - 2.10.2. Изучить управление лекарственными препаратами
  - 2.10.3. Контроль температуры
  - 2.10.4. Общая процедура отклонения

### Модуль 3. Мониторинг клинических исследований II

- 3.1. Последующее посещение
  - 3.1.1. Подготовка
    - 3.1.1.1. Письмо с подтверждением посещения
    - 3.1.1.2. Подготовка
  - 3.1.2. Развитие в центре
    - 3.1.2.1. Изучение документации
    - 3.1.2.2. SAE
    - 3.1.2.3. Критерии включения и исключения
    - 3.1.2.4. Сравнение
  - 3.1.3. Обучение исследовательской группы
    - 3.1.3.1. Мониторинг
      - 6.1.3.1.1. Подготовка отчетов по мониторингу
      - 3.1.3.1.2. Последующее решение *вопросов*
      - 3.1.3.1.3. Поддержка команды
      - 3.1.3.1.4. Письмо о последующих действиях

- 3.1.3.2. Температура
    - 6.1.3.2.1. Достаточное количество лекарств
    - 3.1.3.2.2. Прием
    - 3.1.3.2.3. Срок действия
    - 3.1.3.2.4. Диспенсации
    - 3.1.3.2.5. Кондиционирование
    - 3.1.3.2.6. Возмещение
    - 3.1.3.2.7. Хранение
    - 3.1.3.2.8. Документация
  - 3.1.3.3. Образцы
    - 3.1.3.3.1. Местные и центральные
    - 3.1.3.3.2. Типы
    - 3.1.3.3.3. Регистрация температуры
    - 3.1.3.3.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
  - 3.1.3.4. Встреча с исследовательской группой
    - 3.1.3.4.1. Подписание ожидающей документации
    - 3.1.3.4.2. Обсуждение выводов
    - 3.1.3.4.3. Переподготовка
    - 3.1.3.4.4. Корректирующие меры
  - 3.1.3.5. Обзор ISF (*Investigator Site File*)
    - 3.1.3.5.1. CI и новые протоколы
    - 3.1.3.5.2. Новые одобрения Комитета по этике и AEMPS
    - 3.1.3.5.3. LOGs
    - 3.1.3.5.4. Письмо о посещении
    - 3.1.3.5.5. Новая документация
  - 3.1.3.6. SUSARs
    - 3.1.3.6.1. Концепция
    - 3.1.3.3.2. IP-обзор
  - 3.1.3.7. Электронный справочник
- 3.2. Завершающий визит или *Close-out Visit*
    - 3.2.1. Определение
    - 3.2.2. Причины завершающего визита
      - 3.2.2.1. Завершение клинического исследования
      - 3.2.2.2. Несоблюдение протокола
      - 3.2.2.3. Несоблюдение надлежащей клинической практики
      - 3.2.2.4. По просьбе исследователя
      - 3.2.2.5. Низкий уровень набора персонала

