

Специализированная магистратура

МВА в области управления
и мониторинга клинических
исследований



Специализированная магистратура

МВА в области управления и мониторинга клинических исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 12 месяцев
- » Учебное заведение: TECH Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Веб-доступ: www.techtitute.com/ru/pharmacy/professional-master-degree/master-management-monitoring-clinical-trials

Оглавление

01

Презентация

стр. 4

02

Цели

стр. 8

03

Компетенции

стр. 16

04

Руководство курса

стр. 20

05

Структура и содержание

стр. 42

06

Методология

стр. 64

07

Квалификация

стр. 72

01

Презентация

Фармацевтическая промышленность – это сектор, находящийся в постоянном процессе исследований. Создание новых лекарств для лечения новых болезней или тех, от которых до сих пор нет лекарств, постоянно прогрессирует, поэтому необходимо создавать специальные учебные курсы с высоким академическим уровнем, такие как тот, который мы представляем на этой программе для фармацевтов.



“

Узнайте об основных методах
клинических исследований
благодаря этому очень полному
курсу, предлагаемому ведущим
онлайн-университетом: **TECH**”

Важность исследований в области фармацевтики означает, что государственные и частные учреждения выделяют все больше ресурсов на эту сферу, а значит, требуется больше специалистов с особыми знаниями в этой области, чтобы добиться больших успехов и, следовательно, большей эффективности в лечении определенных заболеваний.

Для этой магистратуры команда преподавателей, профессионалов с многолетним опытом преподавания и исследований, тщательно подобрала темы, полезные для опытных специалистов, работающих в этой области. Таким образом, эта программа готовит специалистов здравоохранения в области клинических исследований, позволяя им войти в сферу управления и мониторинга клинических исследований.

Программа объединяет самые передовые средства коммуникации web 2.0, которые поддерживают методы работы, способствующие взаимодействию между студентами, обмену информацией, постоянному и активному участию, а также предлагает теоретическое и практическое обучение, проводимое профессионалами с большим опытом.

Благодаря этой магистерской программе студенты получают необходимые инструменты и навыки для успешного развития своей профессиональной деятельности в широкой среде клинических исследований, работы над ключевыми компетенциями, такими как знание реалий и языка здравоохранения, развитие ответственности в области контроля и надзора за своей деятельностью, а также коммуникативных навыков в рамках необходимой командной работы.

В связи с тем, что программа в онлайн-формате, студент не привязан к фиксированному расписанию или необходимости поездок, а может получить доступ к материалам в любое время суток, совмещая свою работу или личную жизнь с учебой.

Данная программа **МВА в области управления и мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную научную программу на рынке. Основными особенностями обучения являются:

- ◆ Разбор практических кейсов, представленных специалистами в области клинических исследований
- ◆ Наглядное, схематичное и исключительно практическое содержание курса предоставляет научную и практическую информацию по тем дисциплинам, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности
- ◆ Последние достижения в области клинических исследований
- ◆ Практические упражнения для самопроверки, контроля и улучшения успеваемости
- ◆ Особое внимание уделяется инновационным методологиям в области клинических исследований
- ◆ 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



Расширьте ваши знания, пройдя данную Специализированную магистратуру, которая позволит вам специализироваться до овладения этой специальностью в совершенстве"

“

Эта программа MBA является лучшим вложением средств, которое вы можете сделать, выбрав программу повышения квалификации, чтобы усовершенствовать свои знания в области управления и мониторинга клинических испытаний”

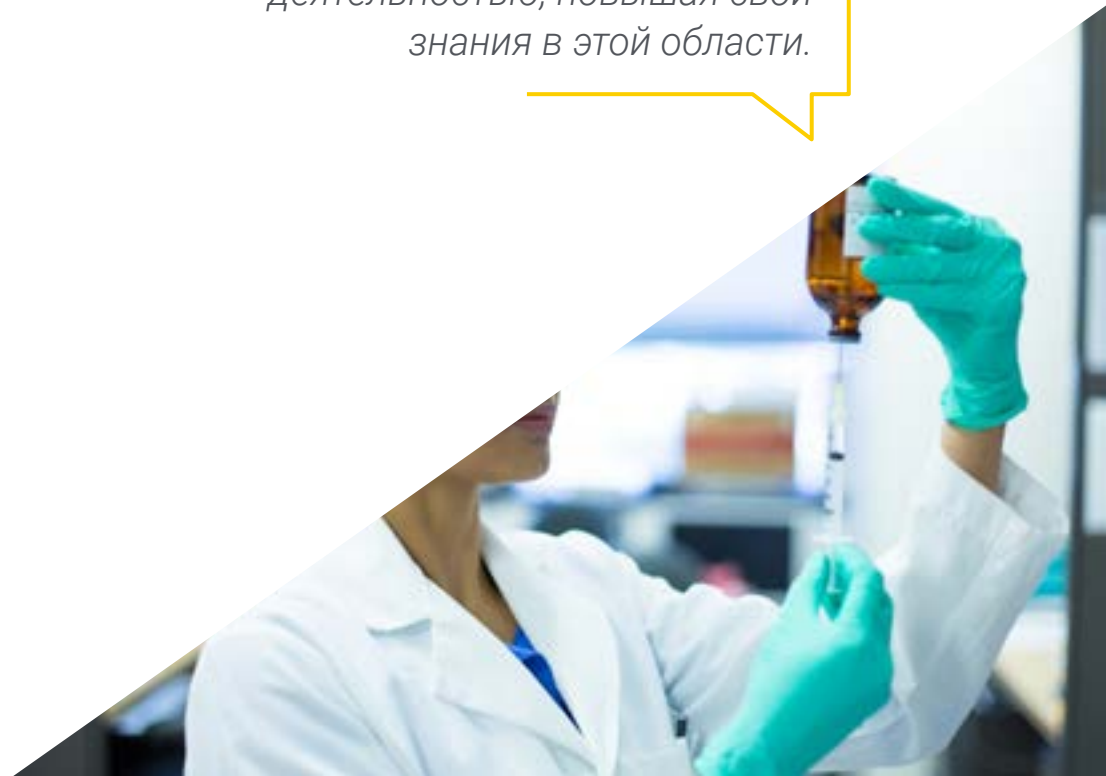
В преподавательский состав входят профессионалы из сферы здравоохранения, которые привносят в обучение опыт своей работы, а также признанные специалисты из ведущих компаний и престижных университетов.

Мультимедийное содержание, разработанное с использованием новейших образовательных технологий, позволит профессионалам проходить обучение в симулированной среде, обеспечивающей иммерсивный учебный процесс, основанный на реальных ситуациях.

В центре внимания этой программы находится проблемно-ориентированное обучение, с помощью которого студент должен попытаться решить различные ситуации профессиональной практики, возникающие в течение учебного курса. В этом специалисту поможет инновационная интерактивная видеосистема, созданная признанными экспертами в области управления и мониторинга клинических исследований с большим опытом работы.

Не сомневайтесь и получите эту специализацию у нас. В Виртуальном кабинете вы найдете лучший дидактический материал.

Данная программа в 100% онлайн-формате позволит вам совмещать учебу с профессиональной деятельностью, повышая свои знания в этой области.



02

Цели

МВА в области управления и мониторинга клинических исследований направлена на то, чтобы облегчить работу специалиста-исследователя с последними достижениями и самыми передовыми методами лечения в данной отрасли.



“

Благодаря этой Специализированной магистратуре вы сможете освоить специализацию в области менеджмента и мониторинга клинических исследований и ознакомиться с последними достижениями в этой области”



Общие цели

- ◆ Определить этапы разработки нового препарата
- ◆ Проанализировать этапы, предшествующие разработке клинического исследования (доклинические исследования)
- ◆ Изучить, как лекарственный препарат выводится на рынок после проведения клинического исследования
- ◆ Определить основную структуру клинического исследования
- ◆ Обосновать разницу между различными типами клинических исследований
- ◆ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ◆ Разработать схему лекарственного обеспечения клинического исследования с точки зрения фармацевтических услуг
- ◆ Проанализировать универсальные этические принципы
- ◆ Составить перечень прав и обязанностей различных сторон, участвующих в клинических исследованиях
- ◆ 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 возможные проблемы
- ◆ Представить последние научные достижения в задачах мониторинга клинических исследований, 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 инспектора
- ◆ Проанализировать значение роли координатора исследования в области клинических исследований
- ◆ Определить основные функции исследовательской команды и их участие в работе с пациентом
- ◆ Определить основные компоненты клинического исследования наблюдательного исследования
- ◆ Разработать специализированные знания о решении разнообразных задач, которые приходится выполнять в ходе проведения исследования
- ◆ Разработать инструменты и стратегии для решения различных проблем, возникающих в ходе клинического исследования, с целью получения удовлетворительных результатов при наблюдении за пациентами
- ◆ Развивать знания, обеспечивающие основу или возможность для оригинальности в разработке и/или применении идей, часто в контексте исследования
- ◆ Применять приобретенные знания и навыки решения проблем для разработки протоколов
- ◆ Структурировать статистические методы и техники
- ◆ Сообщать и передавать статистические результаты посредством разработки различных типов отчетов, используя терминологию, характерную для сфер применения
- ◆ Составлять, определять и отбирать источники общественной биомедицинской информации, полученные от международных органов и научных организаций, по вопросам изучения и динамики населения
- ◆ Проанализировать научный метод и навыки работы с источниками информации, библиографией, составлением протоколов и другими аспектами, которые считаются необходимыми для разработки, проведения и критической оценки
- ◆ Продемонстрировать логическое мышление и структурированные рассуждения при определении подходящей статистической техники



Конкретные цели

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных препаратов

- ◆ 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

Модуль 2. 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 иницированию исследований лекарственных препаратов на людях
- ♦ Установить элементы протокола проведения клинических исследований
- ♦ Обосновать разницу между неполноценными и полноценными клиническими исследованиями
- ♦ Составить основные документы и процедуры в рамках клинического исследования
- ♦ Определить пользу и научиться использовать блокнот для сбора данных
- ♦ Выявлять виды мошенничества, совершаемого в исследованиях клинических исследований

Модуль 3. Клинические исследования (II)

- ♦ Указать различные виды деятельности, связанные с управлением образцами (прием, выдача, хранение и т.д.), в которых участвует фармацевтическая команда
- ♦ Определить процедуры и методы, связанные с безопасным обращением с образцами во время их подготовки
- ♦ Проанализировать развитие клинического исследования через видение и участие больничного фармацевта
- ♦ Подробно описать информированное согласие
- ♦ Понять физиологические различия между детьми и взрослыми

Модуль 4. Мониторинг клинических исследований (I)

- ♦ Определить как профессиональный профиль монитора, так и навыки, которые необходимо развивать для осуществления процесса мониторинга клинического исследования
- ♦ Установить их ответственность при выборе площадки и начале исследования
- ♦ Обосновать важность монитора в обеспечении правильного соблюдения процедур и действий, изложенных в протоколе и руководстве по надлежащей клинической практике
- ♦ Сформировать знания о практических аспектах посещений до начала клинического исследования
- ♦ Ознакомиться с основами необходимой документации для проведения 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 5 Мониторинг клинических исследований (II)

- ◆ Определить основы последующего и заключительного визита
- ◆ Разработать план мониторинга и СОП монитора на каждом этапе клинического исследования
- ◆ Представить блокнот для сбора данных и указать, как вести регулярные записи
- ◆ Разработать процесс сбора данных для оценки безопасности в клиническом исследовании. (Нежелательные события и серьезные нежелательные события, AE и SAE)
- ◆ Воспроизводить ведение последующего посещения
- ◆ Проанализировать наиболее распространенные отклонения от протокола
- ◆ Определить важные документы для клинического исследования
- ◆ Представить руководство для специалиста по мониторингу клинического исследования (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

Модуль 6. Координация клинических исследований (I)

- ◆ Определить обязательные документы и бланки, которые должны быть включены в архив исследователя
- ◆ Определить, как осуществлять оптимальное управление архивом в начале, во время и по окончании исследования: хранить, обновлять и упорядочивать документацию
- ◆ Определить шаги, необходимые для заполнения документов и форм для архива исследователя

Модуль 7. Координация клинических исследований (II)

- ◆ Обосновать необходимые навыки, которые нужно развить для выполнения работы координатора исследований
- ◆ Определить организацию и подготовку как исследовательской группы, так и центра для участия в клиническом исследовании, ведение резюме, надлежащую клиническую практику, пригодность помещений и т.д.
- ◆ Воспроизводить задачи, которые должны быть выполнены, как в клиническом испытании, так и в обсервационном исследовании
- ◆ Проанализировать протокол клинического исследования на теоретических и практических примерах
- ◆ Определить работу координатора в его/ее рабочем центре в рамках протокола клинического исследования (пациенты, визиты, тесты)
- ◆ Развить необходимые навыки для использования сборника данных: ввод данных, разрешение запросов и обработка образцов
- ◆ Составить различные виды фармакологического лечения, которые могут быть использованы в клиническом исследовании (плацебо, биологические препараты), и управление ими

Модуль 8. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- ◆ Определить ежедневную практику ухода за пациентами в специализированных учреждениях, наладить управление процедурами, протоколами и базами данных клинических исследований
- ◆ Проанализировать материалы, используемые при разработке исследований
- ◆ Оценить причины отсева пациентов в рамках исследования и разработать стратегии удержания пациентов
- ◆ Оценить, как происходит потеря пациентов в ходе исследования, изучить ее причины и возможности возобновления наблюдения
- ◆ Составить перечень различных факторов риска, которые могут привести к нарушению соблюдения режима лечения, и разработать стратегии улучшения и контроля его соблюдения
- ◆ Проанализировать различные презентации лекарств, чтобы управлять признаками и симптомами, а также побочными реакциями, которые могут возникнуть в результате приема лекарств

Модуль 9. Биостатистика

- ♦ Определить и включить в усовершенствованную математическую модель, которая представляет экспериментальную ситуацию, те случайные факторы, которые вмешиваются в биосанитарное исследование высокого уровня
- ♦ Разработать, собрать и очистить набор данных для статистического анализа
- ♦ Определять подходящий метод для определения размера выборки
- ♦ Различать типы исследований и выбирать наиболее подходящий тип в соответствии с целью исследования
- ♦ Правильно передавать и доносить статистические результаты путем подготовки отчетов
- ♦ Взять на себя этические и социальные обязательства

Модуль 10. Лидерство, этика и корпоративная социальная ответственность

- ♦ Проанализировать влияние глобализации на корпоративное управление и корпоративную социальную ответственность
- ♦ Оценить значимости эффективного лидерства в управлении и успехе компаний
- ♦ Определить стратегии кросс-культурного менеджмента и их актуальность в различных бизнес-средах.
- ♦ Развить лидерские навыки и понять современные проблемы, стоящие перед лидерами
- ♦ Определить принципы и практику деловой этики и их применение в принятии корпоративных решений
- ♦ Структурировать стратегии внедрения и повышения устойчивости и социальной ответственности в бизнесе

