

大学课程 临床试验监测

得到了NBA的认可





tech 科学技术大学

大学课程 临床试验监测

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

网络访问: www.techitute.com/cn/pharmacy/postgraduate-certificate/clinical-trial-monitoring

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

24

06

学位

32

01 介绍

该课程为药剂师提供了监测临床试验过程的全球视野,使专业人员能够学习到具体的知识,作为开展这项工作的指导,实现专业化,从而在不断发展的研究领域提高他们的工作机会。





“

拥有临床试验监测领域的专业人员对取得积极成果至关重要”

设计临床试验监测大学课程的目的是为了培训这一重要研究领域的专业人员,因为如果这一过程没有得到正确执行,就不可能确定结果的有效性或其他。

由于这个专业,学生将深入了解整个临床试验所依据的课程,以及 监测, 的发展,建立最常见的课程偏差,并为具体案例指定解决方案。

还将对相关方面进行分析,如后续访问和结束访问,基本文件和源文件,或在日常实践中如何利用数据收集笔记本进行工作,以及其他方面。

总之,提出了监测过程的全球视野,使药剂师能够提高他们在这一领域的技能和能力,使他们能够参与这种类型的研究,贡献他们作为专业人员的全部价值。此外,该大学课程的优点是以100%的在线形式开发,因此将由学生自己按照自己的意愿分配学习时间,能够将其与其他日常义务相结合。

这个**临床试验监测大学课程**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
- ◆ 可以利用自我评估过程来改善学习的实际练习
- ◆ 特别强调临床试验的创新方法
- ◆ 理论讲座,向专家提问,关于有争议问题的讨论论坛和个人反思工作
- ◆ 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:除了更新你在临床试验监测方面的知识外,你还将获得西班牙语方面领先的在线大学的学位:TECH”

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。

它的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专业培训,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,专业人员将得到一个创新的互动视频系统的帮助,该系统由临床试验监测领域的著名和经验丰富的专家开发。

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

临床试验监测大学课程旨在促进研究专业人士的表现,使其掌握该领域的最新进展。





“

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



总体目标

- ◆ 确立临床试验发起人的不同角色, 他们的职能以及他们与研究者的关系
- ◆ 监测概念的基本原理
- ◆ 分析临床研究协议的内容, 并认识到遵守协议所涉及的承诺
- ◆ 掌握项目开发和管理的必要技能
- ◆ 确定临床试验的监测过程, 提供必要的文件, 工具和指导, 同时考虑到可能遇到的主要问题
- ◆ 介绍临床试验监测任务的最新科学进展, 知识适应制药业公司的实际需要
- ◆ 介绍为执行CE而进行的各种任务以及在临床试验的每个阶段涉及的内容
- ◆ 为开展CE的实际工作和监督员的作用打下基础





具体目标

- ◆ 详细说明监查员的专业概况和执行临床试验监查过程必须掌握的技能
- ◆ 在选择中心和研究开始时确立责任
- ◆ 证明监测员在试验期间确保正确遵守方案中规定的程序和活动以及良好临床实践标准的重要性
- ◆ 在临床试验开始之前生成有关访问实际方面的知识
- ◆ 介绍在中心启动临床试验的基本文件的基础
- ◆ 培训学生正确管理预选访问并从研究中心开始
- ◆ 评估医院药房服务参与研究药物的管理, 控制和可追溯性
- ◆ 解释在参与临床试验开发的团队成员之间保持良好沟通的重要性
- ◆ 确定监测和结案访问的基本内容
- ◆ 在临床试验的每个阶段制定监测者的 监测计划和SOP
- ◆ 介绍数据收集笔记本, 并说明如何保持更新
- ◆ 建立临床试验中安全评估的数据收集程序(AEs y SAEs)
- ◆ 复制跟踪访问的管理
- ◆ 分析最常见的协议偏差
- ◆ 建立临床试验的重要文件
- ◆ 提交一份临床试验监测员的准则(监测计划)
- ◆ 介绍数据收集笔记本
- ◆ 发展关于结业访问的重要理论知识
- ◆ 建立结案访问所需准备的文件
- ◆ 明确关闭访问期间要审查的要点



