

# Universitätsexperte

## Klinische Studien





## Universitätsexperte

### Klinische Studien

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

Internetzugang: [www.techtitute.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien](http://www.techtitute.com/de/pharmazie/spezialisierung/spezialisierung-klinische-studien)

# Index

01

Präsentation

---

Seite 4

02

Ziele

---

Seite 8

03

Kursleitung

---

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

---

Seite 16

05

Methodik

---

Seite 24

06

Qualifizierung

---

Seite 32

# 01

# Präsentation

Klinische Studien sind ein grundlegender Bestandteil der Forschung zu neuen Arzneimitteln, da sie Aufschluss darüber geben, ob die in der Entwicklung befindlichen Arzneimittel Krankheiten heilen können oder im Gegenteil Nebenwirkungen bei den Patienten hervorrufen. Um sich in diesem Bereich zu spezialisieren, hat TECH diese umfassende Fortbildung entwickelt, die dazu beitragen wird, die höchsten Qualitätsstandards in diesem Beruf zu erreichen.





*Pharmazeuten, die ihre Kenntnisse im Bereich der klinischen Studien erweitern möchten, finden in diesem Universitätsexperten die umfassendste und innovativste Spezialisierung auf dem Markt"*

Der Universitätsexperte in Klinische Studien wurde mit dem Ziel entwickelt, diese Fachleute im Bereich der Forschung fortzubilden. Zu diesem Zweck hat TECH ein sehr komplettes Fortbildungsprogramm auf hohem akademischen Niveau entwickelt, das die neuesten Informationen auf diesem Gebiet enthält.

Das Programm umfasst insbesondere das Studium der präklinischen Arzneimittelforschung und die Kenntnis der wesentlichen Konzepte klinischer Studien, eine Grundlage, ohne die die Studenten nicht in der Lage wären, in dieses spannende wissenschaftliche Gebiet einzusteigen. Zu diesem Zweck werden die Kategorien festgelegt, in die klinische Studien eingeteilt werden, um die verschiedenen Arten von klinischen Studien und die Forschung nach dem Inverkehrbringen von Prüfpräparaten zu erläutern.

Andererseits sind die Proben von Prüfpräparaten ein kritischer Punkt in der Abfolge der in der klinischen Studie durchzuführenden Aktivitäten. Um sicherzustellen, dass klinische Studien nach ethischen und rechtlichen Standards sowie nach den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt werden, muss daher ein spezielles Probenkontrollsystem eingerichtet werden, das die Verwendung von Proben entsprechend dem Inhalt des Prüfplans ermöglicht.

Kurz gesagt, es handelt sich um eine Fortbildung, die verschiedene Punkte im Zusammenhang mit klinischen Studien abdeckt, die es den Pharmazeuten ermöglichen wird, einen allgemeinen Überblick über diesen Bereich zu erhalten, jedoch mit der notwendigen Tiefe, um sich beruflich in diesem Bereich weiterzuentwickeln. Darüber hinaus bieten wir bei TECH diesen Universitätsexperten in einem 100%igen Online-Format an, mit dem Ziel, unseren Studenten zu helfen, ihre Spezialisierung fortzusetzen, ohne den Rest ihrer täglichen Verpflichtungen, sowohl beruflich als auch familiär, zu vernachlässigen.

Dieser **Universitätsexperte in Klinische Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- ♦ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für klinische Studien vorgestellt werden
- ♦ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt soll wissenschaftliche und praktische Informationen zu den für die berufliche Praxis wesentlichen Disziplinen vermitteln
- ♦ Neue Entwicklungen im Bereich der klinischen Studien
- ♦ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für klinische Studien
- ♦ 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, der Ihnen die Möglichkeit gibt, sich zu spezialisieren, um in diesem Bereich Spitzenleistungen zu erbringen"*

“

*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 im Bereich der klinischen Prüfungen, sondern erhalten auch einen Abschluss der führenden Online-Universität: TECH Technologische Universität"*

Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Gesundheitswesen, die ihre Erfahrungen in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Spezialisten aus führenden Unternehmen 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 die Fachkraft von einem neuartigen interaktiven Videosystem unterstützt, das von renommierten und erfahrenen Experten auf dem Gebiet der klinischen Studien entwickelt wurde.