Модуль 11. Управление персоналом и талантами

- ♦ Определить взаимосвязь между стратегическим менеджментом и управлением человеческими ресурсами
- ♦ Углубиться в компетенции, необходимые для эффективного управления человеческими ресурсами по компетенциям
- ♦ Освоить методики оценки эффективности и управления эффективностью.
- ♦ Интегрировать инновации в управлении талантами и их влияние на удержание и лояльность персонала
- ♦ Разработать стратегии мотивации и развития высокоэффективных команд
- ♦ Предложить эффективные решения по управлению изменениями и разрешению конфликтов в организациях



Уникальный курс, который позволит вам получить более высокую квалификацию, чтобы развивать себя в этой области"



Модуль 12. Финансово-экономическое управление

- ◆ Анализировать макроэкономическую среду и ее влияние на национальную и международную финансовую систему
- ◆ Определять информационные системы и Business Intelligence для принятия финансовых решений
- ◆ Различать ключевые финансовые решения и управление рисками в финансовом менеджменте
- ◆ Оценить стратегии финансового планирования и получения финансирования бизнеса

Модуль 13. Коммерческий менеджмент и стратегический маркетинг

- ◆ Описать концептуальные основы и важность коммерческого менеджмента в компаниях
- ◆ Изучить основополагающие элементы и виды деятельности маркетинга и их влияние на организацию
- ◆ Определить этапы процесса стратегического маркетингового планирования
- ◆ Оценить стратегии по улучшению корпоративной коммуникации и цифровой репутации компании

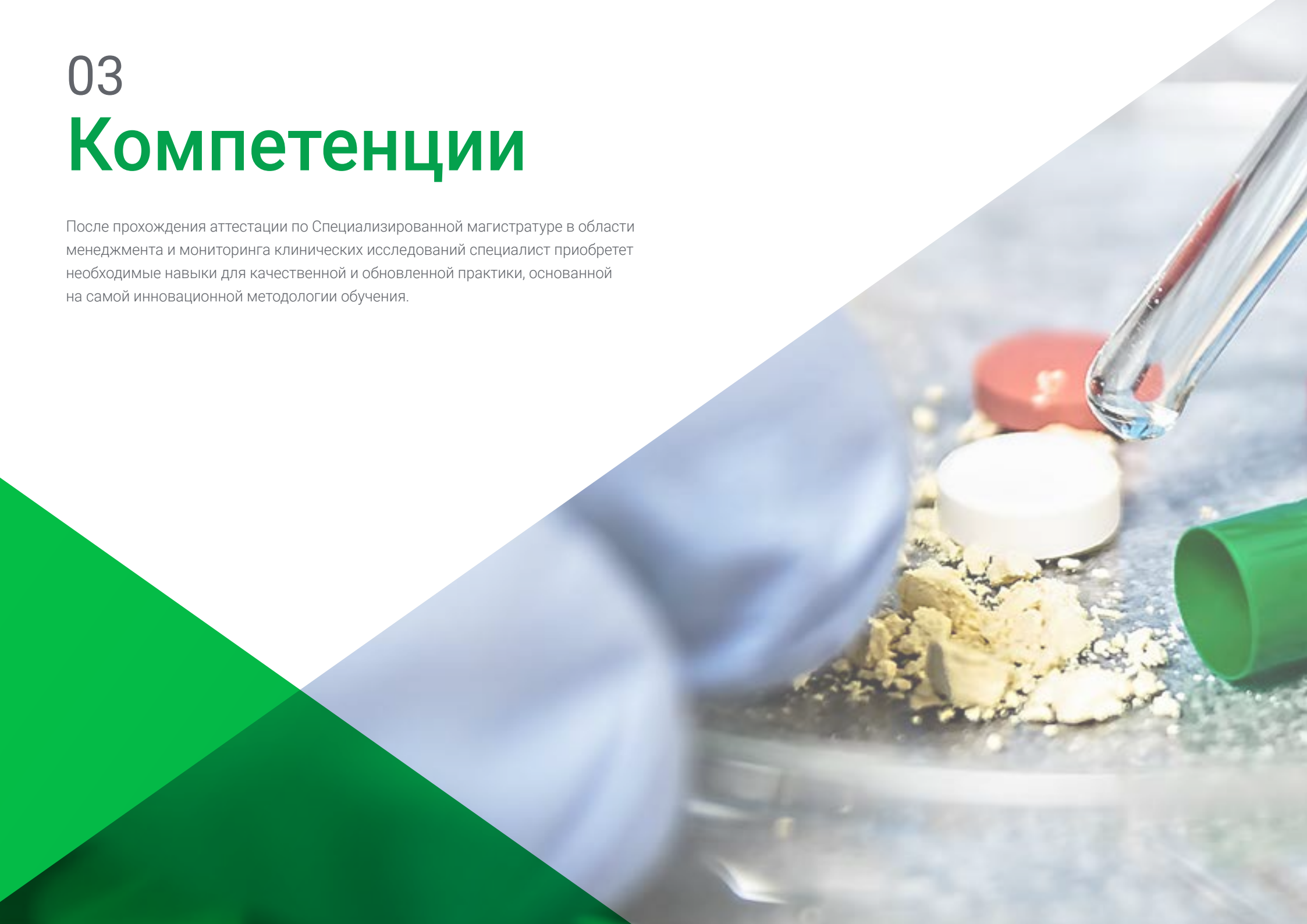
Модуль 14. Управленческий менеджмент

- ◆ Определить понятие общего менеджмента и его значение для управления бизнесом
- ◆ Оценить роль и ответственность руководства в организационной культуре
- ◆ Анализировать важность управления операциями и управления качеством в цепочке создания стоимости
- ◆ Развить навыки межличностного общения и публичных выступлений для подготовки пресс-секретарей

03

Компетенции

После прохождения аттестации по Специализированной магистратуре в области менеджмента и мониторинга клинических исследований специалист приобретет необходимые навыки для качественной и обновленной практики, основанной на самой инновационной методологии обучения.



“

Ознакомьтесь с новыми инструментами менеджмента и мониторинга клинических исследований, которые позволят вам оказывать более качественную помощь своим пациентам”



Общие профессиональные навыки

- ◆ Разработать все этапы клинического исследования
- ◆ Осуществлять наблюдение за пациентами, участвующими в исследованиях
- ◆ Контролировать процесс

“

Мы предлагаем вам возможность пройти обучение в этой быстро развивающейся области”





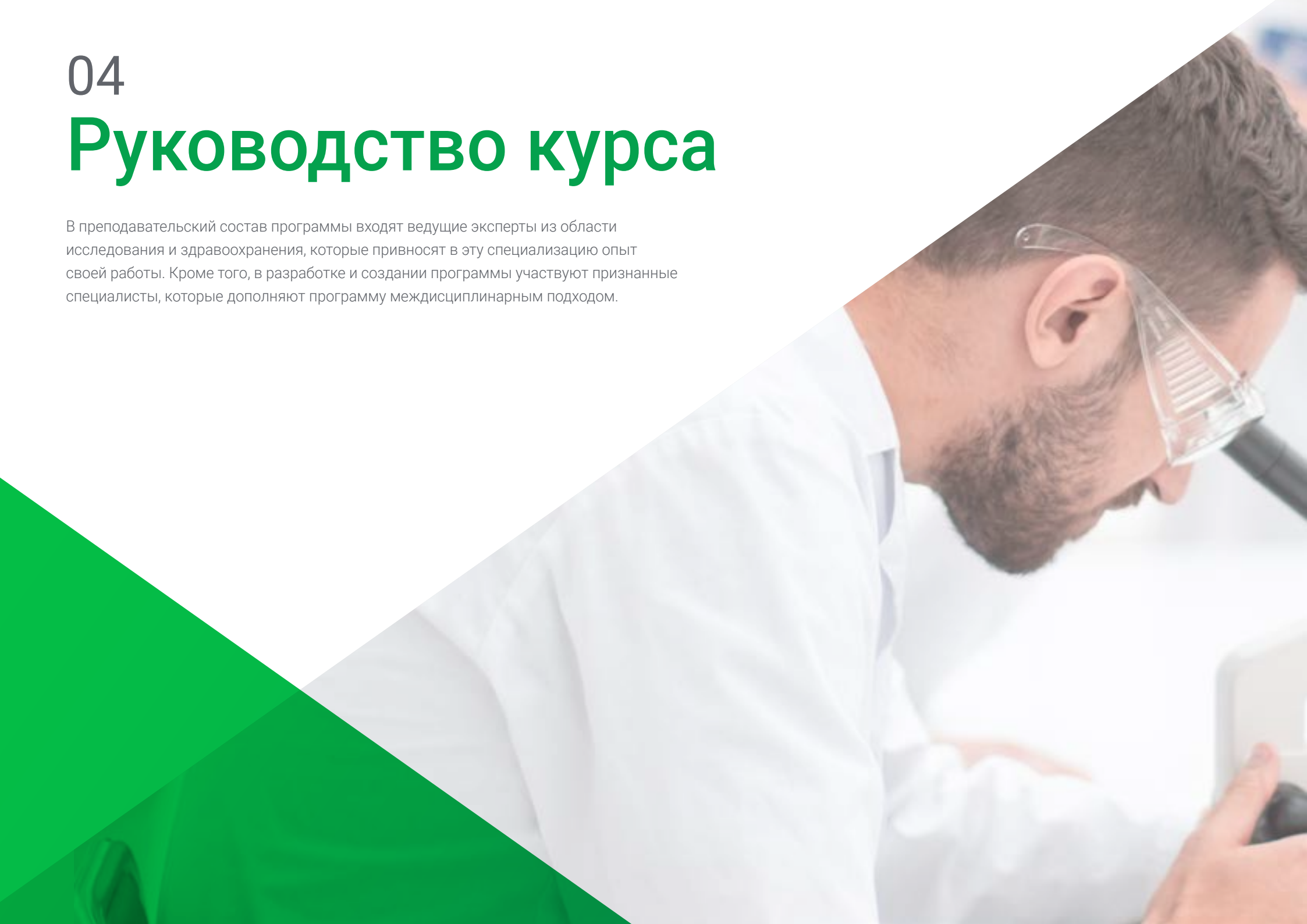
Профессиональные навыки

- ♦ Публиковать результаты исследований в различных форматах
- ♦ Критически читать научные публикации
- ♦ Определять различные типы клинических исследований
- ♦ Разрабатывать политику наблюдения за безопасностью продаваемых лекарственных препаратов
- ♦ Создавать протоколы исследований для клинических исследований
- ♦ Разрабатывать клинические исследования при сотрудничестве с больничным фармацевтом
- ♦ Определить физиологические различия между детьми и взрослыми
- ♦ Проанализировать клиническое исследование в условиях урологического отделения
- ♦ Распознавать и соблюдать правила, регулирующие клинические исследования
- ♦ Знать специальные правила и применять их в клинических исследованиях
- ♦ Обеспечивать безопасность участников клинических исследований
- ♦ Представлять документацию для начала клинического исследования и должным образом проводить предварительные посещения исследовательского центра
- ♦ Надлежащим образом вести коммуникацию с другими членами исследовательской группы
- ♦ Управлять последующими посещениями и закрытием клинического исследования
- ♦ Выполнить и представить рекомендации монитора клинического исследования
- ♦ Описать общий процесс мониторинга
- ♦ Определить все документы, которые должны содержаться в досье исследователя
- ♦ Научиться управлять файлом со всей необходимой документацией для клинических испытаний
- ♦ Выполнять протоколы клинических исследований на примерах
- ♦ Определять и знать, как использовать различные препараты, которые могут применяться в клинических исследованиях
- ♦ Определять причины отказа пациентов, участвующих в исследованиях
- ♦ Оценивать методы лечения и возможные побочные эффекты, вызываемые некоторыми препаратами
- ♦ Собирать данные клинических исследований для дальнейшего анализа
- ♦ Сообщать о результатах клинических исследований с помощью наиболее подходящих в каждом конкретном случае средств

04

Руководство курса

В преподавательский состав программы входят ведущие эксперты из области исследования и здравоохранения, которые приносят в эту специализацию опыт своей работы. Кроме того, в разработке и создании программы участвуют признанные специалисты, которые дополняют программу междисциплинарным подходом.



“

Ведущие эксперты MBA в области управления и мониторинга клинических исследований собрались вместе, чтобы продемонстрировать вам свою компетентность в этой области”

Приглашенный руководитель международного уровня

Обладая более чем 20-летним опытом создания и руководства глобальными командами по привлечению талантов, Дженнифер Дав является экспертом в области рекрутинга и технологической стратегии. На протяжении своей карьеры она занимала руководящие должности в нескольких технологических организациях в компаниях из списка Fortune 50, таких как NBCUniversal и Comcast. Ее послужной список позволил ей добиться успеха в конкурентной среде с высокими темпами роста.

В качестве вице-президента по привлечению талантов в Mastercard она курирует стратегию и реализацию программы привлечения талантов, сотрудничая с бизнес-лидерами и отделом кадров для достижения операционных и стратегических целей найма. В частности, она стремится создать разнообразные, инклюзивные и высокопроизводительные команды, которые будут способствовать инновациям и росту продуктов и услуг компании. Кроме того, она является экспертом в использовании инструментов для привлечения и удержания лучших специалистов со всего мира. Она также отвечает за усиление бренда и ценностного предложения Mastercard через публикации, мероприятия и социальные сети.

Дженнифер Дав демонстрирует свое стремление к постоянному профессиональному развитию, активно участвуя в работе сетей HR-специалистов и принимая участие в принятии на работу большого количества сотрудников в различных компаниях. Получив степень бакалавра в области организационных коммуникаций в Университете Майами, она занимала руководящие должности в сфере рекрутинга в компаниях различных направлений.

Она получила признание за способность руководить организационными преобразованиями, внедрять технологии в процессы подбора персонала и разрабатывать программы для руководителей, которые готовят учреждения к предстоящим испытаниям. Она также успешно реализовала оздоровительные программы, которые значительно повысили удовлетворенность сотрудников и их удержание.



Г-жа Дав, Дженнифер

- Вице-президент по поиску талантов в Mastercard, Нью-Йорк, США
- Директор по привлечению талантов в NBCUniversal, Нью-Йорк, США
- Руководитель отдела по подбору персонала в Comcast
- Директор по подбору персонала в Rite Hire Advisory
- Исполнительный вице-президент отдела продаж в Ardor NY Real Estate
- Директор по подбору персонала в Valerie August & Associates
- Исполнительный директор по работе с клиентами в BNC
- Менеджер по работе с клиентами в Vault
- Степень бакалавра в области организационная коммуникация
Университета Майами

“

Благодаря *TECH* вы
сможете учиться у лучших
мировых профессионалов”

Приглашенный руководитель международного уровня

Лидер в области технологий с десятилетним опытом работы в крупных транснациональных корпорациях, Рик Готье занимает видное место в сфере облачных услуг и комплексного совершенствования процессов. Он признан как высокоэффективный лидер и руководитель команды, демонстрирующий природный талант обеспечивать высокий уровень вовлеченности своих сотрудников.

Он прекрасно разбирается в стратегии и инновациях, разрабатывает новые идеи и подкрепляет свои успехи качественными данными. Его опыт работы в Amazon позволил ему управлять и интегрировать ИТ-службы компании в США. В Microsoft он руководил командой из 104 человек, отвечая за обеспечение корпоративной ИТ-инфраструктуры и поддержку отделов разработки продуктов по всей компании.