抓住机会, 迈出步伐, 了解
临床试验监测的最新发展"

03

课程管理

该课程的教学人员包括研究和健康方面的领先专家,他们将自己的经验带到了这个专业。此外,其他具有公认声望的专家也参与其设计和制定,以跨学科的方式完成方案。





“

临床试验管理和监测方面的主要专家已经联合起来, 向您展示他们在这一领域的知识”

管理人员



Gallego Lago, Vicente医生

- 具有杰出资格的博士研究
- 马德里康普鲁坦斯大学药学学位, 并获得荣誉证书
- 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"马德里



教师

Benito Zafra, Ana女士

- ◆ 毕业于马德里自治大学生物学专业(2017)
- ◆ 马德里康普顿斯大学生物化学, 分子生物学和生物医学硕士(2018)
- ◆ 马德里 12 de Octubre 医院心脏病科心力衰竭科临床试验和项目协调员

De Torres Pérez, Diana女士

- ◆ 毕业于马德里康普顿斯大学药学专业
- ◆ ESAME 临床试验协调硕士
- ◆ ESAME Pharmaceutical-商学院研究协调员硕士
- ◆ 12 de Octubre 大学医院的试验协调员, 心脏病学服务(血液动力学和心律失常)

Onteniente Gomis, María del Mar医生

- ◆ 科尔多瓦大学兽医学学位
- ◆ 有10年动物会诊和麻醉的经验
- ◆ 女士Martín Torres, M^a Paz
- ◆ 马德里康普鲁坦斯大学的医学和外科学位
- ◆ 获得卫生和消费者事务部颁发的初级保健全科医生资格

Cano Armenteros Montserrat女士

- ◆ 拥有临床试验的校级硕士学位。塞维利亚大学
- ◆ 阿利坎特的米格尔-埃尔南德斯大学授予的初级保健研究的官方硕士学位, 此后攻读博士学位。杰出得到美国芝加哥大学的认可
- ◆ 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. 临床试验监测(I)

- 1.1. 推销员I
 - 1.1.1. 一般方面
 - 1.1.2. 发起人的责任
- 1.2. 发起人II
 - 1.2.1. 项目管理
 - 1.2.2. 非商业研究
- 1.3. 协议
 - 1.3.1. 定义和内容
 - 1.3.2. 协议合规
- 1.4. 监控
 - 1.4.1. 简介
 - 1.4.2. 定义
 - 1.4.3. 监控目标
 - 1.4.4. 监控类型:传统的和基于风险的
- 1.5. 监控I
 - 1.5.1. 谁可以成为监控者?
 - 1.5.2. CRO:临床研究组织
 - 1.5.3. 监控计划
- 1.6. 监控II
 - 1.6.1. 监督职责
 - 1.6.2. 源文件验证:SDV
 - 1.6.3. 监测报告和跟进信
- 1.7. 选访
 - 1.7.1. 研究者的选择
 - 1.7.2. 需要考虑的方面
 - 1.7.3. 设施的适用性
 - 1.7.4. 参观其他医院服务
 - 1.7.5. 研究设施和人员的不足



- 1.8. 启动在一个临床研究中心
 - 1.8.1. 定义和功能
 - 1.8.2. 试验开始时的必要文件
- 1.9. 家访
 - 1.9.1. 目标
 - 1.9.2. 初次拜访的准备
 - 1.9.3. 调查员的档案
 - 1.9.4. 研究员会议
- 1.10. 初次访问医院药房
 - 1.10.1. 目标
 - 1.10.2. 研究用药管理
 - 1.10.3. 温度控制
 - 1.10.4. 偏差前的一般程序

模块2. 临床试验监测(II)

