

Praktische Ausbildung  
MBA in Leitung und Monitoring  
von Klinischen Studien



tech



**tech**

Praktische Ausbildung  
MBA in Leitung und Monitoring  
von Klinischen Studien

# Index

01

Einführung

---

Seite 4

02

Warum diese Praktische  
Ausbildung absolvieren?

---

Seite 6

03

Ziele

---

Seite 8

04

Planung des Unterrichts

---

Seite 10

05

Wo kann ich die Praktische  
Ausbildung absolvieren?

---

Seite 12

06

Allgemeine Bedingungen

---

Seite 14

07

Qualifizierung

---

Seite 16

# 01 Einführung

Degenerative Krankheiten, Krebs oder die Entwicklung neuer Impfstoffe standen in den letzten Jahrzehnten im Mittelpunkt der wissenschaftlichen Forschung und der Entwicklung neuer Medikamente. Der große Investitionsschub nach der Coronavirus-Pandemie hat jedoch die Rolle des Pharmazeuten und die Investitionen in die Forschung hervorgehoben. Eine Realität, die wiederum dazu geführt hat, dass Spezialistenversuchen, ihr Wissen über die Verwaltung und Entwicklung klinischer Studien zu aktualisieren. Aus diesem Grund wurde dieses 100% praktische Programm ins Leben gerufen, bei dem Fachkräfte 3 Wochen in einem spezialisierten Referenzzentrum zusammen mit Experten mit Erfahrung in diesem Bereich verbringen werden. Hier können sie sich über die neuesten Techniken und Methoden im Bereich der klinischen Studien auf dem Laufenden halten.

“

*Diese Praktische Ausbildung wird Ihre tägliche Praxis im Bereich des Monitorings klinischer Studien innerhalb von 3 Wochen in einem Referenzgesundheitszentrum aktualisieren"*





In den letzten Jahren haben die Zunahme von Infektionskrankheiten und die durch COVID 19 ausgelöste Pandemie dazu geführt, dass öffentliche und private Institutionen neue Formeln zur Förderung von FuEul und zur Bindung von Talenten im Bereich der Forschung anwenden. Dieses Szenario eröffnet eine ausgezeichnete Gelegenheit für pharmazeutische Fachkräfte, die ihr wissenschaftliches und technisches Wissen über die Leitung und das Monitoring von klinischen Studien aktualisieren und erweitern möchten.

Angesichts dieser Realität hat TECH diese Praktische Ausbildung ins Leben gerufen, das Fachkräften aus der Pharmabranche ein Praktikum in einem renommierten Forschungszentrum ermöglicht, wo sie sich über die Techniken, Methoden und Protokolle informieren können, die bei der Koordinierung und Durchführung von klinischen Studien zum Einsatz kommen. Eine Zeit, in der sie ihre Fähigkeiten an der Seite eines Teams von Fachkräften mit umfassender Erfahrung auf diesem Gebiet erweitern werden.

Im Laufe von 3 Wochen wird der Student Teil eines Teams von Fachkräften auf höchstem Niveau, mit denen er aktiv zusammenarbeitet. Auf diese Weise kann er sich nicht nur über die effektivsten Strategien auf dem Laufenden halten, sondern auch die durchsetzungsfähigsten Kommunikations- und Führungsfähigkeiten einsetzen, die ihm ermöglichen, in einem realen und hochmodernen Szenario die besten Praktiken für die Leitung und das Monitoring klinischer Studien anzuwenden.

“*Dieses Programm bietet Ihnen eine vollständige Aktualisierung Ihrer Kenntnisse auf dem Gebiet des Monitorings klinischer Studien*”

# 02

## Warum diese Praktische Ausbildung absolvieren?

Für den Pharmazeuten sind Fortbildung und ständige Aktualisierung von grundlegender Bedeutung, da er seine Fähigkeiten und Kenntnisse mit den neuen technischen Mitteln, die ihm der wissenschaftliche und technologische Fortschritt zur Verfügung stellt, konsolidiert. Dank der 100%igen praktischen Tätigkeit, die TECH ihm in diesem Programm bietet, kann er sich mit den Phasen der Entwicklung eines neuen Medikaments vertraut machen und die vorherigen Schritte überprüfen. Darüber hinaus entwickelt er Fachkenntnisse in der Vielfalt der Aufgaben, die er im Laufe des Studiums zu erledigen hat. All dies und mehr in einem echten Forschungsraum, mit beispielhaften und innovativen Fällen, die ihm ermöglichen, seine Perspektive auf dieses Thema zu erweitern. Ein zugewiesener Tutor wird ihn 3 Wochen lang begleiten, damit er die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse auf diesem Gebiet aus erster Hand erfahren kann.