Этот опыт позволил ему выделиться как высокоэффективному руководителю с выдающимися способностями к повышению эффективности, производительности и общей удовлетворенности клиентов.



Г-н Готье, Рик

- Региональный директор по ИТ в Amazon, Сиэтл, США
- Старший менеджер программ в Amazon
- Вице-президент компании Wimmer Solutions
- Старший директор по продуктивным инженерным услугам в Microsoft
- Степень по кибербезопасности в Университете Западных Губернаторов
- Профессиональный сертификат по *коммерческому дайвингу* от Технологического института дайверов
- Степень в области экологических исследований в Эвергринском государственном колледже

“

Используйте возможность ознакомиться с последними достижениями в этой области, чтобы применять их в вашей повседневной практике”

Приглашенный руководитель международного уровня

Роми Арман является известным международным экспертом с более чем двадцатилетним опытом работы в области цифровой трансформации, маркетинга, стратегии и консалтинга. На протяжении всей своей карьеры он не раз шел на риск и постоянно выступал за инновации и изменения в бизнес-среде. Благодаря этому опыту он работал с руководителями компаний и корпоративных организаций по всему миру, подталкивая их к отходу от традиционных бизнес-моделей. Благодаря этому он помог таким компаниям, как Shell Energy, стать настоящими лидерами рынка, ориентированными на своих клиентов и цифровой мир.

Стратегии, разработанные Арманом, имеют неоспоримое влияние, поскольку они позволили нескольким корпорациям улучшить опыт как потребителей, так и сотрудников и акционеров. Успех этого эксперта можно оценить с помощью таких осязаемых показателей, как CSAT, вовлеченность сотрудников в работу учреждений, в которых он работал, и рост финансового показателя EBITDA в каждом из них.

Кроме того, в своей профессиональной карьере он возвращивал и возглавлял высокоэффективные команды, которые даже получали награды за свой трансформационный потенциал. В компании Shell он всегда стремился решить три задачи: удовлетворить сложные требования клиентов по декарбонизации, поддержать "рентабельную декарбонизацию" и перестроить фрагментированный ландшафт данных, цифровых технологий и технологий. Таким образом, его усилия показали, что для достижения устойчивого успеха необходимо исходить из потребностей потребителей и закладывать основы для трансформации процессов, данных, технологий и культуры.

С другой стороны, этот руководитель выделяется своим мастерством в области бизнес-применения искусственного интеллекта, по которому он получил степень в аспирантуре Лондонской школы бизнеса. В то же время он накопил опыт в области IoT и Salesforce.



Г-н Арман, Роми

- Директор по цифровой трансформации (CDO) в Shell Energy Corporation, Лондон, Великобритания
- Глобальный руководитель отдела электронной коммерции и обслуживания клиентов в Shell Energy Corporation, Лондон, Великобритания
- Национальный менеджер по работе с ключевыми клиентами (автомобильные комплектующие и розничная торговля) для компании Shell в Куала-Лумпуре, Малайзия
- Старший консультант по вопросам управления (сектор финансовых услуг) в компании Accenture в Сингапуре.
- Степень бакалавра от Университета Лидса
- Степень аспиранта Лондонской школы бизнеса по применению искусственного интеллекта в бизнесе для руководителей высшего звена
- Профессиональный сертификат CCXP Customer Experience
- Курс по цифровой трансформации для руководителей от IMD



Вы хотите обновить свои знания, получив образование высочайшего качества? TECH предлагает вам самый актуальный контент на академическом рынке, разработанный настоящими экспертами международного уровня"

Приглашенный руководитель международного уровня

Мануэль Аренс — опытный специалист по управлению данными и руководитель высококвалифицированной команды. В действительности Аренс занимает должность **менеджера по глобальным закупкам** в подразделении технической инфраструктуры и центров обработки данных компании Google, где он провел большую часть своей карьеры. Находясь в Маунтин-Вью (Калифорния), он занимался решением таких операционных задач технологического гиганта, как **обеспечение целостности основных данных, обновление данных о поставщиках** и определение их приоритетности. Он руководил планированием цепочки поставок центров обработки данных и оценкой рисков поставщиков, обеспечивая совершенствование процессов и управление рабочими процессами, что позволило добиться значительной экономии средств.

За более чем десятилетний опыт работы в области предоставления цифровых решений и руководства компаниями различных отраслей он обладает обширным опытом во всех аспектах предоставления стратегических решений, включая маркетинг, медиааналитику, измерения и атрибуцию. За свою работу он получил несколько наград, в том числе BIM Leadership Award, Search Leadership Award, Export Lead Generation Programme Award и EMEA Best Sales Model Award.

Аренс также занимал должность **менеджера по продажам** в Дублине, Ирландия. На этой должности он за три года сформировал команду из 4-14 человек и привел отдел продаж к достижению результатов и эффективному взаимодействию друг с другом и межфункциональными группами. Он также работал **старшим отраслевым аналитиком** в Гамбурге (Германия), создавая сторилайны для более чем 150 клиентов с использованием внутренних и сторонних инструментов для поддержки анализа. Разрабатывал и составлял подробные отчеты, демонстрирующие экспертные знания в предметной области, включая понимание **макроэкономических и политических/регуляторных факторов**, влияющих на внедрение и распространение технологий.

Он также возглавлял команды в таких компаниях, как Eaton, Airbus и Siemens, где приобрел ценный опыт управления клиентами и цепочками поставок. Его особенно отличает умение постоянно превосходить ожидания, **выстраивая ценные отношения с клиентами и беспрепятственно работая с людьми на всех уровнях организации**, включая заинтересованные стороны, руководство, членов команды и клиентов. Его подход, основанный на использовании данных, и способность разрабатывать инновационные и масштабируемые решения проблем отрасли сделали его выдающимся лидером в своей области.



Г-н Аренс, Мануэль

- Генеральный менеджер по глобальным закупкам в области Google, Маунтин-Вью, США
- Старший менеджер по аналитике и технологиям B2B в Google, США
- Директор по продажам в Google, Ирландия
- Старший отраслевой аналитик в Google, Германия
- Менеджер по работе с клиентами в Google, Ирландия
- Кредиторская задолженность в Eaton, Великобритания
- Менеджер по цепочке поставок в Airbus, Германия



Выбирайте TECH! Вы сможете получить доступ к лучшим учебным материалам, находящимся на передовой линии технологий и образования, которые разрабатываются всемирно известными специалистами в этой области"

Приглашенный руководитель международного уровня

Андреа Ла Сала – опытный руководитель отдела маркетинга, чьи проекты оказали значительное влияние на индустрию моды. На протяжении своей успешной карьеры он решал различные задачи, связанные с продуктом, мерчендайзингом и коммуникациями. Все это связано с такими престижными брендами, как Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein и другими.

Результаты работы этого высокопоставленного руководителя международного уровня связаны с его доказанной способностью синтезировать информацию в четкие схемы и осуществлять конкретные действия в соответствии с конкретными бизнес-целями. Кроме того, его признают за проактивность и адаптацию к быстро меняющемуся ритму работы. Ко всему этому он добавляет сильное коммерческое понимание, видение рынка и искреннюю страсть к продукции.

В качестве директора по глобальному бренду и мерчендайзингу в Giorgio Armani он курировал различные маркетинговые стратегии в области одежды и аксессуаров. Его тактика также была направлена на изучение розничной торговли, потребностей и поведения потребителей. В этой роли Ла Сала также отвечал за формирование маркетинга продукции на различных рынках, выступая в качестве руководителя групп в отделах дизайна, коммуникаций и продаж.

С другой стороны, в таких компаниях, как Calvin Klein или Gruppo Coin, он занимался проектами по улучшению структуры, разработке и маркетингу различных коллекций. Он также отвечал за создание эффективных календарей для кампаний по покупке и продаже. Андреа управлял условиями, затратами, процессами и сроками поставки для различных операций.

Этот опыт сделал Андреа Ла Сала одним из лучших и наиболее квалифицированных корпоративных лидеров в сфере моды и роскоши. Обладая высоким управленческим потенциалом, он сумел эффективно реализовать позитивное позиционирование различных брендов и переопределить их ключевые показатели эффективности (KPI).



Г-н Ла Сала, Андреа

- Директор по глобальному бренду и мерчандайзингу Armani Exchange в Giorgio Armani, Милан, Италия
- Директор по мерчандайзингу в компании Calvin Klein
- Управляющий брендом в Gruppo Coin
- Бренд-менеджер в Dolce&Gabbana
- Бренд-менеджер в Sergio Tacchini S.p.A.
- Маркетинговый аналитик в Fastweb
- Выпускник факультета бизнеса и экономики Восточного университета Пьемонта

“

Самые квалифицированные и опытные специалисты международного уровня ждут вас в TESH, чтобы предложить вам первоклассное обучение, обновленное и основанное на последних научных данных. Чего вы ждете, чтобы поступить?”

Приглашенный руководитель международного уровня

Мик Грэм является синонимом инноваций и передового опыта в области бизнес-аналитики на международном уровне. Его успешная карьера связана с руководящими должностями в таких транснациональных корпорациях, как Walmart и Red Bull. Он также известен своей способностью **определять новые технологии**, которые в долгосрочной перспективе окажут долгосрочное влияние на корпоративную среду.

С другой стороны, руководитель считается **первопроходцем в использовании методов визуализации данных**, которые упрощали сложные массивы, делая их доступными и облегчая принятие решений. Это умение стало основой его профессионального профиля, превратив его в желанного сотрудника для многих организаций, делающих ставку на **сбор информации и выработку конкретных действий** на ее основе.

Одним из его самых выдающихся проектов последних лет стала **платформа Walmart Data Safe** - крупнейшая в мире платформа для **анализа больших данных**, созданная на основе облачных технологий. Кроме того, он занимал должность **директора по бизнес-аналитике** в компании Red Bull, охватывая такие сферы, как **продажи, дистрибуция, маркетинг и управление цепочками поставок**. Недавно его команда была отмечена за постоянные инновации в использовании нового API Walmart Luminare для анализа покупателей и каналов сбыта.

Что касается образования, то руководитель имеет несколько магистерских и аспирантских степеней, полученных в таких престижных центрах, как **Университет Беркли** в США и **Копенгагенский университет** в Дании. Благодаря постоянному повышению квалификации эксперт добился передовых навыков. Таким образом, он стал считаться **прирожденным лидером новой глобальной экономики**, в центре которой - стремление к данным и их безграничным возможностям.



Г-н Грэм, Мик

- Директор по *бизнес-аналитике* и анализу в Red Bull, Лос-Анджелес, США
- Архитектор решений в области *бизнес-аналитики* в Walmart Data Cafe
- Независимый консультант по *бизнес-аналитике* и *науке о данных*
- Директор по бизнес-аналитике в *Cargemini*
- Руководитель аналитического отдела в Nordea
- Старший консультант *бизнес-аналитики* для SAS
- Образование для руководителей в области искусственного интеллекта и машинного обучения в Инженерном колледже Калифорнийского университета в Беркли
- Эксклюзивная программа MBA по электронной коммерции в Копенгагенском университете
- Бакалавриат и магистратура по математике и статистике в Копенгагенском университете

“

Учитесь в лучшем онлайн-университете мира по версии Forbes! На этой программе MBA вы получите доступ к обширной библиотеке мультимедийных ресурсов, разработанных всемирно известными профессорами”

Приглашенный руководитель международного уровня

Скотт Стивенсон - выдающийся эксперт в области **цифрового маркетинга**, который уже более 19 лет связан с одной из самых влиятельных компаний в индустрии развлечений, **Warner Bros. Discovery**. В этой должности он играл ключевую роль в контроле за **логистикой и творческими процессами** на различных цифровых платформах, включая социальные, поисковые, дисплейные и линейные медиа.

Его руководство сыграло решающую роль в разработке **стратегий производства платных медиа**, что привело к заметному **улучшению показателей конверсии** в компании. В то же время он занимал и другие должности, такие как директор по маркетинговым услугам и менеджер по трафику в той же транснациональной корпорации во время своей прежней работы в руководстве.

Стивенсон также участвовал в глобальной дистрибуции видеоигр и кампаниях по **продаже цифровой собственности**. Он также отвечал за внедрение операционных стратегий, связанных с формированием, завершением и доставкой звукового и графического контента для **телевизионных рекламных роликов и трейлеров**.

Кроме того, он получил степень бакалавра в области телекоммуникаций в Университете Флориды и степень магистра в области творческого писательства в Калифорнийском университете, что свидетельствует о его мастерстве в области **коммуникации и подачи материала**. Кроме того, он участвовал в Школе профессионального развития Гарвардского университета в передовых программах по использованию **искусственного интеллекта в бизнесе**. Таким образом, его профессиональный профиль является одним из самых актуальных в современной сфере **маркетинга и цифровых медиа**.



Г-н Стивенсон, Скотт

- Директор по цифровому маркетингу в Warner Bros. Discovery, Бербанк, Соединенные Штаты Америки
- Менеджер по трафику в Warner Bros. Entertainment
- Степень магистра искусств в области творческого писательства Калифорнийского университета
- Степень бакалавра наук в области телекоммуникаций из Университета Флориды

“

Достигайте своих академических и карьерных целей с лучшими в мире экспертами! Преподаватели MBA будут сопровождать вас на протяжении всего процесса обучения”

Приглашенный руководитель международного уровня

Доктор Эрик Найквист – ведущий профессионал в области международного спорта, построивший впечатляющую карьеру, отмеченную его стратегическим лидерством и способностью управлять изменениями и инновациями в спортивных организациях высшего уровня.

Он занимал такие высокие должности, как **директор по коммуникациям и влиянию в NASCAR**, расположенном во **Флориде, США**. Имея за плечами многолетний опыт работы в NASCAR, доктор Найквист также занимал ряд руководящих должностей, в том числе старшего вице-президента по стратегическому развитию и генерального директора по коммерческим вопросам, управляя более чем десятком направлений - от стратегического развития до маркетинга развлечений.

Найквист также внес значительный вклад в развитие ведущих спортивных франшиз Чикаго. Будучи исполнительным вице-президентом клубов **Chicago Bulls** и **Chicago White Sox**, он продемонстрировал свою способность добиваться делового и стратегического успеха в мире профессионального спорта.

Наконец, он начал свою карьеру в спорте, работая в **Нью-Йорке** в качестве старшего стратегического аналитика для Роджера Гуделла в Национальной футбольной лиге (НФЛ), а до этого - в качестве стажера-юриста в Федерации футбола США.



Д-р Найквист, Эрик

- Директор по коммуникациям и влиянию в NASCAR, Флорида, США
- Старший вице-президент по стратегическому развитию NASCAR
- Вице-президент по стратегическому планированию NASCAR
- Старший директор по деловым вопросам NASCAR
- Исполнительный вице-президент франшизы Chicago White Sox
- Исполнительный вице-президент франшизы Chicago Bulls
- Менеджер по бизнес-планированию в Национальной футбольной лиге (НФЛ)
- Стажер по деловым вопросам/юриспруденции в Федерации футбола США
- Доктор юриспруденции Чикагского университета
- Магистр делового администрирования-MBA в Школе бизнеса Бут Чикагского университета
- Степень бакалавра по международной экономике в Карлтонском колледже



Благодаря этой 100% онлайн-программе вы сможете совмещать учебу с повседневными обязанностями под руководством ведущих международных экспертов в интересующей вас области. Записывайтесь сейчас!"