- 3.2.3. Процедуры и обязанности
  - 3.2.3.1. Перед заключительным визитом
  - 3.2.3.2. Во время заключительного визита
  - 3.2.3.3. После завершающего визита
- 3.2.4. Завершающий визит в аптеку
- 3.2.5. Итоговый отчет
- 3.2.6. Выводы
- 3.3. Управление *запросами*, фрагментация баз данных
  - 3.3.1. Определение
  - 3.3.2. Правила *запросов*
  - 3.3.3. Как формируются *запросы*?
    - 3.3.3.1. Автоматически
    - 3.3.3.2. Специалистом по клиническим исследованиям
    - 3.3.3.3. Внешним рецензентом
  - 3.3.4. Когда создаются *запросы*?
    - 3.3.4.1. После мониторингового визита
    - 3.3.4.2. Близко к закрытию базы данных
  - 3.3.5. Состояния *запроса*
    - 3.3.5.1. Открытый
    - 3.3.5.2. В ожидании рассмотрения
    - 3.3.5.3. Закрытый
  - 3.3.6. Фрагментация базы данных
    - 3.3.6.1. Наиболее частые ошибки CRF
  - 3.3.7. Выводы
- 3.4. Управление SAE и уведомление SAE
  - 3.4.1. Определения
    - 3.4.1.1. Неблагоприятное событие. *Неблагоприятное событие* (AA или AE)
    - 3.4.1.2. Неблагоприятная реакция. (НР)
    - 3.4.1.3. Серьезное неблагоприятное событие или серьезная неблагоприятная реакция (CHC или CHP) *Серьезное неблагоприятное событие* (SAE)
    - 3.4.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПР). SUSAR
  - 3.4.2. Данные, которые будут собраны исследователем
  - 3.4.3. Сбор и оценка данных о безопасности, полученных в ходе клинического исследования
    - 3.4.3.1. Описание
    - 3.4.3.2. Даты
    - 3.4.3.3. Исход
    - 3.4.3.4. Интенсивность
    - 3.4.3.5. Принятые меры
    - 3.4.3.6. Причинно-следственная связь
    - 3.4.3.7. Основные вопросы
      - 3.4.3.7.1. Кто уведомляет?, Что уведомляется?, Кому уведомляют?, Как уведомляется?, Когда уведомляется?
  - 3.4.4. Процедуры отчетности об НС/НР с использованием исследуемых лекарственных препаратов
    - 3.4.4.1. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
    - 3.4.4.2. Периодические отчеты по безопасности
    - 3.4.4.3. Отчеты по безопасности *ad hoc*
    - 3.4.4.4. Годовые отчеты
  - 3.4.5. События, представляющие особый интерес
  - 3.4.6. Выводы
- 3.5. Стандартные операционные процедуры СОП специалиста по клиническим исследованиям. *Standard Operating Procedures*(SOP)
  - 3.5.1. Определение и цели
  - 3.5.2. Написание СОП
    - 3.5.2.1. Порядок действий
    - 3.5.2.2. Формат
    - 3.5.2.3. Реализация
    - 3.5.2.4. Обзор
  - 3.5.3. *Целесообразность* СОП и отборочный визит (*Site Qualification Visit*)
    - 3.5.3.1. Процедуры
  - 3.5.4. Первоначальный визит СОП
    - 3.5.4.1. Процедуры, предшествующие первоначальному визиту
    - 3.5.4.2. Процедуры во время первоначального визита
    - 3.5.4.3. Процедуры последующего контроля после первоначального визита