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

*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 Klinische Studien zielt darauf ab, die Leistungen von Forschern mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu unterstützen.





*Dank dieses Universitätsexperten werden Sie sich auf Klinische Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet kennenlernen können"*



## 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
- ♦ Festlegen der Grundstruktur einer klinischen Studie
- ♦ Erklären des Unterschieds zwischen den verschiedenen Arten von klinischen Studien
- ♦ Zusammenstellen der wesentlichen Dokumente und Verfahren innerhalb einer klinischen Studie
- ♦ Entwickeln des Arzneimittelkreislaufs für klinische Studien aus der Sicht des Apothekendienstes
- ♦ Analysieren einer klinischen Studie in einer urologischen Abteilung
- ♦ Festlegen der besonderen Merkmale klinischer Studien an Kindern und Jugendlichen



*Nutzen Sie die Gelegenheit, sich über die neuesten Fortschritte auf diesem Gebiet zu informieren und diese in Ihrer täglichen Praxis anzuwenden"*





## Spezifische Ziele

---

### Modul 1. Erforschen und Entwickeln von Arzneimitteln

- ♦ 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. Klinische Studien (I)

- ♦ 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
- ♦ Erklären der Voraussetzungen für die Einleitung von Humanforschung mit Arzneimitteln
- ♦ 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
- ♦ Präzisieren des Nutzens und Erlernen des Umgangs mit dem Datenerhebungsbogen
- ♦ 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

### Modul 3. Klinische Studien (II)

- ♦ Angeben der verschiedenen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Probenverwaltung (Annahme, Abgabe, Aufbewahrung usw.), an denen das Apothekenteam beteiligt ist
- ♦ Festlegen der Verfahren und Techniken für den sicheren Umgang mit Proben während ihrer Aufbereitung
- ♦ Analysieren der Entwicklung einer klinischen Studie aus der Sicht und unter Beteiligung des Krankenhausapothekers
- ♦ Zusammenstellen der besonderen Merkmale klinischer Studien an Kindern und Jugendlichen aus rechtlicher Sicht
- ♦ Genaues Erklären der Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- ♦ Verstehen der physiologischen Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen

# 03

## Kursleitung

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





“

*Die führenden Experten auf dem Gebiet der klinischen Studien haben sich zusammengetan, um Ihnen ihr gesamtes Wissen 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 (F.I.R) des Apothekendienstes des Krankenhauses 12 de Octubre von Madrid

## Professoren

### ♦ 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. 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. Herausragend. Anerkennung durch die Universität von Chicago
- ♦ Eignungskurs für Lehrkräfte (CAP), Universität von Alicante
- ♦ Hochschulabschluss in Biologie, Universität von Alicante



#### **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

#### **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
- ♦ Koordination von klinischen Studien und Beobachtungsstudien in der multidisziplinären Abteilung für pulmonale Hypertonie der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses 12 de Octubre

#### **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

# 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 hohes 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 in Klinische Studien  
enthält das vollständigste und aktuellste  
wissenschaftliche Programm auf dem Markt"*

## Modul 1. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln

- 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. Klinische Studien (I)