Руководство



Д-р Гальего Лаго, Висенте

- ♦ Обучение в аспирантуре с отличием
- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе с дипломом о присвоении степени с отличием
- ♦ Экзамен на звание внутреннего фармацевта-ординатора (F.I.R), получив номер 1 в этом селективном тесте.
- ♦ Внутренний фармацевт-ординатор (F.I.R), отделение фармацевтики больницы 12 Октября. Мадрид

Преподаватели

Г-жа Бенито Сафра, Ана

- ♦ Степень бакалавра в области биологии, Автономного университета Мадрида (2017)
- ♦ Степень магистра в области биологии, молекулярной биологии и биомедицины Мадридского университета Комплутенсе (2018)
- ♦ Координатор клинических исследований и проектов в отделении сердечной недостаточности, кардиологическое отделение, больница 12 Октября, Мадрид

Г-н Браво Ортега, Карлос

- ♦ Степень бакалавра в области биологии, Университет Алькала-де-Энарес
- ♦ Степень магистра в области менеджмента и мониторинга клинических исследований, Автономный университет Мадрида
- ♦ Координатор клинических исследований в отделении клинической нефрологии, Университетская больница 12 Октября, Мадрид

Г-жа Бермахо Пласа, Лаура

- ♦ Координатор клинических исследований в отделении ВИЧ-инфекции, Университетская больница 12 Октября, Мадрид

Г-жа Де-Торрес Перес, Диана

- ♦ Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе
- ♦ Степень магистра в области координации клинических исследований, ESAME
- ♦ Степень магистра в области координации обучения, ESAME Pharmaceutical-Business School
- ♦ Координатор клинических исследований, Университетская больница 12 Октября, отделение кардиологии (гемодинамика и аритмии)



Г-жа Диас Гарсия, Марта

- ◆ Степень бакалавра в области социальной и культурной антропологии, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Диплом в области сестринского дела, Университет Экстремадуры
- ◆ Степень магистра в области исследований в здравоохранении, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Степень магистра в области фармакологии, Университет дистанционного обучения Валенсии
- ◆ Медсестра по пульмонологии, эндокринологии и ревматологии, Университетская больница 12 Октября, Мадрид
- ◆ Исследователь в проекте FIS "Циркадное здоровье пациентов, поступающих в отделения интенсивной терапии и госпитализации"

Д-р Домпablo Тобар, Моника

- ◆ Степень бакалавра в области психологии, Автономный университет Мадрида (2007)
- ◆ Докторская степень в области психологии, Мадридский университет Комплутенсе (2017). С отличием
- ◆ Исследователь в отделении психиатрии, Университетская больница 12 Октября, с 2012 года

Г-жа Гомес Абесиа, Сара

- ◆ Степень бакалавра в области биологии
- ◆ Руководитель клинического исследовательского проекта
- ◆ Степень магистра в области клинических исследований

Г-жа Хименес Фернандес, Палома

- ◆ Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Степень магистра в области мониторинга и менеджмента клинических исследований, Автономный университет Мадрида
- ◆ Координатор клинических испытаний в отделении ревматологии, больница 12 Октября

Г-жа Мартин-Аррискадо Арроба, Кристина

- ◆ Биостатист отдела исследований и научной поддержки университетской больницы 12 Октября (i+12) и отделения клинических исследований и платформы клинических испытаний (SCReN)
- ◆ Член Комитета по этике исследований с применением лекарственных средств, Университетской больницы 12 Октября

Г-н Морено Муньос, Гильермо

- ◆ Степень магистра в области исследований в сфере здравоохранения, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Эксперт в области сестринского дела, Мадридский университет дистанционного обучения
- ◆ Координатор клинических испытаний и обсервационных исследований в отделении интенсивной терапии кардиологического отделения больницы 12 Октября
- ◆ Сотрудничающий преподаватель фармакологии и сестринского дела в отделении сестринского дела, физиотерапии и подологии, Мадридский университет Комплутенсе

Г-н Ньевес Седано, Маркос

- ◆ Степень бакалавра в области фармацевтики, Университет Комплутенсе
- ◆ Диплом последипломного образования в области статистики в здравоохранении, Автономный университет Барселоны
- ◆ Специалист в области больничной фармацевтики, Университетская больница 12 Октября
- ◆ Специалист отделения (онкогематологические клинические исследования. Фармацевт-исследователь. Интенсивная терапия. Фармацевт-исследователь)

Г-жа Очоа Парра, Нурия

- ◆ Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Степень магистра в области клинических исследований Университета Севильи
- ◆ Студент аспирантуры, Университет Гранады
- ◆ Координатор клинических испытаний и обсервационных исследований в многопрофильном отделении легочной гипертензии кардиологического отделения больницы 12 Октября

Г-жа Онтеньенте Гомис, Мария-дель-Мар

- ◆ Степень бакалавра в области ветеринарной медицины, Университет Кордобы
- ◆ 10-летний опыт работы в области консультаций и анестезии у животных-компаньонов

Г-жа Перес Индигуа, Карла

- ◆ Степень магистра в области исследований здравоохранения, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Докторская степень в области здравоохранения, Мадридский университет Комплутенсе
- ◆ Медсестра-исследователь в отделении клинической фармакологии, клиническая больница Сан-Карлос, Мадрид
- ◆ Преподаватель предмета "Этика исследований с участием человека" в магистратуре по прикладной этике, философский факультет, Мадридский университет Комплутенсе

Д-р Родригес Хименес, Роберто

- ◆ Степень бакалавра в области медицины и хирургии
- ◆ Степень бакалавра в области психологии
- ◆ Степень магистра в области психотерапии
- ◆ Докторская степень в области психиатрии
- ◆ Специалист по алкоголизму
- ◆ Руководитель стационарного отделения, дневного стационара, отделения неотложной помощи, программы электросудорожной терапии и программы лечения психозов

Д-р Рохо Конехо, Пабло

- ◆ Специалист в области педиатрии со специальностью в области детской инфектологии
- ◆ Руководитель отделения детского инфектологии в больнице 12 Октября
- ◆ Член команды координации отделения педиатрических исследований
- ◆ Доцент Университета Комплутенсе

Г-жа Сантакреу Герреро, Мирейя

- ◆ Степень магистра в области управления сестринской деятельностью в том же университете
- ◆ Медсестра-координатор клинических исследований в отделении ВИЧ, Университетская больница 12 Октября, Мадрид



Д-р Санчес Остос, Мануэль

- ◆ Координатор программ обучения в Clinicas Trials, IMIBIC
- ◆ Степень магистра в области клинических исследований и фармацевтического развития, Университет Небриха (Мадрид)
- ◆ Степень магистра в области биотехнологий, Университет Кордовы
- ◆ Степень магистра в области подготовки преподавателей, Университет Кордовы
- ◆ Степень бакалавра в области биологии, Университет Кордовы

Д-р Вальтуэнья Мурильо, Андреа

- ◆ Фармацевтическая индустрия. Районная аптека. Больничная аптека
- ◆ Степень магистра в области фармацевтической и парафармацевтической промышленности, CESIF | ноябрь 2018 - ноябрь 2019
- ◆ Степень бакалавра в области фармацевтики, Мадридский университет Комплутенсе | 2013-2018

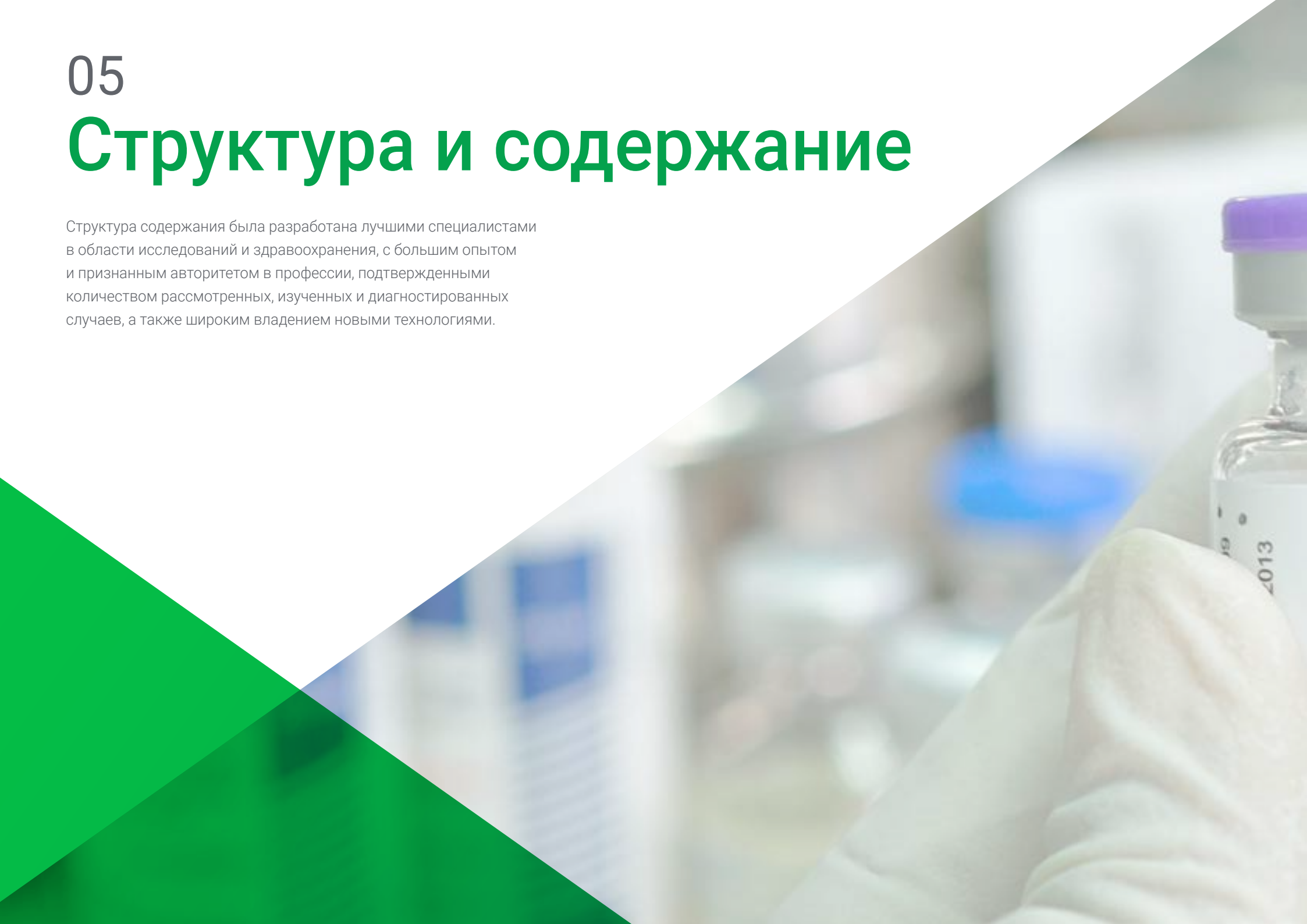
Д-р Кано Арментерос, Монтсеррат

- ◆ Степень магистра в области клинических исследований, Университет Севильи
- ◆ Степень магистра в области исследований первичной помощи, Университет Мигель Эрнандес-де-Аликанте для аспирантуры. С отличием. Признание, Университет Чикаго
- ◆ Курс в области подготовки к педагогической деятельности (CAP), Университет Аликанте
- ◆ Степень бакалавра в области биологии, Университет Аликанте

05

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.





“

Данная Специализированная магистратура в области менеджмента и мониторинга клинических исследований содержит самую полную и современную программу на рынке”

Модуль 1. Исследования и разработка лекарственных препаратов

- 1.1. Разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.1. Введение
 - 1.1.2. Фазы разработка новых лекарственных препаратов
 - 1.1.3. Фаза открытия
 - 1.1.4. Препреклиническая фаза
 - 1.1.5. Клиническая фаза
 - 1.1.6. Одобрение и регистрация
- 1.2. Открытие активного вещества
 - 1.2.1. Фармакология
 - 1.2.2. Посев
 - 1.2.3. Фармакологические взаимодействия
- 1.3. Фармакокинетика
 - 1.3.1. Методы анализа
 - 1.3.2. Абсорбция
 - 1.3.3. Распространение
 - 1.3.4. Метаболизм
 - 1.3.5. Экскреция
- 1.4. Токсикология
 - 1.4.1. Токсичность одной дозы
 - 1.4.2. Токсичность повторных доз
 - 1.4.3. Токсикокинетика
 - 1.4.4. Канцерогенность
 - 1.4.5. Генотоксичность
 - 1.4.6. Репродуктивная токсичность
 - 1.4.7. Толерантность
 - 1.4.8. Зависимость
- 1.5. Регулирование лекарственных препаратов для использования человеком
 - 1.5.1. Введение
 - 1.5.2. Процедуры авторизации
 - 1.5.3. Как оценивается лекарственный препарат: разрешительное досье
 - 1.5.4. Информационный листок, листок-упаковка и Европейский отчет о публичной оценке
 - 1.5.5. Выводы
- 1.6. Фармаконадзор
 - 1.6.1. Фармаконадзор в разработке
 - 1.6.2. Фармаконадзор в рамках разрешения на маркетинг
 - 1.6.3. Фармаконадзор после получения разрешения
- 1.7. Применения в особых ситуациях
 - 1.7.1. Введение
 - 1.7.2. Примеры
- 1.8. От авторизации до коммерциализации
 - 1.8.1. Введение
 - 1.8.2. Финансирование лекарственных средств
 - 1.8.3. Отчеты о терапевтическом позиционировании
- 1.9. Специальные формы регулирования
 - 1.9.1. Передовые терапевтические методы
 - 1.9.2. Ускоренное утверждение
 - 1.9.3. Биоаналоги
 - 1.9.4. Условное утверждение
 - 1.9.5. Орфанные препараты
- 1.10. Распространения исследования
 - 1.10.1. Научная статья
 - 1.10.2. Виды научных статей
 - 1.10.3. Качество исследования. *Контрольный список*
 - 1.10.4. Источники информации о медицинских препаратах

Модуль 2. Клинические исследования (I)