- 2.1. 随访
 - 2.1.1. 准备工作
 - 2.1.1.1. 访问确认函
 - 2.1.1.2. 准备工作
 - 2.1.2. 中心发展
 - 2.1.2.1. 文件审查
 - 2.1.2.2. SAEs
 - 2.1.2.3. 纳入和排除标准
 - 2.1.2.4. 整理
 - 2.1.3. 科研团队培训
 - 2.1.3.1. 后续治疗
 - 2.1.3.1.1. 准备监测报告
 - 2.1.3.1.2. 跟进问题
 - 2.1.3.1.3. 团队支持
 - 2.1.3.1.4. 后续信件

- 2.1.3.2. 温度
 - 2.1.3.2.1. 药物充足
 - 2.1.3.2.2. 接待
 - 2.1.3.2.3. 过期
 - 2.1.3.2.4. 分配
 - 2.1.3.2.5. 调理
 - 2.1.3.2.6. 退货
 - 2.1.3.2.7. 储存
 - 2.1.3.2.8. 文档
- 2.1.3.3. 样品
 - 2.1.3.3.1. 本地和中央
 - 2.1.3.3.2. 类型
 - 2.1.3.3.3. 温度记录
 - 2.1.3.3.4. 校准/维护证书
- 2.1.3.4. 与研究团队会面
 - 2.1.3.4.1. 未决文件的签名
 - 2.1.3.4.2. 讨论结果
 - 2.1.3.4.3. 再培训
 - 2.1.3.4.4. 纠正措施
- 2.1.3.5. 审查ISF(调查员站点文件)
 - 2.1.3.5.1. CI和新协议
 - 2.1.3.5.2. 伦理委员会和AEMPS的新批准
 - 2.1.3.5.3. LOGs
 - 2.1.3.5.4. 访问信
 - 2.1.3.5.5. 新的文件
- 2.1.3.6. SUSARs
 - 2.1.3.6.1. 概念
 - 2.1.3.6.2. 知识产权审查
- 2.1.3.7. 电子笔记本

- 2.2. 结业访问 Close-Out Visit
 - 2.2.1. 定义
 - 2.2.2. 关闭访问的原因
 - 2.2.2.1. 完成临床试验
 - 2.2.2.2. 不遵守协议
 - 2.2.2.3. 不遵守良好的临床实践
 - 2.2.2.4. 应调查员的要求
 - 2.2.2.5. 招聘
 - 2.2.3. 程序和职责
 - 2.2.3.1. 结束访问前
 - 2.2.3.2. 在结束访问期间
 - 2.2.3.3. 结束访问后
 - 2.2.4. 药房结束访问
 - 2.2.5. 总结报告
 - 2.2.6. 结论
- 2.3. 管理查询, 数据库分片
 - 2.3.1. 定义
 - 2.3.2. 规则查询
 - 2.3.3. 如何生成 查询?
 - 2.3.3.1. 自动
 - 2.3.3.2. 通过监视
 - 2.3.3.3. 由外部审稿人
 - 2.3.4. 什么时候生成 查询?
 - 2.3.4.1. 监测访问后
 - 2.3.4.2. 即将关闭一个数据库
 - 2.3.5. 状态“查询”
 - 2.3.5.1. 开放式
 - 2.3.5.2. 待审核
 - 2.3.5.3. 关闭
 - 2.3.6. 数据库中断
 - 2.3.6.1. 最常见的CRD错误
 - 2.3.7. 结论
- 2.4. AE管理和SAE通知
 - 2.4.1. 定义
 - 2.4.1.1. 不好事件不好事件(AA o AE)
 - 2.4.1.2. 不良反应(RA)
 - 2.4.1.3. (SAE)严重不好事件或严重不良反应 (AAG或RAG) “严重不良事件(SAE)”
 - 2.4.1.4. 严重和意外的不良反应(RAGI)SUSAR
 - 2.4.2. 研究人员收集的数据
 - 2.4.3. 收集和评估临床试验中获得的安全性数据
 - 2.4.3.1. 描述
 - 2.4.3.2. 日期
 - 2.4.3.3. 结果
 - 2.4.3.4. 强度
 - 2.4.3.5. 所采取的措施
 - 2.4.3.6. 因果关系
 - 2.4.3.7. 基本问题
 - 2.4.3.7.1. 谁通知?, 通知什么?, 通知谁?, 如何通知?, 什么时候通知?
 - 2.4.4. AA/RA与研究药物的沟通过程
 - 2.4.4.1. 个案加急通报
 - 2.4.4.2. 定期安全报告
 - 2.4.4.3. 临时安全报告
 - 2.4.4.4. 年度报告
 - 2.4.5. 特别感兴趣的事件
 - 2.4.6. 结论
- 2.5. CRA标准工作计划。(PNT)或标准操作程序(SOP)
 - 2.5.1. 目标定义
 - 2.5.2. 写一个 sop
 - 2.5.2.1. 程序
 - 2.5.2.2. 格式
 - 2.5.2.3. 执行
 - 2.5.2.4. 审查