- 2.1. Klinische Studien. Grundlegende Konzepte I
  - 2.1.1. Einführung
  - 2.1.2. Definition von klinischen Studien
  - 2.1.3. Geschichte der klinischen Studien
  - 2.1.4. Klinische Forschung
  - 2.1.5. An den klinischen Studien beteiligte Parteien
  - 2.1.6. Schlussfolgerungen
- 2.2. Klinische Versuche. Grundlegende Konzepte II
  - 2.2.1. Standards der guten klinischen Praxis
  - 2.2.2. Protokoll der klinischen Studie und Anhänge
  - 2.2.3. Pharmakoökonomische Bewertung
  - 2.2.4. Verbesserungsbedürftige Bereiche bei klinischen Studien
- 2.3. Klassifizierung der klinischen Studien
  - 2.3.1. Klinische Studien nach Zweck
  - 2.3.2. Klinische Studien je nach Umfang der Untersuchung
  - 2.3.3. Klinische Studien nach Methodik
  - 2.3.4. Behandlungsgruppen
  - 2.3.5. Maskierung
  - 2.3.6. Zuweisung zur Behandlung
- 2.4. Klinische Studien der Phase I
  - 2.4.1. Einführung
  - 2.4.2. Merkmale der klinischen Studie der Phase I
  - 2.4.3. Design der klinischen Studie der Phase I
    - 2.4.3.1. Studien mit Einzeldosen
    - 2.4.3.2. Studien mit mehreren Dosen
    - 2.4.3.3. Pharmakodynamische Studien
    - 2.4.3.4. Pharmakokinetische Studien
    - 2.4.3.5. Bioverfügbarkeits- und Bioäquivalenztests
  - 2.4.4. Einheiten der Phase I
  - 2.4.5. Schlussfolgerungen

- 2.5. Studien nach der Zulassung. Arten von Entwürfen und Verfahren
  - 2.5.1. Konzept
  - 2.5.2. Grundprinzipien und Ziele
  - 2.5.3. Hintergrund
  - 2.5.4. Klassifizierung nach Zielen und Design
    - 2.5.4.1. Sicherheit
    - 2.5.4.2. Studien zur Nutzung von Arzneimitteln
    - 2.5.4.3. Pharmakoökonomische Studien
  - 2.5.5. Verwaltungsverfahren für Beobachtungsstudien nach der Zulassung
  - 2.5.6. Andere relevante Informationen
  - 2.5.7. Schlussfolgerungen
- 2.6. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (I)
  - 2.6.1. Klinische Studien der Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
    - 2.6.1.1. Einführung
    - 2.6.1.2. Begründung
    - 2.6.1.3. Therapeutische Äquivalenz und Bioäquivalenz
    - 2.6.1.4. Konzept der therapeutischen Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit
    - 2.6.1.5. Ziele
    - 2.6.1.6. Grundlegende statistische Aspekte
    - 2.6.1.7. Zwischenzeitliche Datenüberwachung
    - 2.6.1.8. Qualität von Äquivalenz- und Nicht-Unterlegenheits-RCTs
    - 2.6.1.9. Ethische Aspekte
    - 2.6.1.10. Postäquivalenz
  - 2.6.2. Schlussfolgerungen
- 2.7. Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit (II)
  - 2.7.1. Therapeutische Äquivalenz in der klinischen Praxis
    - 2.7.1.1. Stufe 1: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Arzneimitteln, mit Äquivalenz- oder Nicht-Unterlegenheitsdesign
    - 2.7.1.2. Stufe 2: Kopf-an-Kopf-Studien mit 2 Medikamenten, mit statistisch signifikanten Unterschieden, aber ohne klinische Relevanz
    - 2.7.1.3. Stufe 3: nicht statistisch signifikante Studien
    - 2.7.1.4. Stufe 4: verschiedene Versuche gegen einen dritten gemeinsamen Nenner
      - 2.7.1.5. Stufe 5: Studien gegen verschiedene Vergleichsgruppen und Beobachtungsstudien
      - 2.7.1.6. Unterstützende Dokumentation: Übersichten, Leitlinien für die klinische Praxis, Empfehlungen, Expertenmeinungen, klinisches Urteilsvermögen
  - 2.7.2. Schlussfolgerungen
- 2.8. Leitfaden für die Erstellung eines klinischen Prüfplans
  - 2.8.1. Zusammenfassung
  - 2.8.2. Index
  - 2.8.3. Allgemeine Informationen
  - 2.8.4. Begründung
  - 2.8.5. Hypothesen und Ziele der Studie
  - 2.8.6. Entwurf der Studie
  - 2.8.7. Auswahl der Testpersonen und Rücknahme
  - 2.8.8. Behandlung der Testpersonen
  - 2.8.9. Bewertung der Wirksamkeit
  - 2.8.10. Bewertung der Sicherheit
    - 2.8.10.1. Unerwünschte Ereignisse
    - 2.8.10.2. Management von unerwünschten Ereignissen
    - 2.8.10.3. Berichterstattung über unerwünschte Ereignisse
  - 2.8.11. Statistik
  - 2.8.12. Ethische Aspekte
  - 2.8.13. Information und Zustimmung
  - 2.8.14. Finanzierung und Versicherung
  - 2.8.15. Veröffentlichungspolitik
  - 2.8.16. Schlussfolgerungen
- 2.9. Administrative Aspekte klinischer Studien außerhalb des Protokolls
  - 2.9.1. Erforderliche Unterlagen für den Beginn der Studie
  - 2.9.2. Aufzeichnungen zur Identifizierung, Einstellung und Auswahl von Testpersonen
  - 2.9.3. Quelldokumente
  - 2.9.4. Datenerhebungsbogen
  - 2.9.5. Überwachung
  - 2.9.6. Schlussfolgerungen