- 2.1. Клинические исследования. Фундаментальные концепции I
 - 2.1.1. Введение
 - 2.1.2. Определение клинических исследований (КИ)
 - 2.1.3. История клинических исследований
 - 2.1.4. Клинические исследования
 - 2.1.5. Части, составляющие КИ
 - 2.1.6. Выводы
- 2.2. Клинические исследования. Фундаментальные концепции II
 - 2.2.1. Стандарты надлежащей клинической практики
 - 2.2.2. Протокол клинического исследования и приложения
 - 2.2.3. Фармакоэкономическая оценка
 - 2.2.4. Аспекты для улучшения клинических исследований
- 2.3. Классификация клинических исследований
 - 2.3.1. Клинические исследования в соответствии с целью
 - 2.3.2. Клинические исследования в соответствии со сферой исследования
 - 2.3.3. Клинические исследования в соответствии с их методологией
 - 2.3.4. Группы лечения
 - 2.3.5. Маскировка
 - 2.3.6. Назначение лечения
- 2.4. Клинические исследования на фазе I
 - 2.4.1. Введение
 - 2.4.2. Характеристики клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3. Разработка клинических исследований на фазе I
 - 2.4.3.1. Исследования единичной дозы
 - 2.4.3.2. Исследования множественных доз
 - 2.4.3.3. Фармакодинамические исследования
 - 2.4.3.4. Фармакокинетические исследования
 - 2.4.3.5. Испытания биодоступности и биоэквивалентности
 - 2.4.4. Блоки первой фазы I
 - 2.4.5. Выводы
- 2.5. Некоммерческое исследование
 - 2.5.1. Введение
 - 2.5.2. Проведение некоммерческих клинических исследований
 - 2.5.3. Трудности независимого промоутера
 - 2.5.4. Способствование независимым клиническим исследованиям
 - 2.5.5. Обращение за поддержкой для некоммерческого клинического исследования
 - 2.5.6. Библиография
- 2.6. КИ эквивалентности и неравноценности (I)
 - 2.6.1. Клинические исследования эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.1. Введение
 - 2.6.1.2. Обоснование
 - 2.6.1.3. Терапевтическая эквивалентность и биоэквивалентность
 - 2.6.1.4. Понятие терапевтической эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.5. Цели
 - 2.6.1.6. Основные статистические аспекты
 - 2.6.1.7. Мониторинг промежуточных данных
 - 2.6.1.8. Качество АПФ эквивалентности и неравноценности
 - 2.6.1.9. Постэквивалентность
 - 2.6.2. Выводы
- 2.7. КИ эквивалентности и неравноценности (II)
 - 2.7.1. Терапевтическая эквивалентность в клинической практике
 - 2.7.1.1. Уровень 1: прямые исследования между двумя препаратами, с эквивалентной или неравноценной разработкой
 - 2.7.1.2. Уровень 2: прямые исследования между двумя препаратами со статистически значимыми различиями, но без клинической значимости
 - 2.7.1.3. Уровень 3: статистически незначимые исследования
 - 2.7.1.4. Уровень 4: различные исследования против третьего общего знаменателя
 - 2.7.1.5. Уровень 5: исследования с различными компараторами и обсервационные исследования
 - 2.7.1.6. Сопроводительная документация: обзоры, руководства по клинической практике, рекомендации, мнение экспертов, клинические суждения
 - 2.7.2. Выводы

- 2.8. Руководства по разработке протокола клинического исследования
 - 2.8.1. Выводы
 - 2.8.2. Оглавление
 - 2.8.3. Общая информация
 - 2.8.4. Обоснование
 - 2.8.5. Гипотезы и цели исследования
 - 2.8.6. Структура исследования
 - 2.8.7. Отбор и изъятие испытуемых
 - 2.8.8. Лечение испытуемых
 - 2.8.9. Оценка эффективности
 - 2.8.10. Оценка безопасности
 - 2.8.10.1. Неблагоприятные события
 - 2.8.10.2. Управление неблагоприятными событиями
 - 2.8.10.3. Отчетность о неблагоприятных событиях
 - 2.8.11. Статистика
 - 2.8.12. Информация и согласие
 - 2.8.13. Выводы
- 2.9. Непротокольные административные аспекты клинических исследований
 - 2.9.1. Документация, необходимая для начала исследования
 - 2.9.2. Записи об идентификации, наборе и отборе субъектов
 - 2.9.3. Исходные документы
 - 2.9.4. Блокноты для сбора данных
 - 2.9.5. Мониторинг
 - 2.9.6. Выводы
- 2.10. Блокноты для сбора данных
 - 2.10.1. Определение
 - 2.10.2. Функция
 - 2.10.3. Значение и конфиденциальность
 - 2.10.4. Виды блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5. Разработка блокнотов для сбора данных
 - 2.10.5.1. Типы данных
 - 2.10.5.2. Порядок
 - 2.10.5.3. Графический дизайн
 - 2.10.5.4. Внесение данных
 - 2.10.5.5. Рекомендации
 - 2.10.6. Выводы



Модуль 3. Клинические исследования (II)

- 3.1. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (I)
 - 3.1.1. Производство/импорт
 - 3.1.2. Получение
 - 3.1.3. Рецептура
 - 3.1.3.1. Проверка груза
 - 3.1.3.2. Проверка маркировки
 - 3.1.3.3. Подтверждение отгрузки
 - 3.1.3.4. Вводная запись
 - 3.1.4. Ответственность/хранение
 - 3.1.4.1. Контроль срока годности
 - 3.1.4.2. Перемаркировка
 - 3.1.4.3. Контроль температуры
 - 3.1.5. Назначение пробы - запрос
 - 3.1.6. Удостоверение врачебного назначения
 - 3.1.7. Выдача лекарств
 - 3.1.7.1. Процедура дозирования
 - 3.1.7.2. Проверка условий хранения и срока годности
 - 3.1.7.3. Акт выдачи
 - 3.1.7.4. Регистрация выхода
- 3.2. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Менеджмент образцов (II)
 - 3.2.1. Подготовка/создание условий
 - 3.2.1.1. Введение
 - 3.2.1.2. Пути воздействия и защита обслуживающего персонала
 - 3.2.1.3. Централизованное отделение подготовки
 - 3.2.1.4. Объекты
 - 3.2.1.5. Средства индивидуальной защиты
 - 3.2.1.6. Закрытые системы и приборы для манипуляции
 - 3.2.1.7. Технические аспекты подготовки
 - 3.2.1.8. Стандарты уборки
 - 3.2.1.9. Обработка отходов в зоне подготовки
 - 3.2.1.10. Действия в случае случайного разлива и/или воздействия

- 3.2.2. Учет/инвентаризация
 - 3.2.3. Возврат/уничтожение
 - 3.2.4. Отчетность и статистика
 - 3.3. Вовлечение аптечной службы в проведение клинических исследований. Фигура фармацевта
 - 3.3.1. Управляющий визитами
 - 3.3.1.1. Визит для предварительного отбора
 - 3.3.1.2. Первичный визит
 - 3.3.1.3. Мониторинговый визит
 - 3.3.1.4. Аудиты и инспекции
 - 3.3.1.5. Заключительный визит
 - 3.3.1.6. Архив
 - 3.3.2. Член этической комиссии
 - 3.3.3. Клинико-исследовательская деятельность
 - 3.3.4. Преподавательская деятельность
 - 3.3.5. Аудитор процессов
 - 3.3.6. Сложность КИ
 - 3.3.7. КИ как устойчивость системы здравоохранения
 - 3.4. Клинические исследования в урологическом отделении больницы (I)
 - 3.4.1. Основные принципы урологической патологии, связанные с клиническими исследованиями
 - 3.4.1.1. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.1.1. Доброкачественная гипертрофия предстательной железы
 - 3.4.1.1.2. Инфекция мочевыводящих путей
 - 3.4.1.1.3. Эректильная дисфункция
 - 3.4.1.1.4. Гипогонадизм
 - 3.4.1.2. Неонкологическая урологическая патология
 - 3.4.1.2.1. Опухоли мочевого пузыря
 - 3.4.1.2.2. Рак предстательной железы
 - 3.4.2. Предпосылки и обоснование клинических исследований в урологии
 - 3.4.2.1. Обоснование
 - 3.4.2.2. Справочная информация
 - 3.4.2.3. Обоснование плацебо
 - 3.4.2.4. Название и механизм действия исследуемого препарата
 - 3.4.2.5. Результаты предыдущих исследований на людях
 - 3.4.2.6. Преимущества и риски испытуемого препарата
 - 3.4.2.6.1. Позология и применение
 - 3.4.2.6.2. Рекомендации по управлению лекарственными средствами в домашних условиях
 - 3.4.2.6.3. Передозировка/инфродозификация
 - 3.4.2.7. Двойное слепое/открытое исследование
 - 3.4.3. Цели и критерии оценки исследования
 - 3.4.3.1. Задачи исследования
 - 3.4.3.1.1. Цель обеспечения безопасности
 - 3.4.3.1.2. Исследовательские цели
 - 3.4.3.2. Критерии оценки исследования
 - 3.4.3.2.1. Первичные критерии оценки исследования эффективности
 - 3.4.3.2.2. Вторичные критерии оценки исследования эффективности
 - 3.4.4. План исследования
 - 3.4.5. Предварительный отбор кандидатов для клинических исследований
 - 3.4.6. Процедуры исследования по периодам
- 3.5. Клинические исследования в урологическом отделении (II)
 - 3.5.1. Удержание пациента
 - 3.5.1.1. Контрольные визиты после лечения
 - 3.5.1.2. Долгосрочные контрольные визиты
 - 3.5.2. Оценка обеспечения безопасности
 - 3.5.2.1. Управление побочными эффектами
 - 3.5.2.2. Управление нежелательными явлениями
 - 3.5.2.3. Экстренное отслеживание назначенного лечения
 - 3.5.3. Управление исследованием
 - 3.5.3.1. Токсичность, ограничивающая дозу
 - 3.5.3.2. Прекращение лечения

- 3.5.4. Контроль качества и соблюдение требований
 - 3.5.4.1. Авторизация защищенной медицинской информации субъекта
 - 3.5.4.2. Хранение учебной документации и архивов
 - 3.5.4.3. Блокнот для сбора данных
 - 3.5.4.4. Поправки к протоколу
- 3.5.5. Выводы
- 3.6. Согласование клинического исследования с урологическим отделением. Последующие шаги. Завершение исследования
 - 3.6.1. *Технико-экономическое обоснование*
 - 3.6.2. Визит для предварительного отбора
 - 3.6.2.1. Роль главного исследователя
 - 3.6.2.2. Логистика и больничные ресурсы
 - 3.6.3. Документация
 - 3.6.4. Первичный визит
 - 3.6.5. Документы-источники
 - 3.6.5.1. Клиническая история пациента
 - 3.6.5.2. Больничные отчеты
 - 3.6.6. *Поставщики*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Изображения
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. Бухгалтерский учет
 - 3.6.7. Обучение
 - 3.6.8. Делегирование задач
 - 3.6.9. Посещение других задействованных отделений
 - 3.6.10. Завершение исследования
- 3.7. Общая информация о клинических исследованиях у детей и подростков
 - 3.7.1. История клинических исследований у детей
 - 3.7.2. Информированное согласие
- 3.8. Клиническое исследование среди подростков
 - 3.8.1. Клинические исследования среди подростков. Практические характеристики
 - 3.8.2. Новые подходы к исследованиям среди подростков

- 3.9. Клиническое исследование среди детей
 - 3.9.1. Особые физиологические характеристики детей
 - 3.9.2. Клинические исследования среди детей
- 3.10. Клиническое исследование среди новорожденных
 - 3.10.1. Особые физиологические характеристики новорожденных
 - 3.10.2. Клинические исследования среди новорожденных

Модуль 4. Мониторинг клинических исследований (I)

- 4.1. Промоутер I
 - 4.1.1. Общие положения
 - 4.1.2. Обязанности промоутера
- 4.2. Промоутер II
 - 4.2.1. Управление проектами
 - 4.2.2. Некоммерческое исследование
- 4.3. Протокол
 - 4.3.1. Определение и содержание
 - 4.3.2. Соблюдение протокола
- 4.4. Мониторинг
 - 4.4.1. Введение
 - 4.4.2. Определение
 - 4.4.3. Цели мониторинга
 - 4.4.4. Типы мониторинга: традиционные и основанные на риске
- 4.5. Специалист по мониторингу I
 - 4.5.1. Кто может стать контролером?
 - 4.5.2. Clinical Research Organization: *Организации клинических исследований*
 - 4.5.3. План мониторинга
- 4.6. Специалист по мониторингу II
 - 4.6.1. Обязанности монитора
 - 4.6.2. Проверка исходных документов: Видимая цифровая печать
 - 4.6.3. Отчет монитора и карта мониторинга
- 4.7. Посещение для отбора
 - 4.7.1. Отбор исследователя
 - 4.7.2. Аспекты, которые необходимо принять во внимание
 - 4.7.3. Адекватность объектов
 - 4.7.4. Посещение других отделений больницы
 - 4.7.5. Недостатки в оборудовании и укомплектовании студий

- 4.8. *Стартап* в центре клинических исследований
 - 4.8.1. Определение и функциональность
 - 4.8.2. Необходимые для начала исследования документы
- 4.9. Первичный визит
 - 4.9.1. Цель
 - 4.9.2. Подготовка первого посещения
 - 4.9.3. Досье исследователя
 - 4.9.4. *Совещание исследователей*
- 4.10. Первый визит больничной аптеки
 - 4.10.1. Цель
 - 4.10.2. Управление медицинскими препаратами исследования
 - 4.10.3. Контроль температуры
 - 4.10.4. Общая процедура отклонения

Модуль 5. Мониторинг клинических исследований (II)

- 5.1. Последующий визит
 - 5.1.1. Подготовка
 - 5.1.1.1. Письмо подтверждения посещения
 - 5.1.1.2. Подготовка
 - 5.1.2. Разработка в центре
 - 5.1.2.1. Обзор документации
 - 5.1.2.2. Серьезные нежелательные воздействия
 - 5.1.2.3. Критерии включения и исключения
 - 5.1.2.4. Сопоставление
 - 5.1.3. Подготовка исследовательской команды
 - 5.1.3.1. Мониторинг
 - 5.1.3.1.1. Создание отчета мониторинга
 - 5.1.3.1.2. Последующее решение *вопросов*
 - 5.1.3.1.3. Поддержка команды
 - 5.1.3.1.4. Письмо для мониторинга

- 5.1.3.2. Температура
 - 5.1.3.2.1. Достаточное количество препаратов
 - 5.1.3.2.2. Рецептатура
 - 5.1.3.2.3. Срок годности
 - 5.1.3.2.4. Распределение
 - 5.1.3.2.5. Создание условий
 - 5.1.3.2.6. Возвраты
 - 5.1.3.2.7. Хранение
 - 5.1.3.2.8. Документация
- 5.1.3.3. Образцы
 - 5.1.3.3.1. Местные и центральные
 - 5.1.3.3.2. Типы
 - 5.1.3.3.3. Регистрация температуры
 - 5.1.3.3.4. Сертификат калибровки/технического обслуживания
- 5.1.3.4. Совещание с исследовательской командой
 - 5.1.3.4.1. Подписание документации, находящейся на рассмотрении
 - 5.1.3.4.2. Обсуждение выводов
 - 5.1.3.4.3. Переподготовка
 - 5.1.3.4.4. Корректирующие действия
- 5.1.3.5. Обзор ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.3.5.1. Информированное согласие и новые протоколы
 - 5.1.3.5.2. Новые одобрения комитетов по этике и AEMPS
 - 5.1.3.5.3. LOGs
 - 5.1.3.5.4. Письмо визита
 - 5.1.3.5.5. Новая документация
- 5.1.3.6. SUSARs
 - 5.1.3.6.1. Концепция
 - 5.1.3.6.2. Проверка PI
- 5.1.3.7. Электронный блокнот