- 3.5.5. Мониторинговый визит СОП
  - 3.5.5.1. Процедуры, предшествующие мониторинговому визиту
  - 3.5.5.2. Процедуры во время мониторингового визита
  - 3.5.5.3. Письмо о последующих действиях
- 3.5.6. Заключительный визит СОП
  - 3.5.6.1. Подготовка к заключительному визиту
  - 3.5.6.2. Управление заключительным визитом
  - 3.5.6.3. Последующее действие после завершающего визита
- 3.5.7. Выводы
- 3.6. Обеспечение качества. Аудиты и инспекции
  - 3.6.1. Определение
  - 3.6.2. Правовая база
  - 3.6.3. Виды аудита
    - 3.6.3.1. Внутренние аудиты
    - 3.6.3.2. Внешние аудиты или инспекции
  - 3.6.4. Как подготовить аудит
  - 3.6.5. Основные выводы или *Findings*
  - 3.6.6. Выводы
- 3.7. Отклонения от протокола
  - 3.7.1. Критерии
    - 3.7.1.1. Несоответствие критериям включения
    - 3.7.1.2. Соответствие критериям исключения
  - 3.7.2. Недостатки МКФ
    - 3.7.2.1. Правильные подписи на документах (CI, LOG)
    - 3.7.2.2. Правильные сроки
    - 3.7.2.3. Правильная документация
    - 3.7.2.4. Правильное хранение
    - 3.7.2.5. Правильная версия
  - 3.7.3. Визиты вне графика
  - 3.7.4. Некачественная или ошибочная документация
  - 3.7.5. Правильные 5
    - 3.7.5.1. Правильный пациент
    - 3.7.5.2. Правильный прием лекарств
    - 3.7.5.3. Правильное время
    - 3.7.5.4. Правильная дозировка
    - 3.7.5.5. Правильный путь
  - 3.7.6. Отсутствующие образцы и параметры
    - 3.7.6.1. Отсутствующие пробы
    - 3.7.6.2. Параметр не выполнен
    - 3.7.6.3. Проба не отправлена вовремя
    - 3.7.6.4. Время отбора проб
    - 3.7.6.6. Запрос комплектов вне времени
  - 3.7.7. Конфиденциальность информации
    - 3.7.7.1. Информационная безопасность
    - 3.7.7.2. Безопасность отчетности
    - 3.7.7.3. Безопасность снимков
  - 3.7.8. Температурные отклонения
    - 3.7.8.1. Зарегистрировать
    - 3.7.8.2. Информировать
    - 3.7.8.3. Действовать
  - 3.7.9. Открыть жалюзи в неподходящее время
  - 3.7.10. Доступность IP-адресов
    - 3.7.10.1. Не обновлено в IVR
    - 3.7.10.2. Не отправлено вовремя
    - 3.7.10.3. Не зарегистрировано своевременно
    - 3.7.10.4. Нарушенный запас
  - 3.7.11. Запрещенные препараты
  - 3.7.12. *Ключевые и неключевые*
- 3.8. Исходные и основные документы
  - 3.8.1. Характеристики
  - 3.8.2. Расположение исходного документа
  - 3.8.3. Доступ к исходному документу
  - 3.8.4. Тип исходного документа
  - 3.8.5. Как исправить исходный документ
  - 3.8.6. Срок хранения исходных документов
  - 3.8.7. Основные компоненты медицинской документации
  - 3.8.8. Руководство для следователя (IB)



- 3.9. *План мониторинга*
  - 3.9.1. Визиты
  - 3.9.2. Частота
  - 3.9.3. Организация
  - 3.9.4. Подтверждение
  - 3.9.5. Категоризация *проблем* с сайтом
  - 3.9.6. Общение с исследователями
  - 3.9.7. Обучение исследовательской группы
  - 3.9.8. *Главный файл исследования*
  - 3.9.9. Справочные документы
  - 3.9.10. Удаленная проверка справочников регистрации
  - 3.9.11. *Конфиденциальность данных*
  - 3.9.12. Управленческая деятельность в центре
- 3.10. Справочник данных
  - 3.10.1. Концепция и история
  - 3.10.2. Соблюдение *сроков*
  - 3.10.3. Проверка достоверности данных
  - 3.10.4. Управление несогласованностью данных или *запросов*
  - 3.10.5. Экспорт данных
  - 3.10.6. Безопасность и роли
  - 3.10.7. Отслеживаемость и logs
  - 3.10.8. Формирование отчетов
  - 3.10.9. Уведомления и оповещения
  - 3.10.10. Электронный справочник vs. Бумажный справочник

# 05

# Методология

Данная учебная программа предлагает особый способ обучения. Наша методология разработана в режиме циклического обучения: **Relearning**.

Данная система обучения используется, например, в самых престижных медицинских школах мира и признана одной из самых эффективных ведущими изданиями, такими как **Журнал медицины Новой Англии**.



““

*Откройте для себя методику *Relearning*, которая отвергает традиционное линейное обучение, чтобы показать вам циклические системы обучения: способ, который доказал свою огромную эффективность, особенно в предметах, требующих запоминания”*

## В Школе сестринского дела TECH мы используем метод кейсов

Что должен делать профессионал в определенной ситуации? На протяжении всей программы вы будете сталкиваться с множеством смоделированных клинических случаев, основанных на историях болезни реальных пациентов, когда вам придется проводить исследования, выдвигать гипотезы и в конечном итоге решать ситуацию. Существует множество научных доказательств эффективности этого метода. Медицинские работники учатся лучше, быстрее и показывают стабильные результаты с течением времени.

