

Universitätsexperte

Forschung und Entwicklung
von Medikamenten





Universitätsexperte Forschung und Entwicklung von Medikamenten

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: www.techtute.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-forschung-entwicklung-medikamenten

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kursleitung

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

Seite 18

05

Methodik

Seite 24

06

Qualifizierung

Seite 32

01

Präsentation

Die Entwicklung neuer Arzneimittel ist ein Sektor, der sich in ständigem Wachstum befindet, da die Investitionen in diesem Bereich zunehmen, da sich sowohl öffentliche als auch private Einrichtungen immer mehr der Bedeutung der Forschung für die Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität der gesamten Gesellschaft bewusst werden. Deshalb wollen wir mit diesem Programm Pharmazeuten im Bereich der Arzneimittelforschung und -entwicklung spezialisieren, um ihre Fähigkeiten zu erweitern und ihre Karriere zu fördern.





“

Erweitern Sie Ihre Kompetenzen im Bereich der Arzneimittelentwicklung, einem schnell wachsenden Sektor, der spezialisierte Pharmazeuten erfordert"

Pharmazeuten, die ihre berufliche Tätigkeit im Bereich der Arzneimittelentwicklung ausbauen wollen, werden in diesem Universitätsexperten die umfassendste Spezialisierung auf dem Markt finden. Dies alles im Rahmen eines innovativen Programms, das von einem Team von Experten mit langjähriger Erfahrung in Forschung und Bildung entwickelt wurde.

Im Rahmen dieses Universitätsexperten werden sich die Studenten auf das Studium der vorklinischen Arzneimittelforschung sowie auf die Statistik konzentrieren, die unerlässlich ist, um begründete und verlässliche Schlussfolgerungen zu ziehen. Alle Aspekte der Arzneimittelforschung und -entwicklung werden den Pharmazeuten in diesem Universitätsexperten zur Verfügung stehen, wo sie auch die aktuellsten Vorschriften zu diesem Thema finden werden.

Und all dies mit einer innovativen Methodik, die ein kontextbezogenes Studium ermöglichen wird, unterstützt durch eine Vielzahl praktischer Fälle, so dass das Lernen aller theoretischen Inhalte verständlicher wird. Nach Abschluss dieses Universitätsexperten wird der Student in der Lage sein, die ethischen Standards bei klinischen Studien zu erfüllen, die Einhaltung der Standards für die Validität und Reliabilität der erhobenen Daten zu gewährleisten und klinische Studien korrekt zu planen.

Dieses Fortbildungsprogramm hat den Vorteil, dass es zu 100% online angeboten wird, so dass der Student weder an einen Zeitplan noch an einen physischen Ort gebunden sein wird und selbst bestimmen kann, wo und wann er lernt. Ein selbstbestimmtes Zeitmanagement, das es ihm ermöglichen wird, sein Studium mit seinen übrigen täglichen Verpflichtungen zu vereinbaren.

Dieser **Universitätsexperte in Forschung und Entwicklung von Medikamenten** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- ♦ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten aus der Arzneimittelforschung und -entwicklung vorgestellt werden
- ♦ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ♦ Aktuelles aus der Arzneimittelforschung und -entwicklung
- ♦ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden in der Arzneimittelforschung und -entwicklung
- ♦ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ♦ Die Verfügbarkeit von Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



Erweitern Sie Ihr Wissen durch diesen Universitätsexperten in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, der es Ihnen ermöglichen wird, sich zu spezialisieren, damit Sie Spitzenleistungen auf diesem Gebiet erreichen"

“

Dieser Universitätsexperte ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Fortbildungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihre Kenntnisse in der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, sondern werden auch eine von der TECH Technologischen Universität ausgestellte Qualifikation erwerben"

Das Lehrpersonal setzt sich aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen zusammen, die ihre Berufserfahrung in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Fachleuten von führenden Gesellschaften und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situierendes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d.h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung in realen Situationen ausgerichtet ist.

Das Konzept dieses Programms konzentriert sich auf problemorientiertes Lernen, bei dem die Fachkraft versuchen muss, die verschiedenen Situationen aus der beruflichen Praxis zu lösen, die während des gesamten Studiengangs gestellt werden. Dabei wird das Pflegepersonal von einem neuartigen interaktiven Videosystem unterstützt werden, das von renommierten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung und -entwicklung entwickelt wurde.

Zögern Sie nicht, diese Spezialisierung bei uns zu absolvieren. Sie werden das beste didaktische Material mit virtuellen Lektionen vorfinden.

Dieser 100%ige Online-Universitätsexperte wird es Ihnen ermöglichen, Ihr Studium mit Ihrer beruflichen Tätigkeit zu verbinden und gleichzeitig Ihr Wissen in diesem Bereich zu erweitern.



02 Ziele

Der Universitätsexperte in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zielt darauf ab, die Leistung der Fachleute in der Forschung mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu unterstützen.