- 5.2. Заключительный визит или *Close-Out Visit*
 - 5.2.1. Определение
 - 5.2.2. Причины заключительного визита
 - 5.2.2.1. Завершение клинического исследования
 - 5.2.2.2. Несоблюдение протокола
 - 5.2.2.3. Несоблюдение добросовестных клинических практик
 - 5.2.2.4. По запросу исследователя
 - 5.2.2.5. По найму
 - 5.2.3. Процедуры и обязанности
 - 5.2.3.1. До заключительного визита
 - 5.2.3.2. Во время заключительного визита
 - 5.2.3.3. После заключительного визита
 - 5.2.4. Посещение закрытия аптеки
 - 5.2.5. Заключительный отчет
 - 5.2.6. Выводы
- 5.3. Управление *запросами*, фрагментация баз данных
 - 5.3.1. Определение
 - 5.3.2. Нормы *запросов*
 - 5.3.3. Как создаются *запросы*?
 - 5.3.3.1. Автоматически
 - 5.3.3.2. Монитором
 - 5.3.3.3. Внешние наблюдателем
 - 5.3.4. Когда создаются *запросы*?
 - 5.3.4.1. После посещения для мониторинга
 - 5.3.4.2. Близость к закрытию базы данных
 - 5.3.5. Состояния *запроса*
 - 5.3.5.1. Открытый
 - 5.3.5.2. Ожидает рассмотрения
 - 5.3.5.3. Закрытый
 - 5.3.6. Сокращения базы данных
 - 5.3.6.1. Наиболее частые ошибки блокнота для ведения записей
 - 5.3.7. Выводы
- 5.4. Управления АЕ и уведомления SAE
 - 5.4.1. Определения
 - 5.4.1.1. Неблагоприятные события. *Adverse Event* (АЕ)
 - 5.4.1.2. Нежелательная реакция. (НЯ)
 - 5.4.1.3. Серьезное нежелательное явление или серьезная нежелательная реакция (RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.4.1.4. Серьезная неожиданная побочная реакция (СНПП). SUSAR
 - 5.4.2. Данные, которые будут собраны исследователем
 - 5.4.3. Сбор и оценка данных о безопасности, собранных в ходе клинического исследования
 - 5.4.3.1. Описание
 - 5.4.3.2. Даты
 - 5.4.3.3. Завершение
 - 5.4.3.4. Интенсивность
 - 5.4.3.5. Принятые меры
 - 5.4.3.6. Причинно-следственная связь
 - 5.4.3.7. Основные вопросы
 - 5.4.3.7.1. Кто уведомляет? О чем уведомляют? Кого уведомляют? Как уведомляют? Когда уведомляют?
 - 5.4.4. Процедуры информирования о нежелательных явлениях и побочных реакциях с участием исследуемых лекарственных средств
 - 5.4.4.1. Ускоренное уведомление об отдельных случаях
 - 5.4.4.2. Периодические отчеты по безопасности
 - 5.4.4.3. Специальные отчеты по безопасности
 - 5.4.4.4. Годовые отчеты
 - 5.4.5. События особого интереса
 - 5.4.6. Выводы
- 5.5. Стандартные операционные процедуры CRA. или *Standard Operating Procedures* (SOP)
 - 5.5.1. Определение и цели
 - 5.5.2. Написание СОП
 - 5.5.2.1. Процедура
 - 5.5.2.2. Формат
 - 5.5.2.3. Реализация
 - 5.5.2.4. Обзор

- 5.5.3. Оценка выполнимости по СОП и визит по отбору центра (*Site Qualification Visit*)
 - 5.5.3.1. Процедуры
- 5.5.4. СОП первого визита
 - 5.5.4.1. Процедуры, предшествующие первому визиту
 - 5.5.4.2. Процедуры во время первого визита
 - 5.5.4.3. Процедуры мониторинга при первом визите
- 5.5.5. Мониторинговый визит СОП
 - 5.5.5.1. Процедуры, предшествующие визиту для мониторинга
 - 5.5.5.2. Процедуры во время визита для мониторинга
 - 5.5.5.3. Письмо для мониторинга
- 5.5.6. Заключительный визит СОП
 - 5.5.6.1. Подготовка заключительного визита
 - 5.5.6.2. Управление заключительным визитом
 - 5.5.6.3. Мониторинг после заключительного визита
- 5.5.7. Выводы
- 5.6. Гарантия качества. Аудиты и инспекции
 - 5.6.1. Определение
 - 5.6.3. Виды аудита
 - 5.6.3.1. Внутренние аудиты
 - 5.6.3.2. Внешние аудиты и инспекции
 - 5.6.4. Как подготовить аудит
 - 5.6.5. Основные выводы или *Findings*
 - 5.6.6. Выводы
- 5.7. Отклонения от протокола
 - 5.7.1. Критерии
 - 5.7.1.1. Несоответствие критериям включения
 - 5.7.1.2. Соответствие критериям исключения
 - 5.7.2. Недостатки ICF
 - 5.7.2.1. Правильные подписи на документах (CI, LOG)
 - 5.7.2.2. Правильные даты
 - 5.7.2.3. Правильная документация
 - 5.7.2.4. Правильное хранение
 - 5.7.2.5. Правильная версия





- 5.7.3. Незапланированные визиты
- 5.7.4. Некачественная или ошибочная документация
- 5.7.5. 5 правильных элементов
 - 5.7.5.1. Правильный пациент
 - 5.7.5.2. Правильный лекарственный препарат
 - 5.7.5.3. Правильное время
 - 5.7.5.4. Правильная дозировка
 - 5.7.5.5. Правильный маршрут
- 5.7.6. Потерянные образцы и параметры
 - 5.7.6.1. Потерянные образцы
 - 5.7.6.2. Неосуществленный параметр
 - 5.7.6.3. Неотправленный вовремя образец
 - 5.7.6.4. Время взятия пробы
 - 5.7.6.6. Несвоевременный запрос на набор
- 5.7.7. Конфиденциальность информации
 - 5.7.7.1. Информационная безопасность
 - 5.7.7.2. Безопасность отчетности
 - 5.7.7.3. Безопасность фотографий
- 5.7.8. Отклонения температуры
 - 5.7.8.1. Регистрировать
 - 5.7.8.2. Информировать
 - 5.7.8.3. Действовать
- 5.7.9. Открытое слепое исследование в неподходящий момент
- 5.7.10. Доступность IP
 - 5.7.10.1. Не обновлено в IVRS
 - 5.7.10.2. Не отправленные вовремя
 - 5.7.10.3. Не зарегистрировано вовремя
 - 5.7.10.4. Поврежденный запас
- 5.7.11. Запрещенные лекарственные препараты
- 5.7.12. *Key* и *non-Key*

- 5.8. Исходные и основные документы
 - 5.8.1. Характеристики
 - 5.8.2. Расположение исходных документов
 - 5.8.3. Доступ к исходным документам
 - 5.8.4. Вид исходных документов
 - 5.8.5. Как исправить исходные документы
 - 5.8.6. Срок хранения исходных документов
 - 5.8.7. Основные компоненты медицинской документации
 - 5.8.8. Исследовательское руководство (ИР)
- 5.9. План мониторинга
 - 5.9.1. Визиты
 - 5.9.2. Частота
 - 5.9.3. Организация
 - 5.9.4. Подтверждение
 - 5.9.5. Категоризация *Site Issues*
 - 5.9.6. Коммуникация с исследователями
 - 5.9.7. Подготовка исследовательской команды
 - 5.9.8. *Главный файл исследования*
 - 5.9.9. Справочные документы
 - 5.9.10. Удаленная проверка электронных записей
 - 5.9.11. *Конфиденциальность данных*
 - 5.9.12. Управленческая деятельность в центре
- 5.10. Блокнот для сбора данных
 - 5.10.1. Понятие и история
 - 5.10.2. Соблюдение сроков
 - 5.10.3. Валидация данных
 - 5.10.4. Управление несоответствий *запросов*
 - 5.10.5. Перенос данных
 - 5.10.6. Безопасность и роли
 - 5.10.7. Отслеживание и логи
 - 5.10.8. Создание отчетов
 - 5.10.9. Уведомления и оповещения
 - 5.10.10. Электронный блокнот vs. Бумажный блокнот

Модуль 6. Координация клинических исследований (I)

- 6.1. Исследовательский архив - общие аспекты
 - 6.1.1. Что такое исследовательский архив? Какого рода документацию он должен содержать и почему? Как долго должна храниться информация?
 - 6.1.2. Контракт
 - 6.1.2.1. Оригинальные образцы
 - 6.1.2.2. Поправки
 - 6.1.3. Комитеты по этике
 - 6.1.3.1. Одобрения
 - 6.1.3.2. Поправки
 - 6.1.4. Регулирующие органы
 - 6.1.4.1. Одобрения
 - 6.1.4.2. Исправления
 - 6.1.4.3. Контрольные и итоговые отчеты
 - 6.1.5. Страхование гражданской ответственности
- 6.2. Документация, связанная с исследовательской группой
 - 6.2.1. Резюме
 - 6.2.2. Сертификат ВРС
 - 6.2.3. Сертификаты специальной подготовки
 - 6.2.4. Подписанное заявление исследователя «*Раскрытие финансовой информации*»
 - 6.2.5. Делегирование задач
- 6.3. Протокол исследования и мониторинг
 - 6.3.1. Варианты протокола, резюме и карманные руководства
 - 6.3.2. Протокол
 - 6.3.3. Поправки к протоколу
 - 6.3.4. Подписной лист протокола
- 6.4. Материалы, связанные с пациентом
 - 6.4.1. Информация о пациенте и форма информированного согласия (копии и экземпляры для подписи)
 - 6.4.2. Изменения к согласию (копии и образцы для подписи)
 - 6.4.3. Карты участия в исследовании
 - 6.4.4. Информация для вашего лечащего врача первичной помощи
 - 6.4.5. Опросники

- 6.5. Формуляры для пациентов, посещения для мониторинга
 - 6.5.1. Формуляр для поиска (*Screening*) пациентов
 - 6.5.2. Формуляр для найма и определения пациентов
 - 6.5.3. Формуляр для регистрации визитов и отчетов
- 6.6. Блокноты для сбора данных
 - 6.6.1. Типы
 - 6.6.2. Руководство или пособие для ведения блокнота для записей
 - 6.6.3. Копия блокнота для сбора данных
- 6.7. Брошюра исследователя (исследования с использованием медицинских приборов) или технический паспорт (клинические исследования с использованием лекарственных препаратов)
 - 6.7.1. Руководство исследователя
 - 6.7.2. Технические записи лекарственных препаратов для исследования (при наличии на рынке)
 - 6.7.3. Инструкции по управлению конкретными параметрами (например, температурой)
 - 6.7.4. Инструкции по возврату лекарственных препаратов/медицинских продуктов
- 6.8. Материалы и специальные процедуры, относящиеся к лаборатории
 - 6.8.1. Центральные лаборатории и документы по доставке образцов
 - 6.8.2. Местная лаборатория: квалификационные сертификаты и диапазоны
 - 6.8.3. Инструкции по получению и/или обработке медицинских изображений
 - 6.8.4. Отправка образцов и материалов
- 6.9. Безопасность
 - 6.9.1. Неблагоприятные явления и серьезные неблагоприятные события
 - 6.9.2. Инструкции по отчетности
 - 6.9.3. Соответствующая переписка по вопросам безопасности
- 6.10. Прочее
 - 6.10.1. Контактная информация
 - 6.10.2. *Note to file*
 - 6.10.3. Переписка с промоутером
 - 6.10.4. Подтверждения о получении
 - 6.10.5. *Рассылка*

Модуль 7. Координация клинических исследований (II)

- 7.1. Исследовательской команды
 - 7.1.1. Составляющие элементы исследовательской команды
 - 7.1.1.1. Главный исследователь
 - 7.1.1.2. Помощник исследователя
 - 7.1.1.3. Координатор
 - 7.1.1.4. Остальная часть команды
 - 7.1.2. Обязательства исследовательской команды
 - 7.1.2.1. Соблюдение надлежащих клинических практик и действующего законодательства
 - 7.1.2.2. Соблюдение протокола исследования
 - 7.1.2.3. Уход и обслуживание исследовательского архива
 - 7.1.3. Делегирование задач
 - 7.1.3.1. Детали документа
 - 7.1.3.2. Пример
- 7.2. Координатор исследований
 - 7.2.1. Обязанности
 - 7.2.1.1. Основные обязательства
 - 7.2.1.2. Вторичные обязательства
 - 7.2.2. Способности и компетенции
 - 7.2.2.1. Академическая подготовка
 - 7.2.2.2. Компетенции
 - 7.2.3. Клинические исследования vs. Обсервационные исследования
 - 7.2.3.1. Типы клинических исследований
 - 7.2.3.2. Вида наблюдений
- 7.3. Протокол
 - 7.3.1. Первичные и вторичные цели
 - 8.3.1.1. Что это и кто их определяет?
 - 8.3.1.2. Важность в ходе клинического исследования
 - 8.3.2. Критерии включения и исключения
 - 8.3.2.1. Критерии включения
 - 8.3.2.2. Критерии исключения
 - 8.3.2.3. Пример
 - 8.3.3. *Flowchart*
 - 8.3.3.1. Документ и объяснение

- 8.3.4. Сопутствующие лекарственные препараты и запрещенные препараты
 - 8.3.4.1. Сопутствующие лекарственные препараты
 - 8.3.4.2. Запрещенные лекарственные препараты
 - 8.3.4.3. Периоды выведения
- 8.4. Документация, необходимая для начала клинического испытания
 - 8.4.1. Резюме исследовательской группы
 - 8.4.1.1. Основы биографической справки исследователя
 - 8.4.1.2. Примеры хороших клинических практик
 - 8.4.2. Хорошая клиническая практика
 - 8.4.2.1. Хорошие клинические практики
 - 8.4.2.2. Как пройти сертификацию?
 - 8.4.2.3. Срок годности
 - 8.4.3. Пригодность исследовательской команды
 - 8.4.3.1. Кто подписывает документ?
 - 8.4.3.2. Презентация перед этической комиссией
 - 8.4.4. Адекватность объектов
 - 8.4.4.1. Кто подписывает документ?
 - 8.4.4.2. Презентация этической комиссии
 - 8.4.5. Калибровочные сертификаты
 - 8.4.5.1. Калибровка
 - 8.4.5.2. Команды для калибровки
 - 8.4.5.3. Действующие сертификаты
 - 8.4.5.4. Срок годности
 - 8.4.6. Другие программы подготовки
 - 8.4.6.1. Необходимые сертификаты в соответствии с протоколом
- 7.5. Основные функции координатора исследований
 - 7.5.1. Подготовка документации
 - 7.5.1.1. Документация, необходимая для одобрения исследования в центре
 - 7.5.2. Совещания исследователей
 - 7.5.2.1. Важность
 - 7.5.2.2. Ассистенты
 - 7.5.3. Первичный визит
 - 7.5.3.1. Функции координатора
 - 7.5.3.2. Функции главного исследователя и помощников
 - 7.5.3.3. Промоутер
 - 7.5.3.4. Монитор
 - 7.5.4. Мониторинговый визит
 - 7.5.4.1. Подготовка перед визитом для мониторинга
 - 7.5.4.2. Функции во время визита для мониторинга
 - 7.5.5. Визит конца исследования
 - 7.5.5.1. Хранение архива исследователя
- 7.6. Отношение с пациентом
 - 7.6.1. Подготовка посещений
 - 7.6.1.1. Согласия и поправки
 - 7.6.1.2. Окно визита
 - 7.6.1.3. Определение обязанностей следственной группы во время визита
 - 7.6.1.4. Калькулятор визитов
 - 7.6.1.5. Подготовка документации, которая будет использоваться во время визита
 - 7.6.2. Дополнительные тесты
 - 7.6.2.1. Анализы
 - 7.6.2.2. Рентгеновский снимки грудной клетки
 - 7.6.2.3. Электрокардиограмма
 - 7.6.3. Календарь посещений
 - 7.6.3.1. Пример
- 7.7. Образцы
 - 7.7.1. Необходимые материалы и оборудование
 - 7.7.1.1. Центрифуга
 - 7.7.1.2. Инкубатор
 - 7.7.1.3. Холодильники
 - 7.7.2. Обработка образцов
 - 7.7.2.1. Общие процедуры
 - 7.7.2.2. Пример
 - 7.7.3. Лабораторные наборы
 - 7.7.3.1. Что они из себя представляют?
 - 7.7.3.2. Срок годности
 - 7.7.4. Отправка образцов
 - 7.7.4.1. Хранение образцов
 - 7.7.4.2. Отправка при нормальной температуре
 - 7.7.4.3. Отправка в замороженном виде