- 2.5.3. PNT可行性和现场资格考察(现场资格考察)
 - 2.5.3.1. 程序
- 2.5.4. PNT开始访问
 - 2.5.4.1. 开始访问之前的程序
 - 2.5.4.2. 启动访问期间的程序
 - 2.5.4.3. 家访随访程序
- 2.5.5. PNT监测访问
 - 2.5.5.1. 监测访问之前的程序
 - 2.5.5.2. 监测访问期间的程序
 - 2.5.5.3. 后续信件
- 2.5.6. PNT闭幕式访问
 - 2.5.6.1. 准备结束访问
 - 2.5.6.2. 管理结束访问
 - 2.5.6.3. 结束访问后的后续工作
- 2.5.7. 结论
- 2.6. 质量保证审计和检查
 - 2.6.1. 定义
 - 2.6.2. 法律框架
 - 2.6.3. 审核类型
 - 2.6.3.1. 内部审计
 - 2.6.3.2. 外部审计或检查
 - 2.6.4. 如何准备审计
 - 2.6.5. 主要发现或发现
 - 2.6.6. 结论
- 2.7. 协议偏差
 - 2.7.1. 标准
 - 2.7.1.1. 符合纳入标准
 - 2.7.1.2. 满足排除标准
 - 2.7.2. ICF缺点
 - 2.7.2.1. 更正文档中的签名 (CI, LOG)
 - 2.7.2.2. 正确的日期
 - 2.7.2.3. 正确的文件
 - 2.7.2.4. 正确存放
 - 2.7.2.5. 正确的版本
 - 2.7.3. 窗外访问
 - 2.7.4. 不良或错误的文件
 - 2.7.5. 正确的5个面向
 - 2.7.5.1. 正确的病人
 - 2.7.5.2. 正确用药
 - 2.7.5.3. 正确的时间
 - 2.7.5.4. 正确剂量
 - 2.7.5.5. 正确的路径
 - 2.7.6. 缺少样本和参数
 - 2.7.6.1. 丢失的样品
 - 2.7.6.2. 参数未实现
 - 2.7.6.3. 样品未按时发送
 - 2.7.6.4. 样品采集时间
 - 2.7.6.5. 过时索取套件
 - 2.7.7. 信息隐私
 - 2.7.7.1. 信息安全
 - 2.7.7.2. 报告的安全
 - 2.7.7.3. 照片的安全
 - 2.7.8. 温度偏差
 - 2.7.8.1. 记录
 - 2.7.8.2. 报告
 - 2.7.8.3. 行动