“

Dank dieses Universitätsexperten können Sie sich auf die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln spezialisieren und die neuesten Fortschritte in diesem Bereich kennenlernen"



Allgemeine Ziele

- ♦ Festlegen der Phasen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels
- ♦ Analysieren der Schritte, die der Entwicklung einer klinischen Studie vorausgehen (präklinische Forschung)
- ♦ Untersuchen, wie ein Arzneimittel nach Durchführen einer klinischen Studie auf den Markt gebracht wird
- ♦ Entwickeln von Kenntnissen, die eine Grundlage oder Gelegenheit zur originellen Entwicklung und/oder Anwendung von Ideen bieten, häufig in einem Forschungskontext
- ♦ Anwenden der erworbenen Kenntnisse und Problemlösungsfähigkeiten bei der Entwicklung von Protokollen
- ♦ Strukturieren der statistischen Methoden und Techniken
- ♦ Mitteilen und Übermitteln von statistischen Ergebnissen durch die Erstellung verschiedener Arten von Berichten unter Verwendung der für die jeweiligen Anwendungsbereiche spezifischen Terminologie
- ♦ Zusammenstellen, Identifizieren und Auswählen von Quellen öffentlicher biomedizinischer Informationen von internationalen Einrichtungen und wissenschaftlichen Organisationen über die Untersuchung und Dynamik von Bevölkerungsgruppen
- ♦ Analysieren der wissenschaftlichen Methode und Entwickeln von Fähigkeiten im Umgang mit Informationsquellen, Bibliographie, Protokollerstellung und anderen Aspekten, die für die Planung, Durchführung und kritische Bewertung notwendig sind
- ♦ Anwenden von logischem Denken und strukturierter Argumentation bei der Bestimmung der geeigneten statistischen Technik
- ♦ Analysieren der universellen ethischen Grundsätze
- ♦ Definieren der aktuellen Gesetzgebung zur Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten im Allgemeinen und der Gesetzgebung zu klinischen Studien im Besonderen
- ♦ Zusammenstellen der Rechte und Pflichten der verschiedenen an klinischen Studien beteiligten Parteien



Spezifische Ziele

Modul 1. Erforschen und Entwickeln von Medikamenten

- ♦ 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

Modul 2. Biostatistik

- ♦ Identifizieren und Einbeziehen der Zufallsfaktoren, die bei einer hochrangigen Biosanitätsstudie eine Rolle spielen, in das fortgeschrittene mathematische Modell, das die experimentelle Situation darstellt
- ♦ Entwerfen, Sammeln und Bereinigen eines Datensatzes für die statistische Analyse
- ♦ Ermitteln der geeigneten Methode zur Bestimmung des Stichprobenumfangs
- ♦ Unterscheiden zwischen verschiedenen Studientypen und Auswählen des am besten geeigneten Designs je nach Forschungsziel
- ♦ Richtiges Kommunizieren und Übermitteln von statistischen Ergebnissen durch das Erstellen von Berichten



Modul 3. Bioethik und Regulierung

- ♦ Erwerben eines ethischen und sozialen Engagements
- ♦ Entwickeln der Grundprinzipien und ethischen Regeln für die biomedizinische Forschung
- ♦ Begründen der Bioethik im Bereich der Forschung
- ♦ Festlegen der Anwendung ethischer Grundsätze bei der Auswahl von Forschungsteilnehmern
- ♦ Festlegen der Grundsätze für das Nutzen-Risiko-Verhältnis in der Arzneimittel- und Medizinproduktforschung
- ♦ Definieren der Begriffe "Zustimmung nach Inkenntnissetzung" und "Patienteninformationsblatt"
- ♦ Analysieren der Garantien für die Patientensicherheit in klinischen Studien
- ♦ Festlegen der Standards der guten klinischen Praxis und ihrer korrekten Anwendung
- ♦ Analysieren der geltenden spanischen und europäischen Rechtsvorschriften für klinische Prüfungen
- ♦ Festlegen der Verfahren für die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- ♦ Erklären der Funktion und Struktur von Ethikausschüssen für die klinische Forschung



Eine intensive Fortbildung, die es Ihnen ermöglichen wird, in kurzer Zeit und mit großer Flexibilität zum Experten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln zu werden"

03

Kursleitung

Zu den Dozenten des Programms gehören führende Experten aus den Bereichen Forschung und Gesundheit, die ihre Erfahrung in diese Spezialisierung einbringen. Darüber hinaus sind weitere anerkannte Experten an der Konzeption und Vorbereitung beteiligt, die das Programm interdisziplinär vervollständigen.





“

Führende Experten auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung und -entwicklung haben sich zusammengetan, um Ihnen ihr gesamtes Fachwissen auf diesem Gebiet zu vermitteln"

Leitung



Dr. Gallego Lago, Vicente

- Doktoratsstudium mit der Qualifikation „Herausragend“
- Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid mit Auszeichnung
- Prüfung zum Fachapotheker (F.I.R) mit dem Erreichen der Bestnote
- Spezialisierter Pharmazeut (FIR) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Professoren

Fr. Benito Zafra, Ana

- ♦ Hochschulabschluss in Biologie an der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Biochemie, Molekularbiologie und Biomedizin an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien und Projekte in der Abteilung für Herzinsuffizienz in der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Fr. Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien in der HIV-Abteilung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Hr. Bravo Ortega, Carlos

