

Universitätskurs

Koordinierung von Klinischen Studien





Universitätskurs Koordinierung von Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Wochen
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Internetzugang: www.techtute.com/de/pharmazie/universitatskurs/koordinierung-klinischen-studien

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 Anwesenheit eines Koordinators bei Klinischen Studien ist unerlässlich, da er für die Organisation des gesamten Forschungsprozesses zuständig ist und auch als Bindeglied zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem Forschungszentrum selbst dient. Dieses Programm zielt darauf ab, Pharmazeuten in diesem Bereich zu spezialisieren und ihnen die notwendigen Fähigkeiten zu vermitteln, damit sie ihre Arbeit erfolgreich ausüben können.





“

Die Koordinierung klinischer Studien ist unerlässlich, um die Kontrolle über die Forschung zu behalten und zu überprüfen, dass keine Fehler während des Prozesses auftreten. Bilden Sie sich bei uns weiter und erweitern Sie Ihr Wissen in diesem Bereich”

Dieser Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen Studien wurde von TECH mit dem Ziel entwickelt, Fachleute in diesem Bereich des Forschungsprozesses weiterzubilden, damit sie in der Lage sind, Klinische Studien mit absoluter Sicherheit und Professionalität zu koordinieren und zu kontrollieren, dass alle Anforderungen und Erfolgsgarantien erfüllt werden.

Der Universitätskurs bietet ein umfassendes Programm zur Koordinierung von Klinischen Studien, mit besonderem Schwerpunkt auf der Akte des Prüfers, in der alle Unterlagen zum Forschungsteam (*Lebenslauf* und andere relevante Dokumente, die die Qualifikation der Prüfer belegen), zum Patienten (Einverständniserklärungen, Rekrutierungsmaßnahmen, Kontrollbesuche), zum Prüfplan, zum Handbuch des Prüfers, zu einem Muster des Datenerfassungshefts und zu den verschiedenen Labor- und Sicherheitsverfahren festgehalten werden, so dass sie in geeigneter Weise aufbewahrt werden müssen.

Auf diese Weise ist der Koordinator für die sichere Aufbewahrung aller Informationen im Zusammenhang mit der Studie verantwortlich, die in Zukunft benötigt werden könnten. Pharmazeuten, die in diesem Bereich arbeiten möchten, werden alle Informationen, die sie benötigen, in einem einzigen Kurs erhalten, der von einem Team von Experten in diesem Bereich entwickelt wurde.

Dieses Programm wird vollständig online angeboten, so dass es dem Studenten überlassen bleibt, wo und wann er studiert, so dass der Abschluss dieses Universitätskurses ihn nicht daran hindern wird, seinen übrigen täglichen Verpflichtungen, sowohl beruflich als auch privat, nachzukommen.

Dieser **Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen Studien** enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt. Die wichtigsten Merkmale sind:

- ♦ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für Koordinierung von Klinischen 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 Koordinierung von Klinischen Studien
- ♦ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ♦ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden in Koordinierung von Klinischen 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 Universitätskurs, der Ihnen die Möglichkeit gibt, sich zu spezialisieren, damit Sie in diesem Bereich Spitzenleistungen erbringen können"

“

Dieser Universitätskurs ist die beste Investition, die Sie bei der Auswahl eines Fortbildungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihr Wissen über die Koordinierung klinischer Studien, sondern erhalten auch einen Abschluss der TECH Technologischen Universität“

Das Dozententeam besteht aus Fachleuten aus dem Bereich des Gesundheitswesens, die ihre Berufserfahrung in dieses Programm einbringen, sowie aus anerkannten Fachleuten 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. Zu diesem Zweck wird die Fachkraft durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt werden, das von anerkannten Experten auf dem Gebiet der Koordinierung von klinischen Studien mit umfassender Erfahrung entwickelt wurde.

Zögern Sie nicht, diesen Universitätskurs bei uns zu absolvieren. Sie werden das beste didaktische Material mit virtuellen Lektionen erhalten.

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



02 Ziele

Der Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen Studien zielt darauf ab, die Leistungen von Fachleuten in der Forschung mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu unterstützen.