- 2.10. Datenerhebungsbogen
  - 2.10.1. Definition
  - 2.10.2. Funktion
  - 2.10.3. Wichtigkeit und Vertraulichkeit
  - 2.10.4. Arten von Datenerhebungsbogen
  - 2.10.5. Vorbereitung des Datenerhebungsbogen
    - 2.10.5.1. Datentypen
    - 2.10.5.2. Ordnung
    - 2.10.5.3. Grafisches Design
    - 2.10.5.4. Vervollständigung der Daten
    - 2.10.5.5. Empfehlungen
  - 2.10.6. Schlussfolgerungen

### Modul 3. Klinische Studien (II)

- 3.1. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (I)
  - 3.1.1. Herstellung/Einfuhr
  - 3.1.2. Akquisition
  - 3.1.3. Empfang
    - 3.1.3.1. Überprüfung der Sendung
    - 3.1.3.2. Überprüfung der Kennzeichnung
    - 3.1.3.3. Versandbestätigung
    - 3.1.3.4. Eintragssatz
  - 3.1.4. Verwahrung/Lagerung
    - 3.1.4.1. Haltbarkeitskontrolle
    - 3.1.4.2. Neuetikettierung
    - 3.1.4.3. Temperaturkontrolle
  - 3.1.5. Muster einer Rezeptanforderung
  - 3.1.6. Validierung der ärztlichen Verschreibung
  - 3.1.7. Ausgabe
    - 3.1.7.1. Verfahren zur Abgabe von Arzneimitteln
    - 3.1.7.2. Überprüfung der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums
    - 3.1.7.3. Dispensierakt
    - 3.1.7.4. Datensatz verlassen
- 3.2. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Verwaltung von Proben (II)
  - 3.2.1. Vorbereitung/Konditionierung
    - 3.2.1.1. Einführung
    - 3.2.1.2. Aktuelle Gesetzgebung
    - 3.2.1.3. Expositionswege und Schutz des Bedieners
    - 3.2.1.4. Zentralisierte Aufbereitungseinheit
    - 3.2.1.5. Einrichtungen
    - 3.2.1.6. Persönliche Schutzausrüstung
    - 3.2.1.7. Geschlossene Systeme und Vorrichtungen zur Bedienung
    - 3.2.1.8. Technische Aspekte der Vorbereitung
    - 3.2.1.9. Reinigungsstandards
    - 3.2.1.10. Abfallbehandlung im Vorbereitungsbereich
    - 3.2.1.11. Maßnahmen im Falle eines unbeabsichtigten Verschüttens und/oder einer Exposition
  - 3.2.2. Buchhaltung/Inventarisierung
  - 3.2.3. Rückgabe/Zerstörung
  - 3.2.4. Berichterstattung und Statistik
- 3.3. Einbeziehung des Apothekendienstes in die Durchführung von klinischen Studien. Die Figur des Apothekers
  - 3.3.1. Besuche verwalten
    - 3.3.1.1. Besuch zum Pre-Screening
    - 3.3.1.2. Anfangsbesuch
    - 3.3.1.3. Kontrollbesuch
    - 3.3.1.4. Audits und Inspektionen
    - 3.3.1.5. Abschlussbesuch
    - 3.3.1.6. Archiv
  - 3.3.2. Mitglied des Ethikausschusses
  - 3.3.3. Klinisch-forschende Tätigkeit
  - 3.3.4. Lehrtätigkeit
  - 3.3.5. Prozessprüfer
    - 3.3.5.1. Situation der Krankenhausapotheken und der Einheiten für klinische Studien in Spanien
  - 3.3.6. Komplexität der klinischen Studien
  - 3.3.7. Klinische Studien als Nachhaltigkeit des Gesundheitssystems