*Informieren Sie sich vor Ort über die Fortschritte bei der Entwicklung von klinischen Studien und aktualisieren Sie Ihr Wissen über die Leitung und Monitoring dieses Prozesses"*

### 1. Aktualisierung basierend auf der neuesten verfügbaren Technologie

Die zunehmende Menge an wissenschaftlichen Daten und Forschungsergebnissen hat der Gestaltung klinischer Studien neuen Auftrieb gegeben. Biopharmazeutische Unternehmen haben eine Reihe von Strategien angewandt, um das Studiendesign zu erneuern. Aus diesem Grund hat TECH, die an der Spitze der Bildung steht, diesen 100%ig praktischen Lernbereich entwickelt, in dem Fachkräfte ihre Praxis auf den neuesten Stand bringen und die neuesten Entwicklungen des Sektors auf der Grundlage der neuesten verfügbaren Technologie anwenden können.

### 2. Auf die Erfahrung der besten Spezialisten zurückgreifen

Das große Team von Fachkräften, das den Spezialisten während der gesamten Praxiszeit begleitet, stellt eine erstklassige Gewähr und eine beispiellose Aktualisierungsgarantie dar. Mit einem eigens ernannten Tutor werden die Studenten in der Lage sein, echte klinische Studien in einer hochmodernen Umgebung zu sehen, was es ihnen ermöglicht, neue Kenntnisse in Bezug auf die Leitung und das Monitoring dieser Studien zu erwerben.

### 3. Einstieg in erstklassige wissenschaftliche Umgebungen

TECH wählt alle verfügbaren Zentren für die Praktische Ausbildung sorgfältig aus. Dadurch wird dem Spezialisten der Zugang zu einem renommierten wissenschaftlichen Umfeld im Bereich der klinischen Studien garantiert. Auf diese Weise wird er einen Einblick in den Arbeitsalltag eines anspruchsvollen, gründlichen und umfassenden Arbeitsbereichs erhalten, der in seiner Arbeitsmethodik stets die neuesten wissenschaftlichen Thesen und Postulate anwendet.



#### 4. Das Gelernte von Anfang an in die tägliche Praxis umsetzen

Dank TECH hat die Fachkraft die Gelegenheit, ihren Lebenslauf durch eine nützliche und dynamische Ausbildung zu aktualisieren, die an die Realität des aktuellen Marktes und die Bedürfnisse der Gesellschaft angepasst ist. Deshalb wird dieses 100% praxisorientierte Programm angeboten, das sie in die Lage versetzt, als Teil eines hochmodernen multidisziplinären Teams die Führung bei klinischen Studien zu übernehmen.

#### 5. Ausweitung der Grenzen des Wissens

TECH bietet die Möglichkeit, diese Praktische Ausbildung nicht nur in Zentren von nationaler, sondern auch von internationaler Bedeutung zu absolvieren. Auf diese Weise kann die Fachkraft ihre Grenzen erweitern und mit den Besten ihres Sektors, die aus verschiedenen Kontinenten kommen, mithalten. Eine einzigartige Gelegenheit, die nur TECH bieten kann.



*Sie werden in dem Zentrum Ihrer Wahl vollständig in die Praxis eintauchen"*

# 03 Ziele

TECH hat diese Praktische Ausbildung entwickelt, um den Fachkräften einen praktischen und aktuellen Einblick in die Fortschritte zu geben, die bei der Überwachung klinischer Studien zu verzeichnen sind. Ein Praktikum, bei dem der Spezialist zusammen mit Experten aus führenden Zentren sehen kann, wie die Teams, die für die Durchführung der Forschung in diesem Bereich verantwortlich sind, gefördert und geleitet werden.



## Allgemeine Ziele

---

- ♦ Beherrschen der neuesten Techniken, moderner wissenschaftlicher Postulate und Anwendung modernster Technologien in der Leitung und Monitoring klinischer Studien
- ♦ Kennen des spezifischen Ansatzes zur Entwicklung neuer Medikamente
- ♦ Eingliedern der effektivsten Forschungsmethoden, -ansätze und -analysen in die tägliche Arbeit, unterstützt von einem Team renommierter Experten im Pharmasektor