- 7.8. Блокнот для сбора данных
 - 7.8.1. Что это такое?
 - 7.8.1.1. Виды блокнотов
 - 7.8.1.2. Бумажный блокнот
 - 7.8.1.3. Электронный блокнот
 - 7.8.1.4. Особые блокноты, в соответствии с протоколом
 - 7.8.2. Как их заполнять?
 - 7.8.2.1. Пример
 - 7.8.3. *Запрос*
 - 7.8.3.1. Что такое *запрос*?
 - 7.8.3.2. Время решения
 - 7.8.3.3. Кто может начать *запрос*?
- 7.9. Системы случайного распределения
 - 7.9.1. Что это такое?
 - 7.9.2. Типы IWRS
 - 7.9.2.1. Телефонные
 - 7.9.2.2. Электронные
 - 7.9.3. Обязанности исследователя vs. Исследовательской команды
 - 7.9.3.1. *Скрининг*
 - 7.9.3.2. Система случайного распределения
 - 7.9.3.3. Запрограммированные визиты
 - 7.9.3.4. *Незапланированный визит*
 - 7.9.3.5. Раскрытие слепого исследования
 - 7.9.4. Медикаменты
 - 7.9.4.1. Кто получает лекарственные препараты?
 - 7.9.4.2. Прослеживаемость лекарственного препарата
 - 7.9.5. Возврат лекарственных препаратов
 - 7.9.5.1. Роли исследовательской команды в возврате лекарственных препаратов
- 7.10. Биологические методы лечения
 - 7.10.1. Координация клинических исследований с биологическими методами лечения
 - 7.10.1.1. Биологические методы лечения
 - 7.10.1.2. Виды лечения

- 7.10.2. Типы исследований
 - 7.10.2.1. Биологические vs. Плацебо
 - 7.10.2.2. Биологические vs. Биологические
- 7.10.3. Управление биологическими исследованиями
 - 7.10.3.1. Администрация
 - 7.10.3.2. Прослеживаемость
- 7.10.4. Ревматические заболевания
 - 7.10.4.1. Ревматоидный артрит
 - 7.10.4.2. Псориатический артрит
 - 7.10.4.3. Волчанка
 - 7.10.4.4. Склеродермия

Модуль 8. Наблюдение за пациентами в клинических исследованиях

- 8.1. Уход за пациентами во внешних консультациях
 - 8.1.1. Визиты, указанные в протоколе
 - 8.1.1.1. Визиты и процедуры
 - 8.1.1.2. Окно для проведения различных визитов
 - 8.1.1.3. Соображения, касающиеся базы данных
- 8.2. Материалы, использованные в ходе различных исследований
 - 8.2.1. Опросники
 - 8.2.2. Карточки по соблюдению режима приема лекарств
 - 8.2.3. Симптоматические карточки
 - 8.2.4. Карточка исследования
 - 8.2.5. Электронные устройства
 - 8.2.6. Шкалы суицидального риска
 - 8.2.7. Оборудование для транспортировки пациентов
 - 8.2.8. Прочее
- 8.3. Стратегии для удержания пациентов:
 - 8.3.1. Возможные причины выхода из клинического исследования
 - 8.3.2. Стратегии и решения возможных причин выхода
 - 8.3.3. Долгосрочное наблюдение за пациентами, досрочно покинувшими исследование
- 8.4. Потеря мониторинга пациентов
 - 8.4.1. Определение потери мониторинга
 - 8.4.2. Причины потери мониторинга
 - 8.4.3. Возвращение к мониторингу
 - 8.4.3.1. Повторное включение в протокол

- 8.5. Приверженность к изучаемому фармакологическому лечению
 - 8.5.1. Расчет приверженности фармакологическому лечению
 - 8.5.2. Факторы риска терапевтических несоблюдений
 - 8.5.3. Стратегии для усиления приверженности лечению
 - 8.5.4. Выход из лечения
 - 8.5.5. Взаимодействия с лечебными препаратами исследования
- 8.6. Мониторинг побочных реакций и управление симптомами при приеме исследуемых препаратов
 - 8.6.1. Исследуемые лекарственные средства
 - 8.6.1.1. Различные презентации препаратов
 - 8.6.1.2. Подготовка и прием лекарственных препаратов
 - 8.6.2. Побочные реакции, связанные с лекарственными средствами
 - 8.6.3. Побочные реакции, не связанные с приемом лекарственных средств
 - 8.6.4. Лечение побочных реакций
- 8.7. Контроль посещаемости пациентами по время визитов исследования
 - 8.7.1. Расчет визитов
 - 8.7.2. Контроль визитов исследования
 - 8.7.3. Инструменты для соблюдения и контроль визитов
- 8.8. Трудности наблюдения за пациентами в процессе клинического исследования
 - 8.8.1. Проблемы, связанные с неблагоприятными событиями у пациента
 - 8.8.2. Проблемы, связанные с трудовым статусом пациента
 - 8.8.3. Проблемы, связанные с местом жительства пациента
 - 8.8.4. Проблемы, связанные с правовым статусом пациента
 - 8.8.5. Решения и их обработка
- 8.9. Мониторинг пациентов, получающих лечение психотропными препаратами
- 8.10. Наблюдение за пациентами во время госпитализации

Модуль 9. Биостатистика

- 9.1. Разработка исследования
 - 9.1.1. Исследовательский вопрос
 - 9.1.2. Анализируемое население
 - 9.1.3. Классификация
 - 9.1.3.1. Сравнение групп
 - 9.1.3.2. Поддержание описанных условий
 - 9.1.3.3. Назначение группе лечения
 - 9.1.3.4. Уровень маскировки
 - 9.1.3.5. Способ вмешательства
 - 9.1.3.6. Задействованные центры

- 9.2. Типы рандомизированных клинических исследований. Валидность и погрешности
 - 9.2.1. Типы клинических исследований
 - 9.2.1.1. Исследование превосходства
 - 9.2.1.2. Исследование эквивалентности или биоэквивалентности
 - 9.2.1.3. Исследование неинferиорности
 - 9.2.2. Анализ и обоснованность результатов
 - 9.2.2.1. Внутренняя валидность
 - 9.2.2.2. Внешняя валидность
 - 9.2.3. Предвзятость
 - 9.2.3.1. Выбор
 - 9.2.3.2. Измерения
 - 9.2.3.3. Путаница
- 9.3. Масштаб выборки. Отклонения от протокола
 - 9.3.1. Используемые параметры
 - 9.3.2. Обоснование протокола
 - 9.3.3. Отклонения от протокола
- 9.4. Методология
 - 9.4.1. Управление недостающими данными
 - 9.4.2. Статистические методы
 - 9.4.2.1. Описание данных
 - 9.4.2.2. Выживаемость
 - 9.4.2.3. Логистическая регрессия
 - 9.4.2.4. Смешанные модели
 - 9.4.2.5. Анализ чувствительности
 - 9.4.2.6. Анализ множественности
- 9.5. Когда статистик становится частью проекта?
 - 9.5.1. Роль специалиста по статистике
 - 9.5.2. Пункты протокола, которые должны быть рассмотрены и описаны статистиком
 - 9.5.2.1. Разработка исследования
 - 9.5.2.2. Цели исследования: основная и второстепенные
 - 9.5.2.3. Расчет размера выборки
 - 9.5.2.4. Переменные
 - 9.5.2.5. Статистическое обоснование
 - 9.5.2.6. Материал и методы, использованные для изучения задач исследования

- 9.6. Разработка блокнота для сбора данных
 - 9.6.1. Сбор данных: словарь переменных
 - 9.6.2. Переменные и ввод данных
 - 9.6.3. Безопасность, проверка и отладка баз данных
- 9.7. План статистического анализа
 - 9.7.1. Что такое план статистического анализа?
 - 9.7.2. Когда должен выполняться план статистического анализа?
 - 9.7.3. Элементы плана статистического анализа
- 9.8. Промежуточный анализ
 - 9.8.1. Причины досрочного прекращения клинического исследования
 - 9.8.2. Последствия досрочного прекращения клинического исследования
 - 9.8.3. Статистические разработки
- 9.9. Заключительный анализ
 - 9.9.1. Критерии заключительного отчета
 - 9.9.2. Отклонения от плана
 - 9.9.3. Руководство по подготовке заключительного отчета о клиническом исследовании
- 9.10. Статистическая проверка протокола
 - 9.10.1. *Чек-лист*
 - 9.10.2. Распространенные ошибки при обзоре протокола

Модуль 10. Лидерство, этика и корпоративная социальная ответственность

- 10.1. Глобализация и руководство
 - 10.1.1. Руководство и корпоративное управление
 - 10.1.2. Основы корпоративного управления в компаниях
 - 10.1.3. Роль совета директоров в рамках корпоративного управления
- 10.2. Лидерство
 - 10.2.1. Лидерство. Концептуальный подход
 - 10.2.2. Лидерство в бизнесе
 - 10.2.3. Значение лидера в управлении бизнесом
- 10.3. *Кросс-культурный менеджмент*
 - 10.3.1. Концепция *кросс-культурного менеджмента*
 - 10.3.2. Вклад в познание национальных культур
 - 10.3.3. Управление разнообразием

- 10.4. Развитие менеджмента и лидерства
 - 10.4.1. Концепция развития менеджмента
 - 10.4.2. Концепция лидерства
 - 10.4.3. Теории лидерства
 - 10.4.4. Стили лидерства
 - 10.4.5. Интеллект в лидерстве
 - 10.4.6. Проблемы лидерства сегодня
- 10.5. Деловая этика
 - 10.5.1. Этика и мораль
 - 10.5.2. Деловая этика
 - 10.5.3. Лидерство и этика в компаниях
- 10.6. Устойчивость
 - 10.6.1. Устойчивость и устойчивое развитие
 - 10.6.2. Повестка дня на 2030 год
 - 10.6.3. Устойчивые предприятия
- 10.7. Корпоративная социальная ответственность
 - 10.7.1. Международное измерение корпоративной социальной ответственности
 - 10.7.2. Реализация корпоративной социальной ответственности
 - 10.7.3. Влияние и измерение корпоративной социальной ответственности
- 10.8. Системы и инструменты ответственного управления
 - 10.8.1. КСО: Корпоративная социальная ответственность
 - 10.8.2. Ключевые вопросы реализации стратегии ответственного управления
 - 10.8.3. Шаги по внедрению системы управления корпоративной социальной ответственностью
 - 10.8.4. Инструменты и стандарты КСО
- 10.9. Транснациональные компании и права человека
 - 10.9.1. Глобализация, многонациональные компании и права человека
 - 10.9.2. Транснациональные компании и международное право
 - 10.9.3. Правовые инструменты для транснациональных корпораций в области прав человека
- 10.10. Правовое регулирование и *корпоративное управление*
 - 10.10.1. Международные стандарты импорта и экспорта
 - 10.10.2. Интеллектуальная и промышленная собственность
 - 10.10.3. Международное трудовое право

Модуль 11. Управление персоналом и талантами

- 11.1. Стратегическое управление персоналом
 - 11.1.1. Стратегическое управление и человеческие ресурсы
 - 11.1.2. Стратегическое управление персоналом
- 11.2. Управление человеческими ресурсами на основе компетенций
 - 11.2.1. Анализ потенциала
 - 11.2.2. Политика вознаграждения
 - 11.2.3. Планирование карьеры/повышения
- 11.3. Оценка производительности и управление эффективностью
 - 11.3.1. Управление производительностью
 - 11.3.2. Управление эффективностью: цели и процесс
- 11.4. Инновации в управлении талантами и людьми
 - 11.4.1. Модели стратегического управления талантами
 - 11.4.2. Выявление, обучение и развитие талантов
 - 11.4.3. Лояльность и удержание
 - 11.4.4. Проактивность и инновации
- 11.5. Воля
 - 11.5.1. Природа мотивации
 - 11.5.2. Теория ожиданий
 - 11.5.3. Теории потребностей
 - 11.5.4. Мотивация и финансовое вознаграждение
- 11.6. Развитие высокоэффективных команд
 - 11.6.1. Высокоэффективные команды: самоуправляемые команды
 - 11.6.2. Методики управления высокоэффективными самоуправляемыми командами
- 11.7. Управление изменениями
 - 11.7.1. Управление изменениями
 - 11.7.2. Тип процессов управления изменениями
 - 11.7.3. Этапы или фазы управления изменениями
- 11.8. Переговоры и управление конфликтами
 - 11.8.1. Переговоры
 - 11.8.2. Управление конфликтами
 - 11.8.3. Антикризисное управление

- 11.9. Управленческая коммуникация
 - 11.9.1. Внутренняя и внешняя коммуникация в бизнесе
 - 11.9.2. Департаменты коммуникации
 - 11.9.3. Менеджер по коммуникациям с общественностью компании. Профиль менеджера по коммуникациям
- 11.10. Производительность, привлечение, удержание и активизация талантов
 - 11.10.1. Производительность
 - 11.10.2. Рычаги привлечения и удержания талантов

Модуль 12. Финансово-экономическое управление

- 12.1. Экономическая среда
 - 12.1.1. Макроэкономическая среда и внутренняя финансовая система
 - 12.1.2. Финансовые учреждения
 - 12.1.3. Финансовые рынки
 - 12.1.4. Финансовые активы
 - 12.1.5. Прочие организации финансового сектора
- 12.2. Управленческий учет
 - 12.2.1. Основные понятия
 - 12.2.2. Активы компании
 - 12.2.3. Обязательства компании
 - 12.2.4. Чистая стоимость компании
 - 12.2.5. Счет прибылей и убытков
- 12.3. Информационные системы и *Business Intelligence*
 - 12.3.1. Основы и классификация
 - 12.3.2. Этапы и методы распределения затрат
 - 12.3.3. Выбор центра затрат и эффекта
- 12.4. Бюджет и управленческий контроль
 - 12.4.1. Модель бюджета
 - 12.4.2. Капитальный бюджет
 - 12.4.3. Операционный бюджет
 - 12.4.5. Бюджет казначейства
 - 12.4.6. Мониторинг бюджета