- 3.4. Klinische Studien in der urologischen Abteilung des Krankenhauses (I)
  - 3.4.1. Grundprinzipien der urologischen Pathologie im Zusammenhang mit klinischen Studien
    - 3.4.1.1. Nicht-onkologische urologische Pathologie
      - 3.4.1.1.1. Gutartige Prostatahypertrophie
      - 3.4.1.1.2. Harnwegsinfektion
      - 3.4.1.1.3. Erektile Dysfunktion
      - 3.4.1.1.4. Hypogonadismus
    - 3.4.1.2. Onkologische urologische Pathologie
      - 2.4.1.2.1. Harnblasentumore
      - 2.4.1.2.2. Prostatakrebs
  - 3.4.2. Hintergrund und Beweggründe für klinische Studien in der Urologie
    - 3.4.2.1. Grundlagen
    - 3.4.2.2. Hintergrund
    - 3.4.2.3. Placebo-Begründung
    - 3.4.2.4. Name und Wirkmechanismus des Prüfpräparats
    - 3.4.2.5. Erkenntnisse aus früheren Humanstudien
    - 3.4.2.6. Nutzen und Risiken der Testmedikation
      - 3.4.2.6.1. Posologie und Verabreichung
      - 3.4.2.6.2. Leitlinien für das Medikamentenmanagement zu Hause
      - 3.4.2.6.3. Überdosierung/Infradosierung
    - 3.4.2.7. Doppelblinde/offene Studie
  - 3.4.3. Ziele und Bewertungskriterien der Studie
    - 3.4.3.1. Ziele der Studie
      - 3.4.3.1.1. Sicherheitsziel
      - 3.4.3.1.2. Sondierungsziele
    - 3.4.3.2. Bewertungskriterien der Studie
      - 3.4.3.2.1. Wichtigste Kriterien für die Bewertung der Wirksamkeit
      - 3.4.3.2.2. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte
  - 3.4.4. Forschungsplan
  - 3.4.5. Vorab-Screening von Kandidaten für klinische Studien
  - 3.4.6. Periodenbasierte Prüfverfahren