## Spezifische Ziele

---

- Erklären der pharmakokinetischen Prozesse, die ein Arzneimittel im Körper durchläuft
  - Ermitteln der Rechtsvorschriften, die die einzelnen Schritte bei der Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels regeln
  - Festlegen der spezifischen Regelungen für bestimmte Arzneimittel (Biosimilars, neuartige Therapien)
  - Definieren der Verwendung in besonderen Situationen und ihrer Arten
  - Untersuchen des Finanzierungsprozesses eines Medikaments
  - Festlegen von Strategien zur Verbreitung von Forschungsergebnissen
  - Darstellen, wie man wissenschaftliche Informationen kritisch liest
  - Zusammenstellen von Informationsquellen über Arzneimittel und Arzneimitteltypen
  - Festlegen der Arten von klinischen Prüfungen und der Standards der guten klinischen Praxis
  - Präzisieren der Verfahren für die Genehmigung und Unterscheidung von Medikamenten und Medizinprodukten in der Forschung
  - Analysieren des evolutionären Prozesses der Entwicklung der Arzneimittelforschung
  - Festlegen der Strategien für die Entwicklung eines Sicherheitsüberwachungsplans für vermarktete Arzneimittel
  - Begründen der Anforderungen, die für die Aufnahme der Forschung an Arzneimitteln am Menschen erforderlich sind
- Festlegen der Elemente eines Forschungsprotokolls für eine klinische Studie
  - Erklären des Unterschieds zwischen unterlegenen und nicht unterlegenen klinischen Studien
  - Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
  - Festlegen des Nutzens und Erlernen der Verwendung von Arbeitsmappen zur Datenerfassung (CRFs)
  - Analysieren der verschiedenen Möglichkeiten für die Entwicklung und Finanzierung der nichtkommerziellen Forschung in Spanien
  - Aufdecken der Arten von Betrug, die in der klinischen Forschung begangen werden
  - Bestimmen der verschiedenen Aktivitäten im Zusammenhang mit der Probenverwaltung (Empfang, Abgabe, Aufbewahrung...), an denen das Pharmateam beteiligt ist



*Diese Praktische Ausbildung wird Ihnen ermöglichen, über technische und administrative Abläufe in der Arzneimittelforschung am Menschen auf dem Laufenden zu sein*

# 04

## Planung des Unterrichts

Die Praktische Ausbildung dieses Programms in Leitung und Monitoring Klinischer Studien besteht aus einem Praktikum in einem Forschungsreferenzzentrum. So wird die Fachkraft 3 Wochen lang, von Montag bis Freitag, 8 aufeinanderfolgende Stunden mit Spezialisten verbringen, die über umfangreiche Erfahrungen mit klinischen Studien verfügen.

Eine Zeit, in der Fachkräfte ihr Wissen aktualisieren und ihre Fähigkeiten im Management von Forschungsteams erweitern können. Darüber hinaus wird sie ihre technischen Fähigkeiten in Bezug auf die Methoden und Protokolle verbessern, die derzeit bei der Überwachung klinischer Studien eingesetzt werden.

In diesem Fortbildungsangebot, das ganz auf die Praxis ausgerichtet ist, zielen die Aktivitäten auf die Entwicklung und Perfektionierung der Kompetenzen ab, die für die Durchführung klinischer Forschung unter Bedingungen erforderlich sind, die ein hohes Maß an Qualifikation erfordern und die auf eine spezifische Ausbildung zur Ausübung der Tätigkeit in einem innovativen Umfeld für Sicherheit und Gesundheit ausgerichtet sind.

Es ist zweifelsohne eine hervorragende Gelegenheit, einen direkten und praktischen Überblick in einem Bereich zu erhalten, in dem Forschung und wissenschaftliche Präzision Hand in Hand gehen. So bietet TECH eine neue Art des Verständnisses und der Integration von innovativen Prozessen durch eine Erfahrung, die die Verbesserung der beruflichen Fähigkeiten und Kompetenzen fördert.

Der praktische Unterricht erfolgt unter aktiver Beteiligung des Studenten, der die Tätigkeiten und Verfahren jedes Kompetenzbereichs ausführt (Lernen zu lernen und zu tun), unter Begleitung und Anleitung der Dozenten und anderer Ausbildungskollegen, die Teamarbeit und multidisziplinäre Integration als transversale Kompetenzen für die pharmakologische Praxis fördern (Lernen zu sein und Lernen in Beziehung zu treten).