- 2.7.9. 开盲时间不对
- 2.7.10. IP可用性
 - 2.7.10.1. 未在IVRS中更新
 - 2.7.10.2. 没有按时送出
 - 2.7.10.3. 未按时登记
 - 2.7.10.4. 断货
- 2.7.11. 违禁药物
- 2.7.12. 关键和非关键
- 2.8. 来源和必要文件
 - 2.8.1. 特点
 - 2.8.2. 源文档位置
 - 2.8.3. 访问源文档
 - 2.8.4. 源文档类型
 - 2.8.5. 如何更正源文件
 - 2.8.6. 源文档保留时间
 - 2.8.7. 临床病史的主要组成部分
 - 2.8.8. 研究员手册(IB)
- 2.9. 监测计划
 - 2.9.1. 访问
 - 2.9.2. 频率
 - 2.9.3. 组织机构
 - 2.9.4. 确认
 - 2.9.5. 分类 场地问题
 - 2.9.6. 与研究员的沟通
 - 2.9.7. 科研团队培训
 - 2.9.8. 试用主文件
 - 2.9.9. 参考文件
 - 2.9.10. 电子笔记本远程复习
 - 2.9.11. 数据隐私
 - 2.9.12. 中心管理活动



- 2.10. 数据采集笔记本
 - 2.10.1. 概念和历史
 - 2.10.2. 时间表合规性
 - 2.10.3. 数据验证
 - 2.10.4. 管理数据的不一致性或"查询"
 - 2.10.5. 数据导出
 - 2.10.6. 安全和角色
 - 2.10.7. 可追溯性和日志
 - 2.10.8. 报告生成
 - 2.10.9. 通知和警报
 - 2.10.10. 电子笔记本与纸质笔记本

“ 这将是推动你职业发展的重要培训”



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, 我们使用案例法

在特定情况下, 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。随着时间的推移, 药剂师学习得更好, 更快, 更持久。

和TECH, 你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, 试图重现专业药剂医学实践中实际问题。

“

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. 遵循这种方法的药剂师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. 学习扎根于实践技能, 使学生能够更好地融入现实世界。
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。



药剂师将通过真实案例和在模拟学习环境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115000名药剂师,取得了空前的成功,在所有的临床专科手术中都是如此。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课程的药剂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。



录像技术和程序

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展,以及当前药品护理程序的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严格的方式进行解释和详细说明,以利于同化和理解。最重要的是,你可以想看几次就看几次。



互动式总结

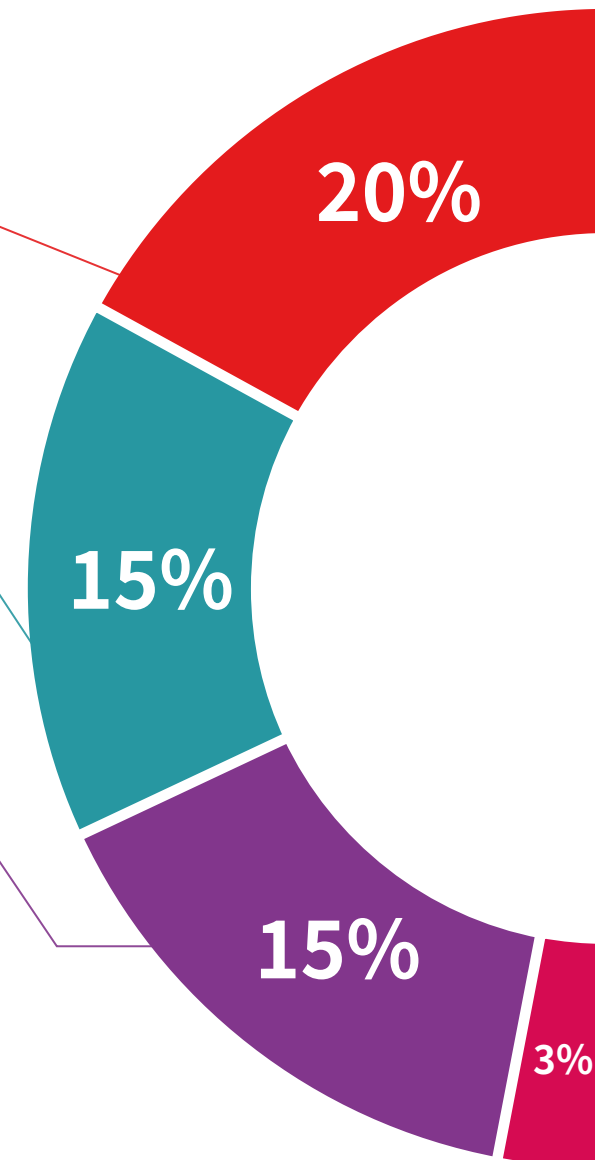
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