- 3.5. Klinische Studien in der urologischen Abteilung (II)
  - 3.5.1. Patientenbindung
    - 3.5.1.1. Nachuntersuchungen nach der Behandlung
    - 3.5.1.2. Langfristige Follow-up-Besuche
  - 3.5.2. Sicherheitsbewertungen
    - 3.5.2.1. Umgang mit unerwünschten Wirkungen
    - 3.5.2.2. Verwaltung von SAES
    - 3.5.2.3. Notfallaufhebung der zugewiesenen Behandlung.
  - 3.5.3. Verwaltung der Studie
    - 3.5.3.1. Dosisbegrenzende Toxizitäten
    - 3.5.3.2. Abbruch der Behandlung
  - 3.5.4. Pflichten des Forschers
    - 3.5.4.1. Einhaltung von Vorschriften und Ethik
    - 3.5.4.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
  - 3.5.5. Qualitätskontrolle und Einhaltung der Vorschriften
    - 3.5.5.1. Genehmigung der geschützten Gesundheitsdaten der betroffenen Person
    - 3.5.5.2. Aufbewahrung von Studienunterlagen und Archiven
    - 3.5.5.3. Datenerhebungsbogen
    - 3.5.5.4. Änderungen des Studienprotokolls
  - 3.5.6. Schlussfolgerungen
- 3.6. Genehmigung einer klinischen Studie für die urologische Abteilung. Zu befolgende Schritte. Beendigung der Studie
  - 3.6.1. Durchführbarkeit
  - 3.6.2. Besuch zum Pre-Screening
    - 3.6.2.1. Die Rolle des leitenden Forschers
    - 3.6.2.2. Logistik und Krankenhausressourcen
  - 3.6.3. Dokumentation
  - 3.6.4. Anfangsbesuch
  - 3.6.5. Quelldokument
    - 3.6.5.1. Krankenakte des Patienten
    - 3.6.5.2. Krankenhausberichte
  - 3.6.6. Anbieter
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Bilder
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.5. Buchhaltung
  - 3.6.7. Training
  - 3.6.8. Delegation von Aufgaben
  - 3.6.9. Besuch bei anderen beteiligten Dienststellen
  - 3.6.10. Abschluss der Studie
- 3.7. Allgemeine Informationen über klinische Studien bei Kindern und Jugendlichen
  - 3.7.1. Geschichte der klinischen Studien bei Kindern
  - 3.7.2. Zustimmung nach Inkenntnissetzung
- 3.8. Die klinische Studie für Jugendliche
  - 3.8.1. Klinische Studien bei Jugendlichen. Praktische Merkmale
  - 3.8.2. Neue Ansätze für Studien bei Jugendlichen
- 3.9. Klinische Studien bei Kindern
  - 3.9.1. Spezifische physiologische Merkmale des Kindes
  - 3.9.2. Klinische Studien am Kind
- 3.10. Klinische Studien bei Neugeborenen
  - 3.10.1. Spezifische physiologische Merkmale des Neugeborenen
  - 3.10.2. Klinische Studien bei Neugeborenen