Die im Folgenden beschriebenen Verfahren bilden die Grundlage für den praktischen Teil der Ausbildung. Ihre Durchführung hängt von der Verfügbarkeit und Arbeitsbelastung des Zentrums ab:



*Bilden Sie sich an einer Institution aus, die Ihnen all diese Möglichkeiten bietet, mit einem innovativen akademischen Programm und einem Team, das Sie optimal fördern kann“*



Modul	Praktische Tätigkeit
<b>Forschung und Entwicklung von Medikamenten</b>	Mitwirken an der Entwicklung aller Phasen einer klinischen Studie
	Identifizieren und Anwenden der verschiedenen Medikamente, die in klinischen Studien verwendet werden können
	Sammeln von Daten aus klinischen Studien zur weiteren Analyse
	Veröffentlichen von Forschungsergebnissen in verschiedenen Formaten
<b>Koordinierung von klinischen Studien</b>	Unterstützen bei der Einreichung der Unterlagen für den Start der klinischen Studie
	Identifizieren aller Dokumente, die in der Akte des Forschers enthalten sein sollen, und Verwaltung des Archivs
	Mitwirken an der Kommunikation der Ergebnisse der klinischen Studien mit den jeweils am besten geeigneten Mitteln
	Verwalten und Unterstützen des gesamten Überwachungsprozesses
<b>Bioethik und Vorschriften bei der Entwicklung von klinischen Studien</b>	Erstellen von Forschungsprotokollen für klinische Studien
	Unterstützen während des gesamten Prozesses der klinischen Prüfungen unter Einhaltung der geltenden Gesetzgebung in diesem Bereich
	Mitwirken an der Entwicklung eines Sicherheitsvigilanzplans für die Sicherheit von vermarkteten Arzneimitteln
	Erkennen und Einhalten der Vorschriften für klinische Studien
<b>Nachuntersuchung von Patienten in klinischen Studien</b>	Nachbeobachten von Patienten, die an der Forschung teilnehmen
	Verwalten der Nachuntersuchungen und der Besuche zum Abschluss der klinischen Studie
	Mitwirken bei der Bewertung von Behandlungen und den möglichen unerwünschten Wirkungen einiger Medikamente
	Mitwirken an der Entwicklung von klinischen Studien in Zusammenarbeit mit dem Krankenhauspharmazeut
	Gewährleisten der Sicherheit der Teilnehmer an klinischen Studien

# 05

## Wo kann ich die Praktische Ausbildung absolvieren?


TECH wählt das Forschungszentrum, in dem die Fachkraft arbeiten wird, sorgfältig aus, um eine qualitativ hochwertige Aktualisierung der Kenntnisse anbieten zu können. Ermöglicht wird dies durch das Team erfahrener Spezialisten, die den Absolventen anleiten werden, sowie durch die Einrichtungen und die Ausrüstung, die während der 3-wöchigen Praktischen Ausbildung zur Verfügung stehen werden.



*Absolvieren Sie Ihre Praktische Ausbildung in einem renommierten Forschungszentrum an der Seite von Fachkräften mit umfassender Erfahrung im Bereich klinischer Studien"*



Der Student kann diese Ausbildung in den folgenden Zentren absolvieren:

**Pharmazie**

### IdiPAZ

Land	Stadt
Spanien	Madrid

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

Forschungsinstitut des Universitätskrankenhauses La Paz

---

**Verwandte Praktische Ausbildungen:**

- Medizinische Forschung
- MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



**Pharmazie**

### Histocell Regenerative Medicine

Land	Stadt
Spanien	Vizcaya


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

Histocell Regenerative Medicine sind Experten in der Herstellung von Zelltherapie und biologischen Arzneimitteln

---

**Verwandte Praktische Ausbildungen:**

- MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien

**Pharmazie**

### Hospital Italiano La Plata

Land	Stadt
Argentinien	Buenos Aires

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

Gemeinnütziges Gemeindezentrum für spezialisierte klinische Pflege

---

**Verwandte Praktische Ausbildungen:**

- Fortgeschrittene Notfallmedizin
- Onkologische Gynäkologie

# 06

## Allgemeine Bedingungen

### Zivile Haftpflichtversicherung

Das Hauptanliegen dieser Einrichtung ist es, die Sicherheit sowohl der Fachkräfte im Praktikum als auch der anderen am Praktikum beteiligten Personen im Unternehmen zu gewährleisten. Zu den Maßnahmen, mit denen dies erreicht werden soll, gehört auch die Reaktion auf Zwischenfälle, die während des gesamten Lehr- und Lernprozesses auftreten können.

Zu diesem Zweck verpflichtet sich diese Bildungseinrichtung, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen, die alle Eventualitäten abdeckt, die während des Aufenthalts im Praktikumszentrum auftreten können.