- ♦ Hochschulabschluss in Biologie an der Universität von Alcalá de Henares
- ♦ Masterstudiengang in Überwachung und Management von klinischen Studien an der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien in der Abteilung für klinische Nephrologie des Krankenhauses 12 Octubre von Madrid

Fr. De Torres Pérez, Diana

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Koordinierung klinischer Studien, ESAME
- ♦ Masterstudiengang Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical-Business School
- ♦ Studienkoordinatorin, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Abteilung für Kardiologie (Hämodynamik und Arrhythmie)



Fr. Díaz García, Marta

- ♦ Hochschulabschluss in Sozial- und Kulturanthropologie an der UCM, Universitätskurs in Krankenpflege an der Universität von Extremadura
- ♦ Masterstudiengang in Gesundheitsforschung an der UCM
- ♦ Masterstudiengang in Pharmakologie an der Fernuniversität von Valencia
- ♦ Pflegefachkraft für Pneumologie, Endokrinologie und Rheumatologie am Universitätskrankenhaus 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Forscherin im FIS-Projekt "Zirkadiane Gesundheit bei Patienten, die auf Intensivstationen und im Krankenhaus aufgenommen wurden"

Dr. Dompablo Tovar, Mónica

- ♦ Hochschulabschluss in Psychologie an der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Dokortitel in Psychologie an der Universität Complutense von Madrid (2017), ausgezeichnet mit "cum laude"
- ♦ Forscherin in der Abteilung für Psychiatrie des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Fr. Gómez Abecia, Sara

- ♦ Hochschulabschluss in Biologie
- ♦ Projektmanagerin für klinische Studien
- ♦ Masterstudiengang in klinische Studien

Fr. Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Überwachung und Management von klinischen Studien an der Autonomen Universität von Madrid
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien in der rheumatologischen Abteilung des Krankenhauses 12 Octubre von Madrid

Fr. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Biostatistik in der Abteilung für Forschung und wissenschaftliche Unterstützung des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre (i+12) und der Plattform für klinische Forschung und klinische Studien (SCReN)
- ♦ Mitglied der Ethikkommission für Forschung mit Arzneimitteln, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre von Madrid

Hr. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Universität Complutense von Madrid (UCM)
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid
- ♦ Experte für Krankenpflegeverordnungen von der Fernuniversität von Madrid
- ♦ Koordinator von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der kardiologischen Intensivstation der Abteilung für Kardiologie des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid
- ♦ Kooperationsprofessor für Pharmakologie und Krankenpflege in der Abteilung für Krankenpflege, Physiotherapie und Podologie an der UCM

Hr. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie. Universität Complutense von Madrid
- ♦ Aufbaustudium in Statistik in den Gesundheitswissenschaften, Autonome Universität von Barcelona
- ♦ Spezialist für Krankenhausapotheken, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre
- ♦ Gebietspezialist in Onko-haematologische klinische Studien, Intensivmedizin und Forschungsapotheker

Fr. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Hochschulabschluss in Pharmazie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in klinischen Studien an der Universität von Sevilla
- ♦ Doktorandin an der Universität von Granada
- ♦ Koordinatorin für klinische Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Abteilung für pulmonale Hypertonie des kardiologischen Dienstes des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

Fr. Onteniente Gomis, María del Mar

- ♦ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität von Cordoba
- ♦ 10 Jahre Erfahrung in der Behandlung und Anästhesie von Haustieren

Fr. Martín Torres, M^a Paz

- ♦ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie an der Universität Complutense von Madrid
- ♦ Vom Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz als Allgemeinmedizinerin in der Primärversorgung zugelassen

Fr. Pérez Indigua, Carla

- ♦ Hochschulabschluss in Krankenpflege, Universität Complutense von Madrid
- ♦ Masterstudiengang in Forschung im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid
- ♦ Doktorandin im Gesundheitswesen, Universität Complutense von Madrid
- ♦ Forschungspflegefachkraft in der Abteilung für klinische Pharmakologie des Klinischen Krankenhauses San Carlos
- ♦ Dozentin für das Fach "Ethik der Forschung am Menschen" im Masterstudiengang Angewandte Ethik an der Philosophischen Fakultät der UCM von Madrid

Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Hochschulabschluss in Medizin und Chirurgie
- ♦ Hochschulabschluss in Psychologie
- ♦ Masterstudiengang in Psychotherapie
- ♦ Dokortitel der Psychiatrie
- ♦ Spezialist für Alkoholismus
- ♦ Leitung der Einheit für Hospitalisierung, der Tagesklinik, der Notaufnahme, des Programms für Elektrokonvulsionstherapie und des Psychoseprogramms



Fr. Santacreu Guerrero, Mireia

- ◆ Hochschulabschluss in Krankenpflege an der Europäischen Universität von Madrid
- ◆ Masterstudiengang in Pflegemanagement
- ◆ Pflegefachkraft, Koordination der klinischen Studien in der HIV-Abteilung, Universitätskrankenhaus 12 de Octubre, Madrid