*Dies wird eine wichtige Fortbildung sein, um Ihre Karriere voranzutreiben"*

# 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.



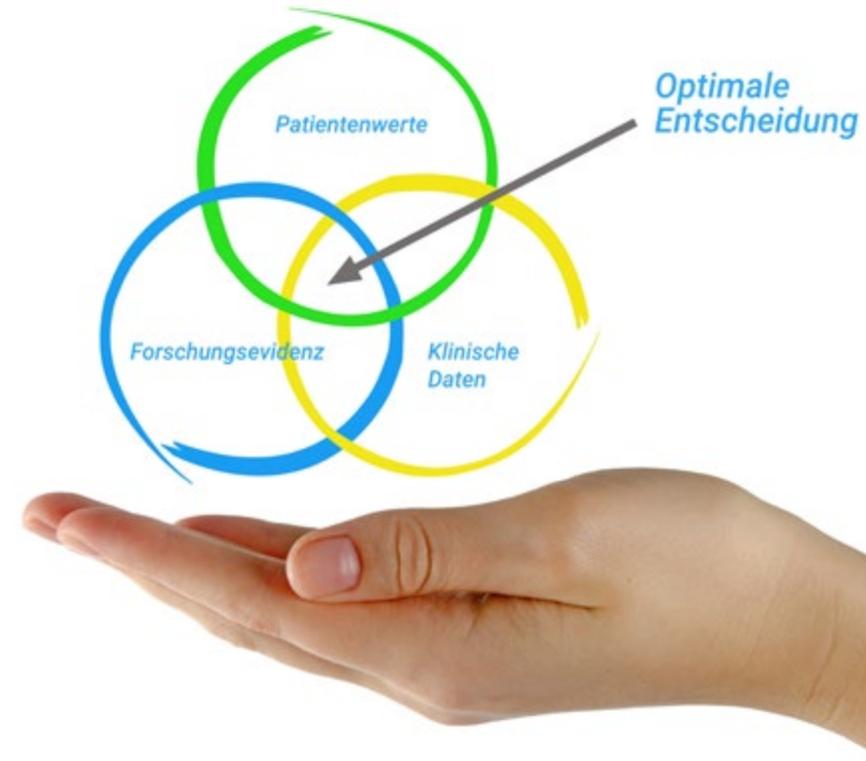


*Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"*

## 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

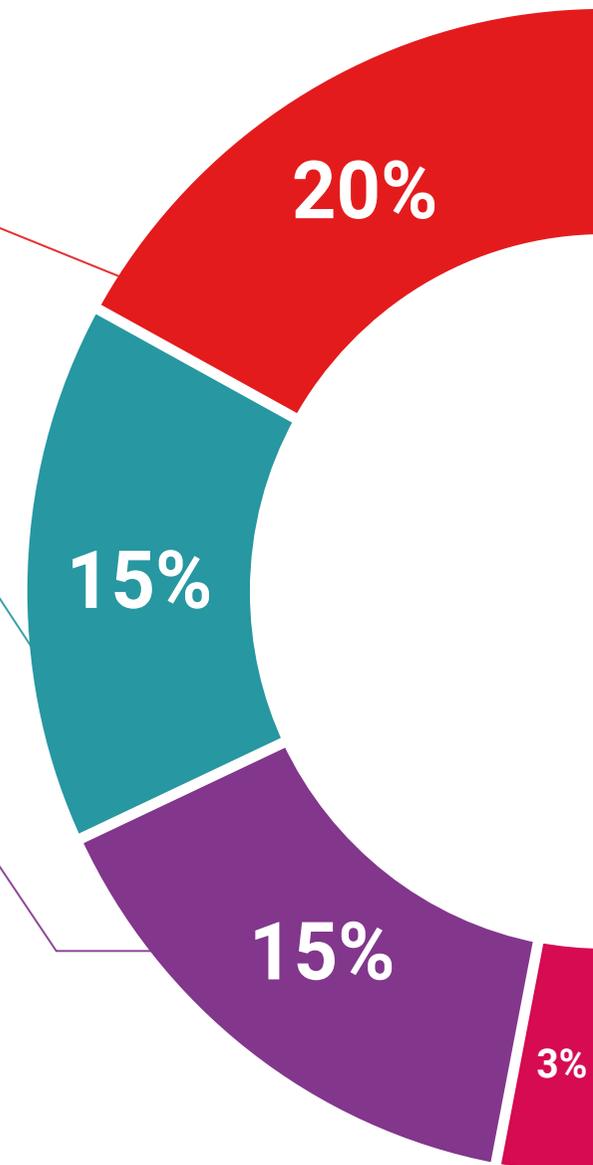
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