*В TECH вы сможете познакомиться со способом обучения, который подверг сомнению традиционные методы образования в университетах по всему миру.*



По словам доктора Жерваса, клинический случай - это описание диагноза пациента или группы пациентов, которые становятся "случаем", примером или моделью, иллюстрирующей какой-то особый клинический компонент, либо в силу обучающего эффекта, либо в силу своей редкости или необычности. Важно, чтобы кейс был основан на текущей профессиональной ситуации, пытаюсь воссоздать реальные условия в профессиональной врачебной практике.

“

*Знаете ли вы, что этот метод был разработан в 1912 году, в Гарвардском университете, для студентов-юристов? Метод кейсов заключался в представлении реальных сложных ситуаций, чтобы они принимали решения и обосновывали способы их решения. В 1924 году он был установлен в качестве стандартного метода обучения в Гарвардском университете”*

**Эффективность метода обосновывается четырьмя ключевыми достижениями:**

1. Медицинские работники, которые следуют этому методу, не только добиваются усвоения знаний, но и развивают свои умственные способности с помощью упражнений по оценке реальных ситуаций и применению своих знаний.
2. Обучение прочно опирается на практические навыки, что позволяет медицинскому работнику лучше интегрировать полученные знания в больницу или в учреждении первичной медицинской помощи.
3. Усвоение идей и концепций становится проще и эффективнее благодаря использованию ситуаций, возникших в реальности.
4. Ощущение эффективности затраченных усилий становится очень важным стимулом для студентов, что приводит к повышению интереса к учебе и увеличению времени, посвященному на работу над курсом.



## Методология *Relearning*

TECH эффективно объединяет метод кейсов с системой 100% онлайн-обучения, основанной на повторении, которая сочетает 8 различных дидактических элементов в каждом уроке.

Мы улучшаем метод кейсов с помощью лучшего метода 100% онлайн-обучения: *Relearning*.



*Медицинский работник будет учиться на основе реальных случаев и разрешения сложных ситуаций в смоделированных учебных условиях. Эти симуляции разработаны с использованием самого современного программного обеспечения для полного погружения в процесс обучения.*



Находясь в авангарде мировой педагогики, метод *Relearning* сумел повысить общий уровень удовлетворенности специалистов, завершивших обучение, по отношению к показателям качества лучшего онлайн-университета в мире.

С помощью этой методики мы с беспрецедентным успехом обучили более 175000 медицинских работников по всем клиническим специальностям, независимо от практической нагрузки. Наша методология преподавания разработана в среде с высокими требованиями к уровню подготовки, с университетским контингентом студентов с высоким социально-экономическим уровнем и средним возрастом 43,5 года.

*Методика Relearning позволит вам учиться с меньшими усилиями и большей эффективностью, все больше вовлекая вас в процесс обучения, развивая критическое мышление, отстаивая аргументы и противопоставляя мнения, что непосредственно приведет к успеху.*

В нашей программе обучение не является линейным процессом, а происходит по спирали (мы учимся, разучиваемся, забываем и заново учимся). Поэтому мы дополняем каждый из этих элементов по концентрическому принципу.

Общий балл квалификации по нашей системе обучения составляет 8.01, что соответствует самым высоким международным стандартам.

В рамках этой программы вы получаете доступ к лучшим учебным материалам, подготовленным специально для вас:



#### Учебный материал

Все дидактические материалы создаются преподавателями курса, специально для студентов этого курса, чтобы они были действительно четко сформулированными и полезными.

Затем вся информация переводится в аудиовизуальный формат, создавая дистанционный рабочий метод TECH. Все это осуществляется с применением новейших технологий, обеспечивающих высокое качество каждого из представленных материалов.



