

Практическая подготовка  
Управление и мониторинг  
клинических исследований



tech



**tech**

Практическая подготовка  
Управление и мониторинг  
клинических исследований

# Оглавление

01

Введение

---

стр. 4

02

Зачем проходить  
Практическую подготовку?

---

стр. 6

03

Цели

---

стр. 8

04

Планирование  
обучения

---

стр. 10

05

Где я могу пройти  
Практическую подготовку?

---

стр. 12

06

Общие правила и условия

---

стр. 16

07

Квалификация

---

стр. 18

# 01 Введение

Дегенеративные заболевания, рак или создание новых вакцин в последние десятилетия были в центре внимания научных исследований и разработки новых лекарственных препаратов. Однако значительный рост инвестиций после пандемии коронавируса подчеркнул роль специалиста в области фармацевтики и капиталовложений в научные исследования. Это привело к тому, что специалисты стремятся обновить свои знания в области управления и развития клинических исследований. Поэтому была создана программа на 100% в практической форме, в рамках которой специалист будет работать в течение 3-х недель в специализированном центре под руководством опытных экспертов в этой области. Благодаря стажировке студенты ознакомятся с последними достижениями в области техники и методов, используемых в клинических исследованиях.



*Практическая подготовка позволит обновить вашу повседневную практику в области мониторинга клинических исследований в течение 3-х недель в одном из профильных медицинских центров"*





В последние годы рост числа инфекционных заболеваний и пандемия, вызванная вирусом COVID 19, заставили государственные и частные учреждения принять новые формулы для активизации НИОКР и удержания талантливых специалистов в области научных исследований. Такой сценарий открывает прекрасную возможность для профессионалов фармацевтической отрасли, желающих обновить и расширить свои научно-технические знания в области управления и мониторинга клинических исследований.

TECH создал Практическую подготовку, которая дает возможность специалистам в области фармацевтики пройти стажировку в одном из ведущих исследовательских центров, где они получают новые знания о технике, методах и протоколах, используемых при координации и проведении клинических исследований. В течение периода стажировки студенты будут повышать свою квалификацию под руководством команды профессионалов, имеющих большой опыт работы в данной области.

В течение 3-х недель специалист станет частью команды экспертов высочайшего уровня, с которыми он/она будет активно работать. Специалисты смогут не только ознакомиться с наиболее эффективными стратегиями, но и применить на практике навыки уверенного общения и лидерские качества, которые позволят им наилучшим образом использовать передовой опыт в области управления и мониторинга клинических исследований в реальных и самых современных условиях.



*Стажировка позволит вам полностью обновить свои знания в области мониторинга клинических исследований"*

# 02

## Зачем проходить Практическую подготовку?

Для специалистов в области фармацевтики обучение и постоянное повышение квалификации является основополагающим фактором, поскольку оно позволяет закрепить все их навыки и знания с помощью новых технических средств, которые предоставляет им научно-технический прогресс. Благодаря на 100% практической стажировке, которую предлагает ТЕСН в рамках этой программы, специалисты смогут ознакомиться с этапами разработки нового препарата и проследить за выполнением предыдущих шагов. Кроме того, вы приобретете опыт в решении разнообразных задач, которые им придется выполнять в процессе обучения. Стажировка проходит в реальных условиях исследования, а показательные уникальные кейсы позволят вам расширить свои знания в этой области. В течение 3-х недель студенту будет помогать закрепленный за ним/ней наставник, поэтому специалист сможет лично ознакомиться с последними научными достижениями в этой области.



*Узнайте в ходе стажировки о современных разработках в области клинических исследований и расширьте свои знания об управлении и мониторинге этого процесса"*

### **1. Обновить свои знания благодаря новейшим доступным технологиям**

Растущие объемы научных и исследовательских данных послужили новым стимулом для разработки клинических исследований. Биофармацевтические компании применяют ряд стратегий, направленных на инновации в области планирования исследований. Поэтому ТЕСН, являясь лидером в области образования, разработал программу на 100% в практической форме, где специалисты могут расширить свои знания и применять новейшие технологии и последние разработки в данной области.

### **2. Глубоко погрузиться в обучение, опираясь на опыт лучших специалистов**

Большая команда профессионалов, которая будет сопровождать специалиста на протяжении всего периода практики, — это первоклассная гарантия и беспрецедентная возможность обновления знаний. Под руководством специально назначенного наставника студент сможет ознакомиться с реальными клиническими исследованиями в современных условиях, что позволит ему применить новые знания в области управления и мониторинга этих исследований.