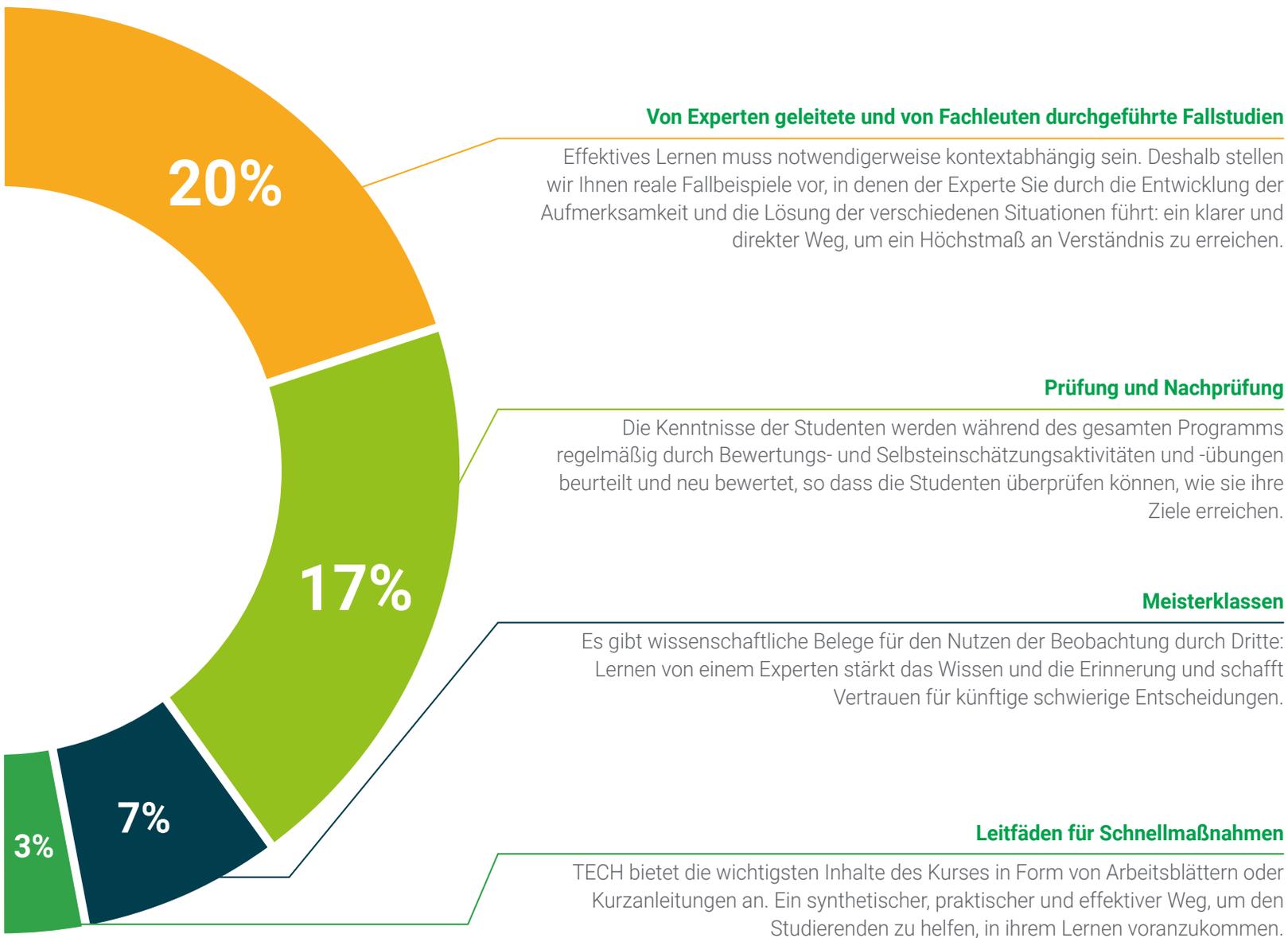
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



### 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.





06

# Qualifizierung

Der Universitätsexperte in Klinische Studien 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 Klinische Studien** enthält das vollständigste und aktuellste 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 Klinische Studien**

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 innovationen  
wissen gegenwart qualität  
online-Ausbildung  
entwicklung institutionen  
virtuelles Klassenzimmer

**tech** technologische  
universität

Universitätsexperte

Klinische Studien

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

# Universitätsexperte

## Klinische Studien