#### Техники и практики медицинской помощи на видео

TECH предоставляет в распоряжение студентов доступ к новейшим методикам и достижениям в области образования и к передовым технологиям. Все с максимальной тщательностью, объяснено и подробно описано самими преподавателями для усовершенствования усвоения и понимания материалов. И самое главное, вы можете смотреть их столько раз, сколько захотите.



#### Интерактивные конспекты

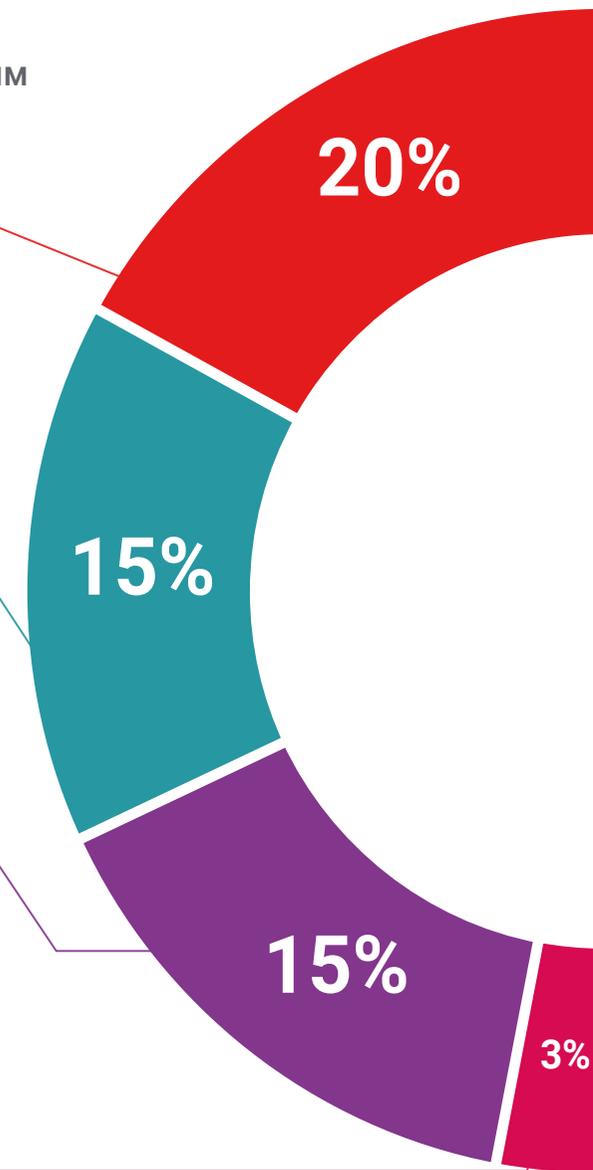
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

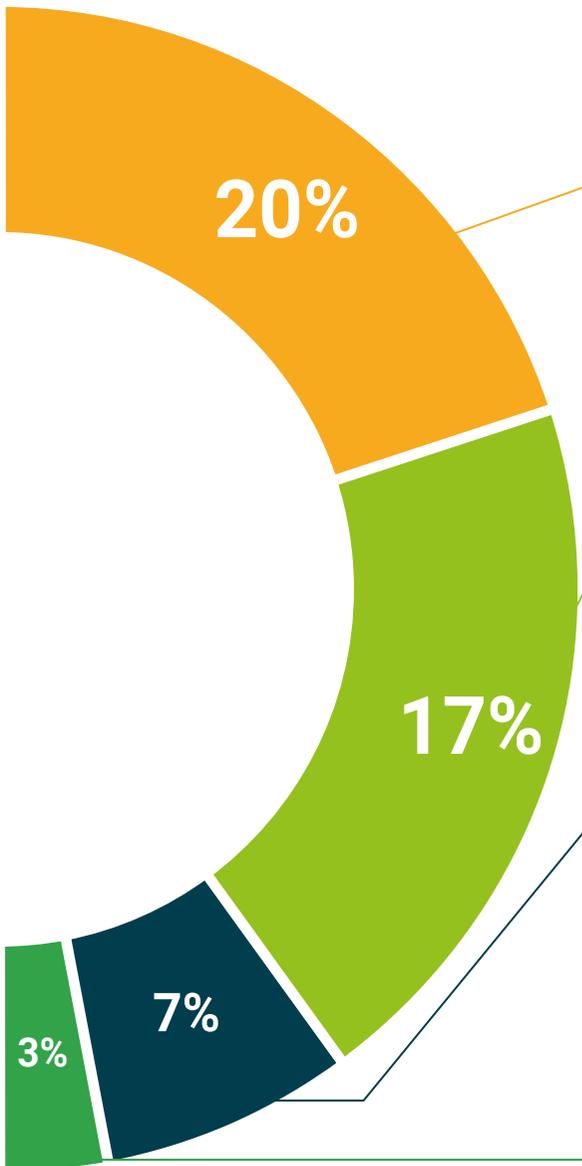
Эта уникальная обучающая система для представления мультимедийного содержания была отмечена компанией Microsoft как "Европейская история успеха".