Dr. Sánchez Ostos Manuel

- ◆ Masterstudiengang in Überwachung klinischer Studien und pharmazeutischer Entwicklung, Universität von Nebrija (Madrid)
- ◆ Masterstudiengang in Biotechnologie, Universität von Cordoba
- ◆ Masterstudiengang in Lehrkraftausbildung, Universität von Cordoba
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Cordoba

Dr. Valtueña Murillo, Andrea

- ◆ Pharmazeutische Industrie. Gemeinschaftsapotheke. Krankenhausapotheker
- ◆ Masterstudiengang in Pharmazeutischer und Parapharmazeutischer Industrie am CESIF
- ◆ Hochschulabschluss in Pharmazie, Universität Complutense von Madrid

Dr. Cano Armenteros Montserrat

- ◆ Masterstudiengang in klinischen Studien, Universität von Sevilla
- ◆ Offizieller Masterstudiengang der Miguel Hernández Universität von Alicante im Bereich Forschung in der Primärversorgung für die Promotion. Anerkennung "Herausragend" durch die Universität von Chicago
- ◆ Eignungskurs für Lehrkräfte (CAP), Universität von Alicante
- ◆ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Alicante

04

Struktur und Inhalt

Die Struktur des Inhalts wurde von den besten Fachleuten der Forschung und des Gesundheitswesens entworfen, die über umfangreiche Erfahrungen und ein anerkanntes Ansehen in der Branche verfügen, was durch die Menge der besprochenen, untersuchten und diagnostizierten Fälle und die umfassende Beherrschung der neuen Technologien untermauert wird.





“

*Dieser Universitätsexperte enthält
das vollständigste und aktuellste
wissenschaftliche Programm auf
dem Markt”*

Modul 1. Forschung und Entwicklung von Medikamenten

- 1.1. Entwicklung neuer Arzneimittel
 - 1.1.1. Einführung
 - 1.1.2. Phasen der Entwicklung neuer Arzneimittel
 - 1.1.3. Entdeckungsphase
 - 1.1.4. Präklinische Phase
 - 1.1.5. Klinische Phase
 - 1.1.6. Zulassung und Registrierung
- 1.2. Entdeckung eines Wirkstoffs
 - 1.2.1. Pharmakologie
 - 1.2.2. Leiter der Serien
 - 1.2.3. Pharmakologische Wechselwirkungen
- 1.3. Pharmakokinetik
 - 1.3.1. Analysemethoden
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Verteilung
 - 1.3.4. Stoffwechsel
 - 1.3.5. Ausscheidung
- 1.4. Toxikologie
 - 1.4.1. Toxizität bei einmaliger Verabreichung
 - 1.4.2. Toxizität bei wiederholter Verabreichung
 - 1.4.3. Toxikokinetik
 - 1.4.4. Karzinogenität
 - 1.4.5. Genotoxizität
 - 1.4.6. Reproduktionstoxizität
 - 1.4.7. Toleranz
 - 1.4.8. Abhängigkeit
- 1.5. Regulierung von Humanarzneimitteln
 - 1.5.1. Einführung
 - 1.5.2. Genehmigungsverfahren
 - 1.5.3. Wie ein Arzneimittel bewertet wird: Zulassungsdossier
 - 1.5.4. Beipackzettel, Packungsbeilage und EPAR
 - 1.5.5. Schlussfolgerungen

- 1.6. Pharmakovigilanz
 - 1.6.1. Pharmakovigilanz in der Entwicklung
 - 1.6.2. Pharmakovigilanz im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen
 - 1.6.3. Pharmakovigilanz nach der Zulassung
- 1.7. Verwendungen in besonderen Situationen
 - 1.7.1. Einführung
 - 1.7.2. Rechtsvorschriften in Spanien
 - 1.7.3. Beispiele
- 1.8. Von der Zulassung bis zur Vermarktung
 - 1.8.1. Einführung
 - 1.8.2. Finanzierung von Arzneimitteln
 - 1.8.3. Berichte zur therapeutischen Positionierung
- 1.9. Besondere Formen der Regulierung
 - 1.9.1. Fortgeschrittene Therapien
 - 1.9.2. Beschleunigte Zulassung
 - 1.9.3. Biosimilars
 - 1.9.4. Bedingte Zulassung
 - 1.9.5. Arzneimittel für seltene Leiden
- 1.10. Verbreitung von Forschungsergebnissen
 - 1.10.1. Wissenschaftlicher Artikel
 - 1.10.2. Arten von wissenschaftlichen Artikeln
 - 1.10.3. Qualität der Forschung. *Checklist*
 - 1.10.4. Informationsquellen für Arzneimittel

Modul 2. Biostatistik

- 2.1. Aufbau der Studie
 - 2.1.1. Forschungsfrage
 - 2.1.2. Zu analysierende Bevölkerung
 - 2.1.3. Klassifizierung
 - 2.1.3.1. Vergleich zwischen den Gruppen
 - 2.1.3.2. Aufrechterhaltung der beschriebenen Bedingungen
 - 2.1.3.3. Zuweisung zur Behandlungsgruppe
 - 2.1.3.4. Grad der Maskierung
 - 2.1.3.5. Art der Intervention
 - 2.1.3.6. Beteiligte Einrichtungen