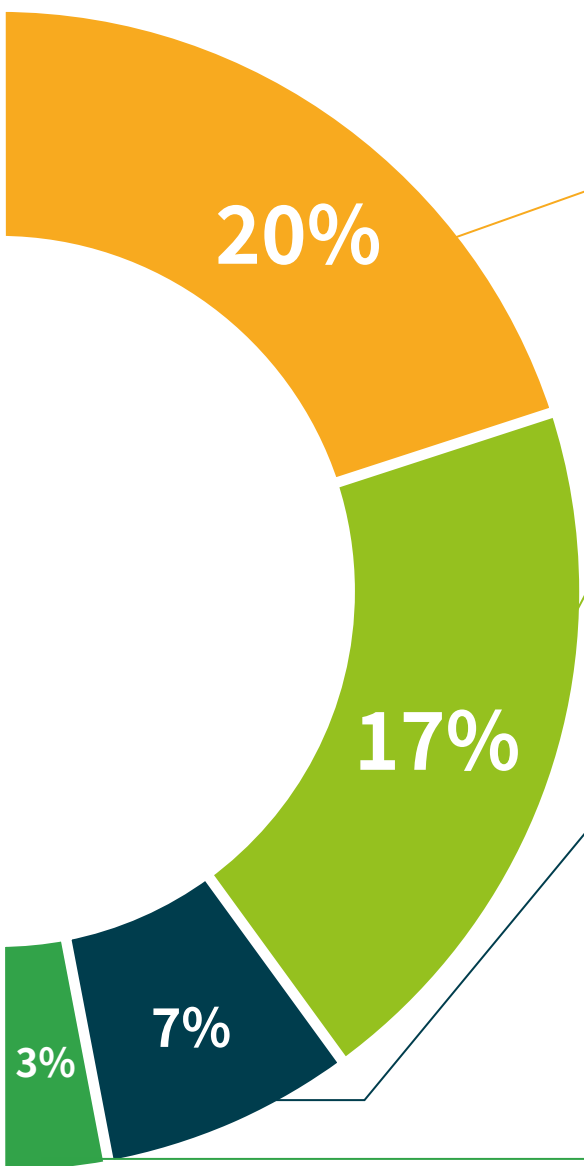
这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予“欧洲成功案例”。



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。





由专家主导和开发的案例分析

有效的学习必然是和背景联系的。因此, TECH将向您展示真实的案例发展, 在这些案例中, 专家将引导您注重发展和处理不同的情况这是一种清晰而直接的方式, 以达到最高程度的理解。



测试和循环测试

在整个课程中, 通过评估和自我评估活动和练习, 定期评估和重新评估学习者的知识:通过这种方式, 学习者可以看到他/她是如何实现其目标的。



大师课程

有科学证据表明第三方专家观察的作用:向专家学习可以加强知识和记忆, 并为未来的困难决策建立信心。



快速行动指南

TECH以工作表或快速行动指南的形式提供课程中最相关的内容。一种合成的, 实用的, 有效的帮助学生在在学习上取得进步的方法。



06 学位

临床试验监测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。





“

成功地完成这一培训,并获得你的大学学位,没有旅行或行政文书的麻烦”

这个**临床试验监测大学课程**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:**临床试验监测大学课程**

官方学时:**300小时**

得到了**NB**的认可



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 质量
网上教室 发展 语言 机构

tech 科学技术大学

大学课程
临床试验监测

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

大学课程 临床试验监测

得到了NBA的认可