#### Дополнительная литература

Новейшие статьи, консенсусные документы и международные руководства включены в список литературы курса. В виртуальной библиотеке TECH студент будет иметь доступ ко всем материалам, необходимым для завершения обучения.





#### Анализ кейсов, разработанных и объясненных экспертами

Эффективное обучение обязательно должно быть контекстным. Поэтому мы представим вам реальные кейсы, в которых эксперт проведет вас от оказания первичного осмотра до разработки схемы лечения: понятный и прямой способ достичь наивысшей степени понимания материала.



#### Тестирование и повторное тестирование

На протяжении всей программы мы периодически оцениваем и переоцениваем ваши знания с помощью оценочных и самооценочных упражнений: так вы сможете убедиться, что достигаете поставленные цели.



#### Мастер-классы

Существуют научные данные о пользе экспертного наблюдения третьей стороны. Так называемый метод обучения у эксперта укрепляет знания и память, а также формирует уверенность в наших будущих сложных решениях.



#### Краткие руководства к действию

TECH предлагает наиболее актуальное содержание курса в виде рабочих листов или сокращенных руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



06

# Квалификация

Курс профессиональной подготовки в области Мониторинг клинических исследований в сестринском деле гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома о прохождении Курса профессиональной подготовки, выдаваемого ТЕСН Технологическим университетом.



“

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

Данный **Курс профессиональной подготовки в области Мониторинг клинических исследований в сестринском деле** содержит самую полную и современную научную программу на рынке.

После прохождения аттестации студент получит по почте\* с подтверждением получения соответствующий диплом о прохождении **Курса профессиональной подготовки**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

Диплом, выданный **TECH Технологическим университетом**, подтверждает квалификацию, полученную на Курсе профессиональной подготовки, и соответствует требованиям, обычно предъявляемым биржами труда, конкурсными экзаменами и комитетами по оценке карьеры.

Диплом: **Курса профессиональной подготовки в области Мониторинг клинических исследований в сестринском деле**

Формат: **онлайн**

Продолжительность: **6 месяцев**



\*Гаагский апостиль. В случае, если студент потребует, чтобы на его диплом в бумажном формате был проставлен Гаагский апостиль, TECH EDUCATION предпримет необходимые шаги для его получения за дополнительную плату.

Будущее

Здоровье Доверие Люди

Образование Информация Тьюторы

Гарантия Аккредитация Преподавание

Институты Технология Обучение

Сообщество Обязательства

**tech** технологический университет

Персональное внимание Инновации

Знания Настоящее Качество

Веб обучение

Развитие Институты

Виртуальный класс Языки

## Курс профессиональной подготовки

Мониторинг клинических  
исследований в  
сестринском деле

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 6 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Курс профессиональной подготовки  
Мониторинг клинических  
исследований в  
сестринском деле