- 12.5. Финансовый менеджмент
 - 12.5.1. Финансовые решения компании
 - 12.5.2. Финансовый отдел
 - 12.5.3. Денежные излишки
 - 12.5.4. Риски, связанные с управлением финансами
 - 12.5.5. Управление рисками в финансовом менеджменте
 - 12.6. Финансовое планирование
 - 12.6.1. Определение финансового планирования
 - 12.6.2. Действия, которые необходимо предпринять при финансовом планировании
 - 12.6.3. Создание и разработка бизнес-стратегии
 - 12.6.4. Таблица движения денежных средств
 - 12.6.5. Таблица оборотных активов
 - 12.7. Корпоративная финансовая стратегия
 - 12.7.1. Корпоративная стратегия и источники финансирования
 - 12.7.2. Продукты корпоративного финансирования
 - 12.8. Стратегическое финансирование
 - 12.8.1. Самофинансирование
 - 12.8.2. Увеличение собственных средств
 - 12.8.3. Гибридные ресурсы
 - 12.8.4. Финансирование через посредников
 - 12.9. Финансовый анализ и планирование
 - 12.9.1. Анализ бухгалтерского баланса
 - 12.9.2. Анализ отчета о прибылях и убытках
 - 12.9.3. Анализ рентабельности
 - 12.10. Анализ и решение кейсов/проблем
 - 12.10.1. Финансовая информация о компании Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)
- Модуль 13. Коммерческий менеджмент и стратегический маркетинг**
- 13.1. Управление продажами
 - 13.1.1. Концептуальные основы управления бизнесом
 - 13.1.2. Коммерческая стратегия и планирование
 - 13.1.3. Роль коммерческих менеджеров
 - 13.2. Маркетинг
 - 13.2.1. Концепция маркетинга
 - 13.2.2. Основы маркетинга
 - 13.2.3. Маркетинговая деятельность компании
 - 13.3. Управление стратегическим маркетингом
 - 13.3.1. Концепция стратегического маркетинга
 - 13.3.2. Концепция стратегического маркетингового планирования
 - 13.3.3. Этапы процесса стратегического маркетингового планирования
 - 13.4. Цифровой маркетинг и электронная коммерция
 - 13.4.1. Цели цифрового маркетинга и электронной коммерции
 - 13.4.2. Цифровой маркетинг и средства массовой информации, которые он использует
 - 13.4.3. Электронная коммерция. Общий контекст
 - 13.4.4. Категории электронной коммерции
 - 13.4.5. Преимущества и недостатки *электронной коммерции* по сравнению с традиционной торговлей
 - 13.5. Цифровой маркетинг для укрепления бренда
 - 13.5.1. Онлайн-стратегии для улучшения репутации вашего бренда
 - 13.5.2. *Брендинговый контент и рассказ истории*
 - 13.6. Цифровой маркетинг для привлечения и удержания клиентов
 - 13.6.1. Стратегии лояльности и вовлечения через интернет
 - 13.6.2. *Управление взаимоотношениями с посетителями*
 - 13.6.3. Гиперсегментация
 - 13.7. Управление цифровыми кампаниями
 - 13.7.1. Что такое цифровая рекламная кампания?
 - 13.7.2. Шаги по запуску маркетинговой кампании в Интернете
 - 13.7.3. Ошибки при проведении цифровых рекламных кампаний
 - 13.8. Стратегия продаж
 - 13.8.1. Стратегия продаж
 - 13.8.2. Методы продаж

- 13.9. Корпоративная коммуникация
 - 13.9.1. Понятие
 - 13.9.2. Важность коммуникации в организации
 - 13.9.3. Тип коммуникации в организации
 - 13.9.4. Функции коммуникации в организации
 - 13.9.5. Элементы коммуникации
 - 13.9.6. Проблемы коммуникации
 - 13.9.7. Сценарии коммуникации
- 13.10. Коммуникация и цифровая репутация
 - 13.10.1. Онлайн-репутация
 - 13.10.2. Как измерить цифровую репутацию?
 - 13.10.3. Инструменты для создания онлайн-репутации
 - 13.10.4. Отчет о репутации в Интернете
 - 13.10.5. *Брендинг онлайн*

Модуль 14. Управленческий менеджмент

- 14.1. Общий менеджмент
 - 14.1.1. Концепция общего менеджмента
 - 14.1.2. Действия генерального директора
 - 14.1.3. Генеральный директор и его функции
 - 14.1.4. Трансформация работы менеджмента
- 14.2. Менеджер и его функции. Организационная культура и подходы к ней
 - 14.2.1. Менеджер и его функции. Организационная культура и подходы к ней
- 14.3. Управление операциями
 - 14.3.1. Важность управления
 - 14.3.2. Цепочка создания стоимости
 - 14.3.3. Управление качеством
- 14.4. Публичные выступления и тренинги для пресс-секретарей
 - 14.4.1. Межличностная коммуникация
 - 14.4.2. Коммуникативные навыки и влияние
 - 14.4.3. Барьеры коммуникации
- 14.5. Средства личной и организационной коммуникации
 - 14.5.1. Межличностная коммуникация
 - 14.5.2. Инструменты межличностной коммуникации
 - 14.5.3. Коммуникация в организации
 - 14.5.4. Инструменты в организации
- 14.6. Кризисная коммуникация
 - 14.6.1. Кризис
 - 14.6.2. Фазы кризиса
 - 14.6.3. Сообщения: содержание и моменты
- 14.7. Подготовка кризисного плана
 - 14.7.1. Анализ потенциальных проблем
 - 14.7.2. Планирование
 - 14.7.3. Адекватность персонала
- 14.8. Эмоциональный интеллект
 - 14.8.1. Эмоциональный интеллект и коммуникация
 - 14.8.2. Ассертивность, эмпатия и активное слушание
 - 14.8.3. Самооценка и эмоциональная коммуникация
- 14.9. Личный брендинг
 - 14.9.1. Стратегии личного брендинга
 - 14.9.2. Законы личного брендинга
 - 14.9.3. Инструменты для создания личного бренда
- 14.10. Лидерство и управление командой
 - 14.10.1. Лидерство и стили лидерства
 - 14.10.2. Возможности и проблемы лидеров
 - 14.10.3. Управление процессами изменений
 - 14.10.4. Управление мультикультурными командами



“

Это станет важным обучением для продвижения вашей карьеры”

06

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 ТЕСН мы используем метод запоминания 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. Фармацевты учатся лучше, быстрее и показывают стабильные результаты с течением времени.

С ТЕСН вы сможете познакомиться со способом обучения, который опровергает основы традиционных методов 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 жизни, пытаюсь воссоздать реальные условия в профессиональной практике фармацевта.

“

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. Фармацевты, 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 студенту лучше интегрироваться в реальный мир.
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*.



Фармацевт 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 115 000 фармацевтов по всем клиническим специальностям, независимо от хирургической 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 фармацевтами 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 процедуры на видео

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



Интерактивные конспекты

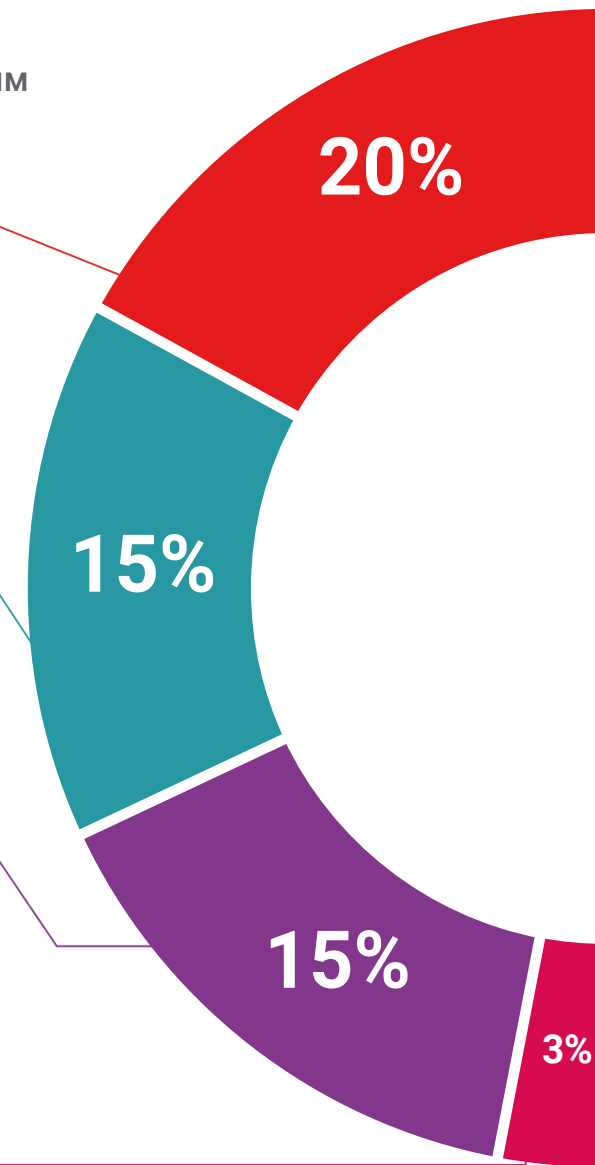
Мы представляем содержание в привлекательной и динамичной мультимедийной форме, которая включает аудио, видео, изображения, диаграммы и концептуальные карты для закрепления знаний.

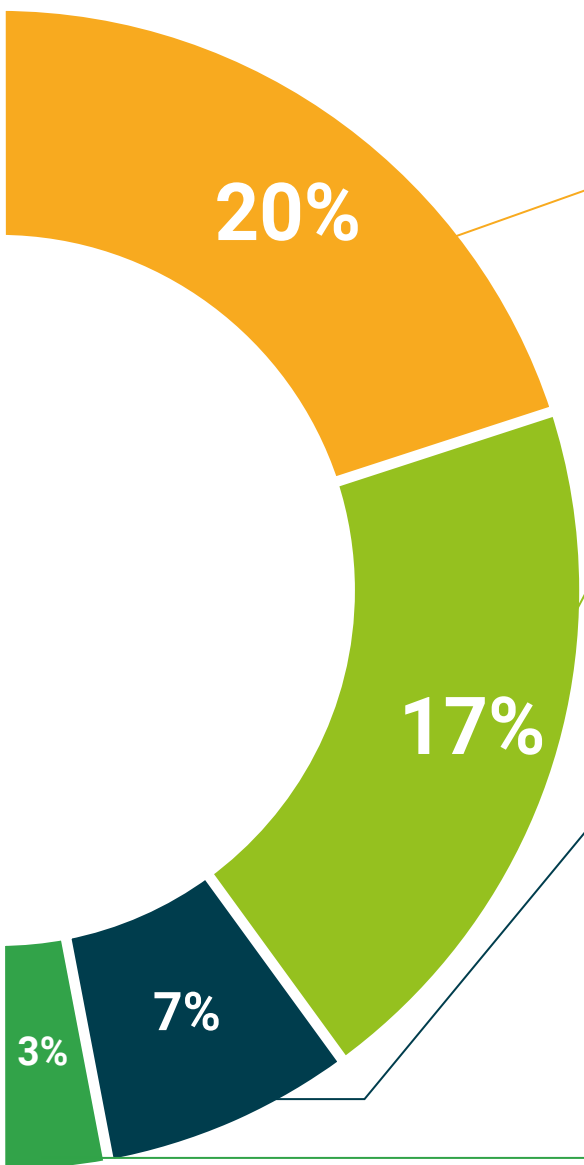
Эта уникальная система для представления мультимедийного контента была отмечена компанией Майкрософт как "Европейская история успеха".



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 поставленных целей.



Мастер-классы

Существуют научные данные о пользе стороннего экспертного наблюдения: 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 кратких руководств к действию. Обобщенный, практичный и эффективный способ помочь вам продвинуться в обучении.



07

Квалификация

Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга клинических исследований гарантирует, помимо самого строгого и современного обучения, получение диплома об окончании Специализированной магистратуры, выдаваемого TESH Технологическим университетом.



“

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

Данная **Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга клинических исследований** содержит самую полную и современную программу на рынке.

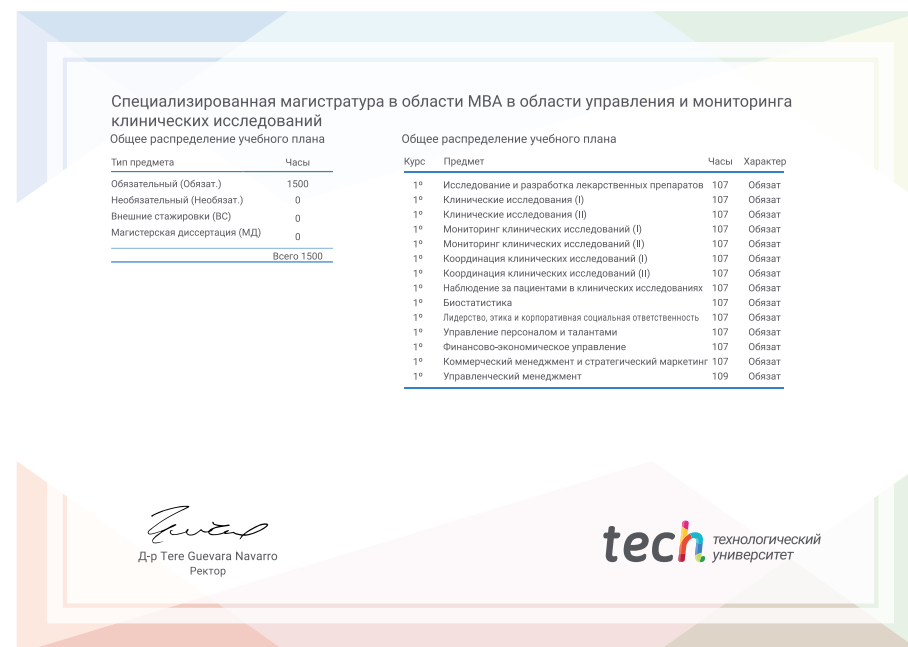
После прохождения аттестации студент получит по почте* с подтверждением получения соответствующий диплом **Специализированной магистратуры**, выданный **TECH Технологическим университетом**.

Диплом, выданный **TECH Технологическим университетом**, подтверждает квалификацию, полученную в Специализированной магистратуре, и соответствует требованиям, обычно предъявляемым биржами труда, конкурсными экзаменами и комитетами по оценке карьеры.

Диплом: Специализированная магистратура в области MBA в области управления и мониторинга клинических исследований

Формат: онлайн

Продолжительность: 12 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

Институты

Виртуальный класс

Языки

Специализированная магистратура

МВА в области управления и мониторинга клинических исследований

- » Формат: онлайн
- » Продолжительность: 12 месяцев
- » Учебное заведение: ТЕСН Технологический университет
- » Расписание: по своему усмотрению
- » Экзамены: онлайн

Специализированная магистратура

МВА в области управления
и мониторинга клинических
исследований