- 2.2. Arten von randomisierten klinischen Studien. Gültigkeit und Verzerrungen
 - 2.2.1. Arten von klinischen Studien
 - 2.2.1.1. Überlegenheitsstudie
 - 2.2.1.2. Äquivalenz- oder Bioäquivalenzstudie
 - 2.2.1.3. Nicht-Unterlegenheitsstudie
 - 2.2.2. Analyse und Gültigkeit der Ergebnisse
 - 2.2.2.1. Interne Gültigkeit
 - 2.2.2.2. Externe Gültigkeit
 - 2.2.3. Vorurteile
 - 2.2.3.1. Auswahl
 - 2.2.3.2. Messung
 - 2.2.3.3. Verwirrung
- 2.3. Größe der Stichprobe. Abweichungen vom Protokoll
 - 2.3.1. Zu verwendende Parameter
 - 2.3.2. Rechtfertigung des Protokolls
 - 2.3.3. Abweichungen vom Protokoll
- 2.4. Methodik
 - 2.4.1. Umgang mit fehlenden Daten
 - 2.4.2. Statistische Methoden
 - 2.4.2.1. Beschreibung der Daten
 - 2.4.2.2. Überlebensquote
 - 2.4.2.3. Logistische Regression
 - 2.4.2.4. Gemischte Modelle
 - 2.4.2.5. Sensitivitätsanalyse
 - 2.4.2.6. Multiplizitätsanalyse
- 2.5. Wann wird der Statistiker in das Projekt einbezogen?
 - 2.5.1. Rolle des Statistikers
 - 2.5.2. Vom Statistiker zu prüfende und zu beschreibende Punkte des Protokolls
 - 2.5.2.1. Aufbau der Studie
 - 2.5.2.2. Die Ziele der Studie, primäre und sekundäre
 - 2.5.2.3. Berechnung des Stichprobenumfangs
 - 2.5.2.4. Variablen
 - 2.5.2.5. Statistische Rechtfertigung
 - 2.5.2.6. Material und Methoden für die Untersuchung der Ziele der Studie

- 2.6. Entwurf des Datenerhebungsbogens
 - 2.6.1. Datenerhebung: Wörterbuch der Variablen
 - 2.6.2. Variablen und Dateneingabe
 - 2.6.3. Datenbanksicherheit, Überprüfung und Fehlersuche
- 2.7. Statistischer Analyseplan
 - 2.7.1. Was ist ein statistischer Analyseplan?
 - 2.7.2. Wann sollte der statistische Analyseplan durchgeführt werden?
 - 2.7.3. Teile des statistischen Analyseplans
- 2.8. Zwischenanalyse
 - 2.8.1. Gründe für die vorzeitige Beendigung einer klinischen Studie
 - 2.8.2. Auswirkungen einer vorzeitigen Beendigung einer klinischen Studie
 - 2.8.3. Statistische Entwürfe
- 2.9. Abschließende Analyse
 - 2.9.1. Kriterien für den Abschlussbericht
 - 2.9.2. Abweichungen vom Plan
 - 2.9.3. Leitfaden für die Erstellung des Abschlussberichts einer klinischen Studie
- 2.10. Statistische Überprüfung eines Protokolls
 - 2.10.1. *Checklist*
 - 2.10.2. Häufige Fehler bei der Überprüfung eines Protokolls

Modul 3. Bioethik und Regulierung

- 3.1. Ethische Grundprinzipien und die wichtigsten ethischen Normen
 - 3.1.1. Ziele der biomedizinischen Wissenschaft
 - 3.1.2. Rechte und Freiheiten der Forscher
 - 3.1.3. Die Grenzen des Rechts auf Forschung
 - 3.1.4. Ethische Grundsätze der klinischen Forschung
 - 3.1.5. Schlussfolgerungen
- 3.2. Ethische Bewertung der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
 - 3.2.1. Einführung
 - 3.2.2. Bereiche der Bioethik
 - 3.2.1.1. Allgemeines
 - 3.2.1.2. Forschungsethik