### **3. Войти в научную среду высочайшего уровня**

ТЕСН тщательно отбирает все доступные центры для Практической подготовки. Благодаря программе стажировки специалист гарантированно получит доступ к высококлассной научной среде в области клинических исследований. Таким образом, вы сможете увидеть повседневную работу в требовательной, строгой и изнурительной области, всегда применяющей новейшие научные тезисы и постулаты в своей рабочей методологии.



#### **4. С самого начала применять полученные знания в повседневной практике**

Благодаря ТЕСН специалисты имеют возможность повысить свою квалификацию, пройдя полезное и динамичное обучение, соответствующее реалиям современного рынка и потребностям общества. ТЕСН предлагает на 100% практическую стажировку, которая позволит специалисту стать лидером в проведении клинических исследований в составе квалифицированной многопрофильной команды.

#### **5. Расширять границы знаний**

ТЕСН предлагает возможность проведения Практической подготовки не только в национальных, но и в международных центрах. Студенты смогут расширить свои знания и сравняться с ведущими экспертами в своей области, работающими на разных континентах. Уникальная возможность, которую может предложить вам только ТЕСН.

“

*У вас будет полное практическое погружение в выбранном вами центре”*

# 03

## Цели

TECH создал Практическую подготовку, чтобы дать специалистам практическое и современное представление о достижениях в области мониторинга клинических исследований. В ходе стажировки специалист сможет вместе с экспертами ведущих центров увидеть, как развиваются и управляются группы, отвечающие за проведение исследований в этой области.



### Общие цели

---

- ♦ Освоить новейшие методики, современные научные постулаты и применять передовые технологии в области управления и мониторинга клинических исследований
- ♦ Знать особенности подхода к разработке новых лекарственных препаратов
- ♦ Применять в повседневной работе самые эффективные методы, подходы и аналитические исследования, опираясь на команду авторитетных экспертов в фармацевтическом секторе







## Конкретные цели

---

- ♦ Обосновать фармакокинетические процессы, которым подвергается лекарственный препарат в организме
- ♦ Определить законодательство, регулирующее каждый из этапов разработки и разрешения лекарственного препарата
- ♦ Определить особенности регулирования некоторых препаратов (биоаналоги, современные методы лечения)
- ♦ Определить применение в особых ситуациях и их виды
- ♦ Изучить процесс финансирования лекарственных препаратов
- ♦ Определить стратегии распространения результатов исследований
- ♦ Представить, как критически читать научную информацию
- ♦ Собрать источники информации о лекарственных препаратах и их видах
- ♦ 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 проведения клинических исследований
- ♦ Обосновать разницу между неполноценными и полноценными клиническими исследованиями
- ♦ Подготовить основные документы и процедуры в рамках клинического испытания
- ♦ Определить пользу и научиться использовать блокнот для сбора данных
- ♦ Выявить виды мошенничества, совершаемого в исследованиях клинических исследований
- ♦ Указать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача, хранение и т.д.), в которых участвует фармацевтическая команда



*Практическая подготовка позволит вам ознакомиться с техническими и административными процессами, связанными с исследованием лекарственных препаратов на людях"*

# 04

## Планирование обучения

Практическая подготовка в области управления и мониторинга клинических испытаний предполагает стажировку в исследовательском центре. В течение 3-х недель, с понедельника по пятницу, в течение 8 часов специалист будет работать под руководством экспертов, имеющих многолетний опыт проведения клинических исследований.

Стажировка, в ходе которой специалисты смогут обновить свои знания и развить навыки управления исследовательскими группами. Кроме того, студенты будут совершенствовать свои технические навыки в области методов и протоколов, используемых в современных условиях в процессе мониторинга клинических исследований.

В программе стажировки, имеющей полностью практический характер, упражнения направлены на развитие и совершенствование компетенций, необходимых для проведения клинических исследований в условиях, требующих высокого уровня квалификации, и ориентированных на специальную подготовку для работы, в условиях безопасности и высокого уровня профессиональной деятельности.

Это уникальная возможность получить непосредственное практическое представление о сфере, в которой исследования и научный подход неразрывно связаны друг с другом. TERN предлагает новый формат изучения и интеграции инновационных процессов через опыт, способствующий совершенствованию профессиональных навыков и компетенций.

Практическое обучение проводится при активном участии студента, выполняющего действия и процедуры по каждой компетенции (учиться учиться и учиться делать), при сопровождении и руководстве преподавателей и других коллег по обучению, способствующих командной работе и междисциплинарной интеграции как сквозным компетенциям для фармацевтической практики (учиться быть и учиться взаимодействовать).