“

Dank dieses Universitätskurses können Sie sich auf die Koordinierung von Klinischen Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte in diesem Bereich kennenlernen"



Allgemeine Ziele

- Fortbilden des Studenten in der Handhabung und Verwaltung der Archivadokumentation des Forschers in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften, der GCP und der ICH
- Erarbeiten der rechtlichen Grundlagen für die Dokumentation der Akte des Forschers
- Analysieren der Bedeutung der Rolle des Studienkoordinators im Rahmen der klinischen Forschung
- Angeben der Hauptfunktionen des Forschungsteams und ihrer Einbindung in den Umgang mit dem Patienten
- Festlegen der Hauptkomponenten einer klinischen Studie und einer Beobachtungsstudie





Spezifische Ziele

- ◆ Bestimmen der obligatorischen Dokumente und Formulare, die in der Akte des Forschers enthalten sein müssen
- ◆ Festlegen, wie die Akte zu Beginn, während und am Ende der Studie am besten verwaltet werden kann: Aufbewahrung, Aktualisierung und Ordnung der Dokumentation
- ◆ Festlegen der Schritte, die zum Ausfüllen der Dokumente und Formulare für die Akte des Forschers erforderlich sind
- ◆ Erklären der für die Arbeit des Studienkoordinators erforderlichen Fähigkeiten
- ◆ Festlegen der Organisation und Vorbereitung sowohl des Forschungsteams als auch der Prüfstelle auf die Teilnahme an einer klinischen Studie, Management des Lebenslaufs, gute klinische Praxis, Eignung der Einrichtungen usw
- ◆ Erklären der Aufgaben, die sowohl in einer klinischen Studie als auch in einer Beobachtungsstudie durchzuführen sind
- ◆ Analysieren eines klinischen Studienprotokolls anhand theoretischer und praktischer Beispiele
- ◆ Festlegen der Arbeit eines Koordinators an seinem Arbeitsplatz im Rahmen eines klinischen Studienprotokolls (Patienten, Besuche, Tests)
- ◆ Entwickeln der für die Verwendung eines Datenerhebungsbogens erforderlichen Fähigkeiten: Dateneingabe, Beantwortung von Fragen und Bearbeitung von Proben
- ◆ Zusammenstellen der verschiedenen Arten von pharmakologischen Behandlungen, die in einer klinischen Prüfung eingesetzt werden können (Placebo, biologische Behandlungen) und deren Handhabung

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 auf interdisziplinäre Weise vervollständigen.





“

Die wichtigsten Experten auf dem Gebiet der Koordinierung von klinischen Studien haben sich zusammengeschlossen, 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
- ♦ Militärapotheker im Militärkrankenhaus Gómez Ulla von Madrid
- ♦ 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 von Klinischen 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
- ◆ Dokortitel in Psychologie an der Universität Complutense ausgezeichnet mit "cum laude"
- ◆ Forscherin in der Abteilung für Psychiatrie des Universitätskrankenhauses 12 de Octubre

Fr. Gómez Abecia, Sara

- ◆ Hochschulabschluss in Biologie
- ◆ Projektmanagerin für klinische Studien
- ◆ Masterstudiengang in Klinische Prüfung

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, Universitätskrankenhauses 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, Universitätskrankenhauses 12 de Octubre
- ◆ Spezialist für klinische Prüfungen in der Onkohämatologie, Forschungsapotheker. Intensivmedizin. Pharmazeut in der Forschung

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. 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 in Angewandte Ethik, Fakultät für Philosophie der Universität Complutense 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, Universitätskrankenhauses 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 Universität Miguel Hernández 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

“

Realistische Ziele, die sofort zu Fortschritten in Ihrer Arbeit beitragen werden"

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 Universitätskurs enthält das vollständigste und aktuellste wissenschaftliche Programm auf dem Markt”

Modul 1. Koordinierung von klinischen Studien (I)