- 3.2.3. Begründung der Bioethik
 - 3.2.3.1. Klinische Unbestimmtheit
 - 3.2.3.2. Relevanz der wissenschaftlichen Ziele
 - 3.2.3.3. Präklinische Daten
 - 3.2.4. Ethische Bedingungen für die Gestaltung klinischer Studien
 - 3.2.5. Ethikkommissionen in der Arzneimittelforschung
 - 3.2.5.1. Definition
 - 3.2.5.2. Funktionen
 - 3.2.5.3. Zusammensetzung
 - 3.2.5.4. Schlussfolgerungen
 - 3.3. Auswahl der Studienteilnehmer in klinischen Studien
 - 3.3.1. Kriterien
 - 3.3.2. Besondere Patienten und Verletzlichkeit
 - 3.3.3. Bewertung der Anfälligkeit
 - 3.3.3.1. Alter
 - 3.3.3.2. Schwere der Krankheit
 - 3.3.3.3. Andere Arten der Verletzlichkeit
 - 3.3.3.4. Schutz der Verletzlichkeit
 - 3.3.4. Schlussfolgerungen
 - 3.4. Nutzen-Risiko-Verhältnis in klinischen Studien
 - 3.4.1. Mögliche Vorteile
 - 3.4.2. Potenzielle Risiken
 - 3.4.3. Risikominimierung
 - 3.4.4. Bewertung der Risikostufe
 - 3.4.5. Abschließende Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - 3.4.6. Schlussfolgerungen
 - 3.5. Schutz, Zustimmung nach Inkenntnissetzung und Informationsblatt für Teilnehmer
 - 3.5.1. Informationsblatt für Teilnehmer
 - 3.5.1.1. Art der bereitgestellten Informationen
 - 3.5.1.2. Informationsprozess
 - 3.5.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
 - 3.5.2.1. Konzepte
 - 3.5.2.2. Vergabeverfahren
 - 3.5.2.3. Klinische Studien mit Minderjährigen
 - 3.5.2.4. Klinische Studien mit Personen, deren Einwilligungsfähigkeit eingeschränkt ist
 - 3.5.2.5. Klinische Studien in Notfallsituationen
 - 3.5.2.6. Klinische Studien bei schwangeren oder stillenden Frauen
 - 3.5.2.7. Klinische Studien mit Behinderten
 - 3.5.2.8. Zustimmung nach Inkenntnissetzung für genetische Studien
 - 3.5.3. Versicherung und finanzieller Ausgleich
 - 3.5.3.1. Sicher
 - 3.5.3.2. Entschädigung
 - 3.5.3.3. Kompensation
 - 3.5.4. Vertraulichkeit
 - 3.5.5. Verstöße
 - 3.5.6. Fortführung der Behandlung nach der Studie
 - 3.5.7. Schlussfolgerungen
- 3.6. Gute klinische Praxis bei klinischen Studien
 - 3.6.1. Geschichte
 - 3.6.2. Ethischer und rechtlicher Rahmen
 - 3.6.3. Leitfaden für die gute klinische Praxis (GCP)
 - 3.6.3.1. Grundlegende Prinzipien
 - 3.6.3.2. Ethikkommission für Arzneimittelforschung
 - 3.6.3.3. Forscher
 - 3.6.3.4. Projektträger
 - 3.6.3.5. Protokoll
 - 3.6.3.6. Forschermanual
 - 3.6.3.7. Handbuch für den Träger
 - 3.6.3.8. Wesentliche Dokumente
 - 3.6.4. Schlussfolgerungen
 - 3.7. Rechtsvorschriften über klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
 - 3.7.1. Einführung
 - 3.7.2. Spanische Rechtsvorschriften
 - 3.7.2.1. Gesetz 26/2006
 - 3.7.2.2. K.E. 1090/2015
 - 3.7.2.3. Gesetz 41/2002
 - 3.7.3. In klinischen Studien verwendete Arzneimittel
 - 3.7.3.1. Herstellung und Einfuhr
 - 3.7.3.2. Kennzeichnung
 - 3.7.3.3. Akquisition
 - 3.7.3.4. Übrig gebliebene Medikamente



- 3.7.4. Europäische Gesetzgebung
- 3.7.5. FDA, EMA und AEMPS
- 3.7.6. Kommunikation
- 3.7.7. Schlussfolgerungen
- 3.8. Rechtsvorschriften über klinische Studien mit Medizinprodukten
 - 3.8.1. Einführung
 - 3.8.2. Spanische Rechtsvorschriften
 - 3.8.3. Klinische Forschung mit Medizinprodukten
 - 3.8.4. Europäische Gesetzgebung
 - 3.8.5. Schlussfolgerungen
- 3.9. Genehmigungs- und Registrierungsverfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte
 - 3.9.1. Einführung
 - 3.9.2. Definitionen
 - 3.9.3. Zulassung von Arzneimitteln
 - 3.9.4. Vertrieb von Arzneimitteln
 - 3.9.5. Öffentliche Finanzierung
 - 3.9.6. Schlussfolgerungen
- 3.10. Gesetzgebung zu Studien nach der Zulassung
 - 3.10.1. Was sind Nachzulassungsstudien?
 - 3.10.2. Rechtfertigung von Studien
 - 3.10.3. Klassifizierung
 - 3.10.3.1. Sicherheit
 - 3.10.3.2. Studien zur Nutzung von Arzneimitteln
 - 3.10.3.3. Pharmakoökonomische Studien
 - 3.10.4. Leitlinien
 - 3.10.5. Verwaltungsverfahren
 - 3.10.6. Schlussfolgerungen

05 Methodik

Dieses Fortbildungsprogramm bietet eine andere Art des Lernens. Unsere Methodik wird durch eine zyklische Lernmethode entwickelt: **das Relearning**.

Dieses Lehrsystem wird z. B. an den renommiertesten medizinischen Fakultäten der Welt angewandt und wird von wichtigen Publikationen wie dem **New England Journal of Medicine** als eines der effektivsten angesehen.





Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

Bei TECH verwenden wir die Fallmethode

Was sollte eine Fachkraft in einer bestimmten Situation tun? Während des gesamten Programms werden die Studenten mit mehreren simulierten klinischen Fällen konfrontiert, die auf realen Patienten basieren und in denen sie Untersuchungen durchführen, Hypothesen aufstellen und schließlich die Situation lösen müssen. Es gibt zahlreiche wissenschaftliche Belege für die Wirksamkeit der Methode. Die Pharmazeuten lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

Mit TECH werden Sie eine Art des Lernens erleben, die die Grundlagen der traditionellen Universitäten in der ganzen Welt verschiebt.



Nach Dr. Gervas ist der klinische Fall die kommentierte Darstellung eines Patienten oder einer Gruppe von Patienten, die zu einem "Fall" wird, einem Beispiel oder Modell, das eine besondere klinische Komponente veranschaulicht, sei es wegen seiner Lehrkraft oder wegen seiner Einzigartigkeit oder Seltenheit. Es ist wichtig, dass der Fall auf dem aktuellen Berufsleben basiert und versucht, die tatsächlichen Bedingungen in der Berufspraxis des Pharmazeuten nachzuvollziehen.

“

Wussten Sie, dass diese Methode im Jahr 1912 in Harvard, für Jurastudenten entwickelt wurde? Die Fallmethode bestand darin, ihnen reale komplexe Situationen zu präsentieren, in denen sie Entscheidungen treffen und begründen mussten, wie sie diese lösen könnten. Sie wurde 1924 als Standardlehrmethode in Harvard eingeführt”

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Die Pharmazeuten, die diese Methode anwenden, nehmen nicht nur Konzepte auf, sondern entwickeln auch ihre geistigen Fähigkeiten, durch Übungen, die die Bewertung realer Situationen und die Anwendung von Wissen beinhalten.
2. Das Lernen basiert auf praktischen Fähigkeiten, die es den Studierenden ermöglichen, sich besser in die reale Welt zu integrieren.
3. Eine einfachere und effizientere Aufnahme von Ideen und Konzepten wird durch die Verwendung von Situationen erreicht, die aus der Realität entstanden sind.
4. Das Gefühl der Effizienz der investierten Anstrengung wird zu einem sehr wichtigen Anreiz für die Studenten, was sich in einem größeren Interesse am Lernen und einer Steigerung der Zeit, die für die Arbeit am Kurs aufgewendet wird, niederschlägt.



Relearning Methodik

TECH kombiniert die Methodik der Fallstudien effektiv mit einem 100%igen Online-Lernsystem, das auf Wiederholung basiert und in jeder Lektion 8 verschiedene didaktische Elemente kombiniert.

Wir ergänzen die Fallstudie mit der besten 100%igen Online-Lehrmethode: Relearning.

Der Pharmazeut lernt durch reale Fälle und die Lösung komplexer Situationen in simulierten Lernumgebungen. Diese Simulationen werden mit modernster Software entwickelt, die ein immersives Lernen ermöglicht.



Die Relearning-Methode, die an der Spitze der weltweiten Pädagogik steht, hat es geschafft, die Gesamtzufriedenheit der Fachleute, die ihr Studium abgeschlossen haben, im Hinblick auf die Qualitätsindikatoren der besten spanischsprachigen Online-Universität (Columbia University) zu verbessern.

Mit dieser Methode wurden mehr als 115.000 Pharmazeuten mit beispiellosem Erfolg ausgebildet. Diese pädagogische Methodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft mit einem hohen sozioökonomischen Profil und einem Durchschnittsalter von 43,5 Jahren.

Das Relearning ermöglicht es Ihnen, mit weniger Aufwand und mehr Leistung zu lernen, sich mehr auf Ihre Spezialisierung einzulassen, einen kritischen Geist zu entwickeln, Argumente zu verteidigen und Meinungen zu kontrastieren: eine direkte Gleichung zum Erfolg.

In unserem Programm ist das Lernen kein linearer Prozess, sondern erfolgt in einer Spirale (lernen, verlernen, vergessen und neu lernen). Daher wird jedes dieser Elemente konzentrisch kombiniert.

Die Gesamtnote des TECH-Lernsystems beträgt 8,01 und entspricht den höchsten internationalen Standards.



Dieses Programm bietet die besten Lehrmaterialien, die sorgfältig für Fachleute aufbereitet sind:



Studienmaterial

Alle didaktischen Inhalte werden von den pharmazeutischen Fachkräften, die den Kurs leiten werden, speziell für diesen Kurs erstellt, so dass die didaktische Entwicklung wirklich spezifisch und konkret ist.

Diese Inhalte werden dann auf das audiovisuelle Format angewendet, um die TECH-Online-Arbeitsmethode zu schaffen. Und das alles mit den neuesten Techniken, die dem Studenten qualitativ hochwertige Stücke aus jedem einzelnen Material zur Verfügung stellen.



Techniken und Verfahren auf Video

TECH bringt den Studierenden die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die aktuellsten Verfahren der pharmazeutischen Versorgung näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Strenge, erklärt und detailliert, um zur Assimilierung und zum Verständnis beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie sie so oft anschauen können, wie Sie wollen.