Описанные ниже действия составят основу практической стажировки, а их выполнение будет зависеть от готовности и загруженности самого центра, предлагаются следующие мероприятия:



*Получайте знания в учебном заведении, которое может предложить все эти возможности, с инновационной академической программой и командой, способной максимально способствовать вашему развитию"*



Модуль	Практическая деятельность
<b>Исследование и разработка лекарственных препаратов</b>	Участвовать в разработке всех этапов клинического исследования
	Определять и знать, как использовать различные препараты, которые могут применяться в клинических исследованиях
	Собирать данные клинических исследований для дальнейшего анализа
	Публиковать результаты исследований в различных форматах
<b>Координация клинических исследований</b>	Оказывать поддержку при подготовке документации для начала клинического исследования
	Предоставить все документы, которые будут содержаться в архиве специалиста по исследованиям, и руководить архивом
	Участвовать в информировании о результатах клинических исследований с помощью наиболее подходящих в каждом конкретном случае средств
	Руководить и поддерживать общий процесс мониторинга
<b>Биоэтика и нормативно-правовое регулирование при проведении клинических исследований</b>	Создавать протоколы исследований для клинических исследований
	Оказывать поддержку на протяжении всего процесса клинических исследований в соответствии с действующим законодательством по данному вопросу
	Участвовать в разработке плана контроля за безопасностью выпускаемых на рынок лекарственных препаратов
	Распознавать и соблюдать правила, регулирующие клинические исследования
<b>Наблюдение за пациентами в процессе клинических исследований</b>	Контролировать состояние пациентов, участвующих в исследованиях
	Управлять последующими посещениями и закрытием клинического исследования
	Участвовать в оценке методов лечения и возможных побочных эффектов, вызываемых некоторыми лекарственными препаратами
	Участвовать в разработке клинических исследований при сотрудничестве с больничным фармацевтом
	Обеспечивать безопасность участников клинических исследований

# 05

## Где я могу пройти Практическую подготовку?

TECH тщательно выбирает исследовательский центр, в котором будет проходить стажировка, чтобы предложить качественное образование. Организация программы стажировки высоко качества возможна благодаря команде опытных специалистов, которые будут курировать студента, а также материально-технической базе, которая будет доступна во время 3-х недельной практики.

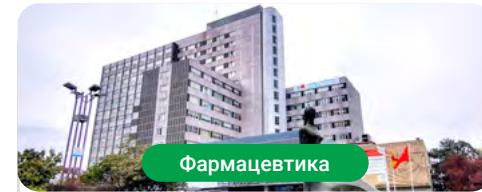
“

*Пройдите Практическую подготовку в одном из ведущих исследовательских центров под руководством экспертов с многолетним опытом работы в области клинических исследований”*





Студент сможет пройти данную подготовку в следующих центрах:



Фармацевтика

### IdiPAZ

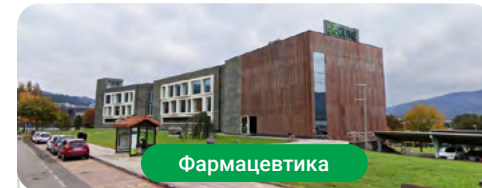
Страна	Город
Испания	Мадрид

Адрес: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Институт исследований Университетской больницы Ла-Пас

**Соответствующая практическая подготовка:**

-Медицинское исследование  
-Управление и мониторинг клинических исследований



Фармацевтика

### Histocell Regenerative Medicine

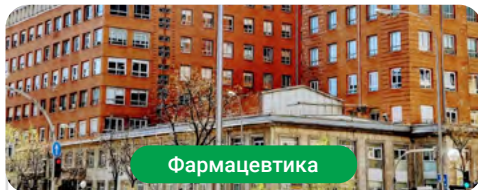
Страна	Город
Испания	Бискайя

Адрес: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Компания Histocell Regenerative Medicine является экспертом в области производства препаратов для клеточной терапии и биологических лекарственных средств

**Соответствующая практическая подготовка:**

-Управление и мониторинг клинических исследований



Фармацевтика

### Fundación Investigación Biomédica del Hospital de la Princesa

Страна                      Город  
Испания                    Мадрид

Адрес: Calle de Diego de León,  
62, Salamanca, 28006 Madrid

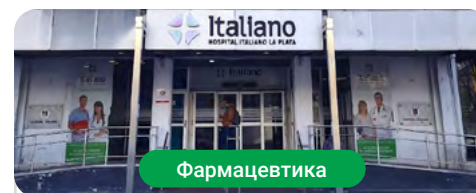
Фонд руководит исследованиями  
и инновациями в области биосанитарии