Diese Haftpflichtversicherung für die Fachkräfte im Praktikum hat eine umfassende Deckung und wird vor Beginn der Praktischen Ausbildung abgeschlossen. Auf diese Weise muss sich der Berufstätige keine Sorgen machen, wenn er mit einer unerwarteten Situation konfrontiert wird, und ist bis zum Ende des praktischen Programms in der Einrichtung abgesichert



## Allgemeine Bedingungen der Praktischen Ausbildung

Die allgemeinen Bedingungen des Praktikumsvertrags für das Programm lauten wie folgt:

**1. BETREUUNG:** Während der Praktischen Ausbildung werden dem Studenten zwei Tutoren zugeteilt, die ihn während des gesamten Prozesses begleiten und alle Zweifel und Fragen klären, die auftauchen können. Einerseits gibt es einen professionellen Tutor des Praktikumszentrums, der die Aufgabe hat, den Studenten zu jeder Zeit zu begleiten und zu unterstützen. Andererseits wird dem Studenten auch ein akademischer Tutor zugewiesen, dessen Aufgabe es ist, den Studenten während des gesamten Prozesses zu koordinieren und zu unterstützen, Zweifel zu beseitigen und ihm alles zu erleichtern, was er braucht. Auf diese Weise wird die Fachkraft begleitet und kann alle Fragen stellen, die sie hat, sowohl praktischer als auch akademischer Natur.

**2. DAUER:** Das Praktikumsprogramm umfasst drei zusammenhängende Wochen praktischer Ausbildung in 8-Stunden-Tagen an fünf Tagen pro Woche. Die Anwesenheitstage und der Stundenplan liegen in der Verantwortung des Zentrums und die Fachkraft wird rechtzeitig darüber informiert, damit sie sich organisieren kann.

**3. NICHTERSCHEINEN:** Bei Nichterscheinen am Tag des Beginns der Praktischen Ausbildung verliert der Student den Anspruch auf diese ohne die Möglichkeit einer Rückerstattung oder der Änderung der Daten. Eine Abwesenheit von mehr als zwei Tagen vom Praktikum ohne gerechtfertigten/medizinischen Grund führt zum Rücktritt vom Praktikum und damit zu seiner automatischen Beendigung. Jedes Problem, das im Laufe des Praktikums auftritt, muss dem akademischen Tutor ordnungsgemäß und dringend mitgeteilt werden.

**4. ZERTIFIZIERUNG:** Der Student, der die Praktische Ausbildung bestanden hat, erhält ein Zertifikat, das den Aufenthalt in dem betreffenden Zentrum bestätigt.

**5. ARBEITSVERHÄLTNIS:** Die Praktische Ausbildung begründet kein Arbeitsverhältnis irgendeiner Art.

**6. VORBILDUNG:** Einige Zentren können für die Teilnahme an der Praktischen Ausbildung eine Bescheinigung über ein vorheriges Studium verlangen. In diesen Fällen muss sie der TECH-Praktikumsabteilung vorgelegt werden, damit die Zuweisung des gewählten Zentrums bestätigt werden kann.

**7. NICHT INBEGRIFFEN:** Die Praktische Ausbildung beinhaltet keine Elemente, die nicht in diesen Bedingungen beschrieben sind. Daher sind Unterkunft, Transport in die Stadt, in der das Praktikum stattfindet, Visa oder andere nicht beschriebene Leistungen nicht inbegriffen.

Der Student kann sich jedoch an seinen akademischen Tutor wenden, wenn er Fragen hat oder Empfehlungen in dieser Hinsicht erhalten möchte. Dieser wird ihm alle notwendigen Informationen geben, um die Verfahren zu erleichtern.

# 07 Qualifizierung

Diese **Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste Programm des professionellen und akademischen Panoramas.

Sobald der Student die Prüfungen bestanden hat, erhält er/sie per Post mit Empfangsbestätigung das entsprechende Zertifikat der Praktischen Ausbildung, ausgestellt von der TECH Technologischen Universität.

Auf dem von TECH ausgestellten Zertifikat wird die im Test erzielte Bewertung angegeben.

Titel: **Praktische Ausbildung MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien**

Dauer: **3 Wochen**

Anwesenheit: **Montag bis Freitag, 8-Stunden-Schichten**

Gesamtstunden: **120 Std. Berufspraxis**





**tech**

Praktische Ausbildung  
MBA in Leitung und Monitoring  
von Klinischen Studien

# Praktische Ausbildung

## MBA in Leitung und Monitoring von Klinischen Studien



tech