Interaktive Zusammenfassungen

Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

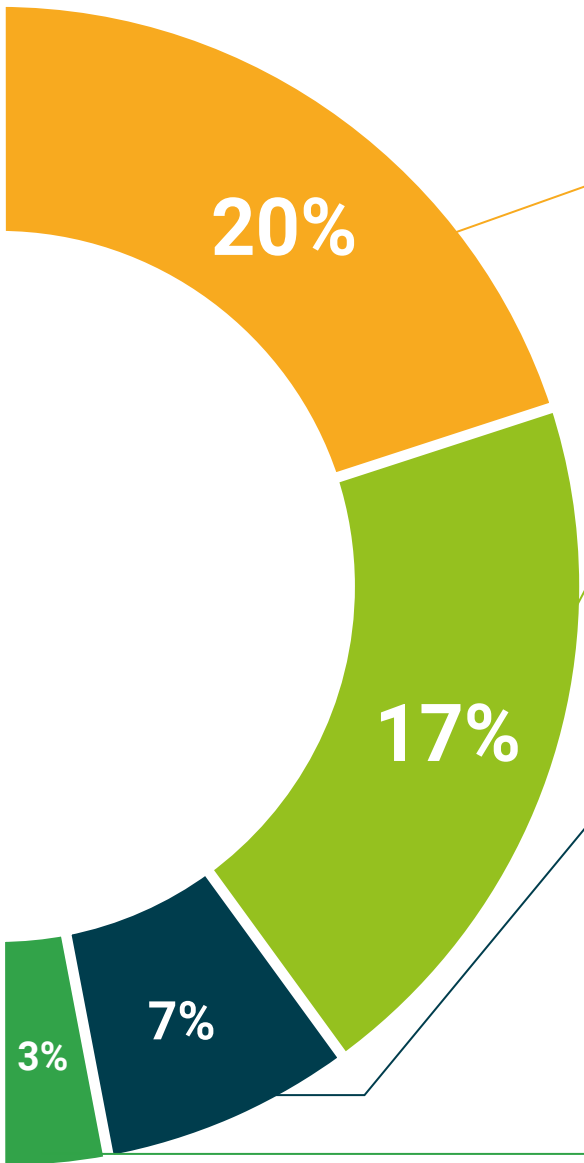
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u.a. In der virtuellen Bibliothek von TECH haben die Studenten Zugang zu allem, was sie für ihre Ausbildung benötigen.





Von Experten geleitete und von Fachleuten durchgeführte Fallstudien

Effektives Lernen muss notwendigerweise kontextabhängig sein. Deshalb stellen wir Ihnen reale Fallbeispiele vor, in denen der Experte Sie durch die Entwicklung der Aufmerksamkeit und die Lösung der verschiedenen Situationen führt: ein klarer und direkter Weg, um ein Höchstmaß an Verständnis zu erreichen.



Prüfung und Nachprüfung

Die Kenntnisse der Studenten werden während des gesamten Programms regelmäßig durch Bewertungs- und Selbsteinschätzungsaktivitäten und -übungen beurteilt und neu bewertet, so dass die Studenten überprüfen können, wie sie ihre Ziele erreichen.



Meisterklassen

Es gibt wissenschaftliche Belege für den Nutzen der Beobachtung durch Dritte: Lernen von einem Experten stärkt das Wissen und die Erinnerung und schafft Vertrauen für künftige schwierige Entscheidungen.



Leitfäden für Schnellmaßnahmen

TECH bietet die wichtigsten Inhalte des Kurses in Form von Arbeitsblättern oder Kurzanleitungen an. Ein synthetischer, praktischer und effektiver Weg, um den Studierenden zu helfen, in ihrem Lernen voranzukommen.



06

Qualifizierung

Der Universitätsexperte in Forschung und Entwicklung von Medikamenten garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

*Schließen Sie dieses Programm erfolgreich ab
und erhalten Sie Ihren Universitätsabschluss
ohne lästige Reisen oder Formalitäten"*

Dieser **Universitätsexperte in Forschung und Entwicklung von Medikamenten** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt.

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

Das von **TECH Technologische Universität** ausgestellte Diplom drückt die erworbene Qualifikation aus und entspricht den Anforderungen, die in der Regel von Stellenbörsen, Auswahlprüfungen und Berufsbildungsausschüssen verlangt werden.

Titel: **Universitätsexperte in Forschung und Entwicklung von Medikamenten**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **450 Std.**



*Haager Apostille. Für den Fall, dass der Student die Haager Apostille für sein Papierdiplom beantragt, wird TECH EDUCATION die notwendigen Vorkehrungen treffen, um diese gegen eine zusätzliche Gebühr zu beschaffen.

zukunft

gesundheit vertrauen menschen
erziehung information tutoren
garantie akkreditierung unterricht
institutionen technologie lernen
gemeinschaft verpflichtung
persönliche betreuung innovation
wissen gegenwart qualität
online-Ausbildung
entwicklung instituten
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätsexperte
Forschung und Entwicklung
von Medikamenten

- » Modalität: online
- » Dauer: 6 Monate
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Universitätsexperte

Forschung und Entwicklung
von Medikamenten