---

**Соответствующая практическая подготовка:**

- Стационарная аптека
- MBA в области управления и мониторинга  
клинических исследований





### Hospital Italiano La Plata

Страна: Аргентина      Город: Буэнос-Айрес

Адрес: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,  
Buenos Aires

Некоммерческий общественный центр  
специализированной клинической помощи

**Соответствующая практическая подготовка:**  
-Современная неотложная медицина  
-Онкологическая гинекология



*Используйте эту возможность, чтобы  
окружить себя опытными экспертами  
и перенять их методику работы"*

# 06 Общие правила и условия

## Страхование ответственности

Основная задача данной организации – гарантировать безопасность как обучающихся, так и других сотрудничающих агентов, необходимых в процессе Практической подготовки в компании. Среди мер, направленных на достижение этой цели – реагирование на любой инцидент, который может произойти в процессе преподавания и обучения.

С этой целью данное образовательное учреждение обязуется застраховать гражданскую ответственность на случай, если таковая возникнет во время стажировки в центре производственной практики.

Этот полис ответственности для обучающихся должен быть комплексным и должен быть оформлен до начала периода практики. Таким образом, специалист может не беспокоиться, если ему/ей придется столкнуться с непредвиденной ситуацией, поскольку его/ее страховка будет действовать до конца практической программы в центре.





## Общие условия прохождения Практической подготовки

Общие условия договора о прохождении практики по данной программе являются следующими:

**1. НАСТАВНИЧЕСТВО:** во время Практической подготовки студенту будут назначены два наставника, которые будут сопровождать его/ее на протяжении всего процесса, разрешая любые сомнения и вопросы, которые могут возникнуть. С одной стороны, будет работать профессиональный наставник, принадлежащий к учреждению, где проводится практика, цель которого – постоянно направлять и поддерживать студента. С другой стороны, за студентом также будет закреплен академический наставник, задача которого будет заключаться в координации и помощи студенту на протяжении всего процесса, разрешении сомнений и содействии во всем, что может ему/ей понадобиться. Таким образом, специалист будет постоянно находиться в сопровождении наставников и сможет проконсультироваться по любым возникающим сомнениям как практического, так и академического характера.

**2. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ:** программа стажировки рассчитана на три недели непрерывного практического обучения, распределенного на 8-часовые дни, пять дней в неделю. За дни посещения и расписание отвечает учреждение, информируя специалистов должным образом и заранее, с достаточным запасом времени, чтобы облегчить их организацию.

**3. НЕЯВКА:** в случае неявки в день начала Практической подготовки студент теряет право на прохождение практики без возможности возмещения или изменения даты. Отсутствие на практике более двух дней без уважительной/медицинской причины означает отмену практики и ее автоматическое прекращение. О любых проблемах, возникающих во время стажировки, необходимо срочно сообщить академическому наставнику.

**4. СЕРТИФИКАЦИЯ:** студент, прошедший Практическую подготовку, получает сертификат, аккредитующий стажировку в данном учреждении.

**5. ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ:** Практическая подготовка не является трудовыми отношениями любого рода.

**6. ПРЕДЫДУЩЕЕ ОБРАЗОВАНИЕ:** некоторые учреждения могут потребовать справку о предыдущем образовании для прохождения Практической подготовки. В этих случаях необходимо будет представить ее в отдел стажировок TESH, чтобы подтвердить назначение выбранного учреждения.

**7. НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ:** Практическая подготовка не должна включать какие-либо иные пункты, не описанные в данных условиях. Поэтому в нее не входит проживание, транспорт до города, где проходит стажировка, визы или любые другие услуги, не описанные выше.

Однако студенты могут проконсультироваться со своим академическим наставником, если у них есть какие-либо сомнения или рекомендации по этому поводу. Наставник предоставит вам всю необходимую информацию для облегчения процесса.

# 07 Квалификация

Данная **Практическая подготовка в области управления и мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную программу, представленную на профессиональной и академической сцене.

После прохождения аттестации студент получит по почте с подтверждением получения соответствующий Сертификат о прохождении Практической подготовки, выданный TECH.

В сертификате, выданном TECH, будет указана оценка, полученная на экзамене.

Диплом: **Практическая подготовка в области управления и мониторинга клинических исследований**

Продолжительность: **3 недели**

Режим обучения: **с понедельника по пятницу, 8-ми часовой рабочий день**



**tech**

Практическая подготовка  
Управление и мониторинг  
клинических исследований

Практическая подготовка  
Управление и мониторинг  
клинических исследований



tech