- 1.1. Die Akte des Forschers - Allgemeines
 - 1.1.1. Was ist die Akte des Forschers? Welche Art von Dokumentation sollte sie enthalten und warum? Wie lange sollen die Informationen aufbewahrt werden?
 - 1.1.2. Vertrag
 - 1.1.2.1. Originale
 - 1.1.2.2. Änderungen
 - 1.1.3. Ethik-Kommissionen
 - 1.1.3.1. Zulassungen
 - 1.1.3.2. Änderungen
 - 1.1.4. Regulierungsbehörden
 - 1.1.4.1. Zulassungen
 - 1.1.4.2. Änderungen
 - 1.1.4.3. Follow-up und Abschlussberichte
 - 1.1.5. Haftpflichtversicherung
- 1.2. Mit dem Forschungsteam verbundene Dokumentation
 - 1.2.1. CV
 - 1.2.2. GCP-Zertifikat
 - 1.2.3. Spezifische Ausbildungsbescheinigungen
 - 1.2.4. Unterzeichnete Erklärung des Forschers, "*Financial disclosure*"
 - 1.2.5. Delegation von Aufgaben
- 1.3. Studienprotokoll und Überwachung
 - 1.3.1. Protokollversionen, Zusammenfassungen und Pocket Guides
 - 1.3.2. Protokoll
 - 1.3.3. Änderungen des Protokolls
 - 1.3.4. Unterschriftsbogen für das Protokoll
- 1.4. Material für Patienten
 - 1.4.1. Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
 - 1.4.2. Änderungen der Zustimmung (Kopien und Exemplare zur Unterschrift)
 - 1.4.3. Teilnahmekarten zur Studie
 - 1.4.4. Informationen für Ihren Hausarzt
 - 1.4.5. Umfragen
- 1.5. Patientenformulare, Monitoring-Besuche
 - 1.5.1. Formular für (*Screening*) Patientenuntersuchungen
 - 1.5.2. Formular zur Rekrutierung und Identifizierung von Patienten
 - 1.5.3. Formular für Besuchsprotokolle und Berichte
- 1.6. Datenerhebungsbogen
 - 1.6.1. Arten
 - 1.6.2. Leitfaden oder Handbuch für die Dateneingabe im Datenerhebungsbogen
 - 1.6.3. Kopie des Datenerhebungsbogens
- 1.7. Handbuch des Forschers (Studien mit Medizinprodukten) oder Merkblatt (Klinische Studien mit Medikamenten)
 - 1.7.1. Handbuch des Forschers
 - 1.7.2. Technische Datenblätter der Studienarzneimittel (sofern in Verkehr gebracht)
 - 1.7.3. Anweisungen zur Überwachung bestimmter Parameter (z. B. Temperatur)
 - 1.7.4. Anweisungen für die Rückgabe von Medikamenten oder Medizinprodukten
- 1.8. Laborbezogenes Material und spezifische Verfahren
 - 1.8.1. Zentrallabore und Probenversanddokumente
 - 1.8.2. Lokales Labor: Qualifikationsbescheinigungen und Ränge
 - 1.8.3. Anleitungen zur Erfassung und/oder Verarbeitung medizinischer Bilder
 - 1.8.4. Versand von Mustern und Materialien
- 1.9. Sicherheit
 - 1.9.1. Unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
 - 1.9.2. Anweisungen zur Berichterstattung
 - 1.9.3. Einschlägige Sicherheitskorrespondenz
- 1.10. Andere
 - 1.10.1. Kontaktangaben
 - 1.10.2. *Note to File*
 - 1.10.3. Korrespondenz mit dem Träger
 - 1.10.4. Empfangsbestätigungen
 - 1.10.5. *Newsletter*



Modul 2. Koordinierung von klinischen Studien (II)

- 2.1. Forschungsteam
 - 2.1.1. Komponenten des Forschungsteams
 - 2.1.1.1. Hauptforscher
 - 2.1.1.2. Stellvertretender Forscher
 - 2.1.1.3. Koordinator
 - 2.1.1.4. Rest des Teams
 - 2.1.2. Verantwortungen des Forschungsteams
 - 2.1.2.1. Einhaltung der guten klinischen Praxis und der geltenden Rechtsvorschriften
 - 2.1.2.2. Einhaltung des Studienprotokolls
 - 2.1.2.3. Pflege und Wartung der Forschungsakte
 - 2.1.3. Delegation von Aufgaben
 - 2.1.3.1. Details zum Dokument
 - 2.1.3.2. Beispiel
- 2.2. Koordinator der Studien
 - 2.2.1. Zuständigkeiten
 - 2.2.1.1. Hauptaufgaben
 - 2.2.1.2. Sekundäre Zuständigkeiten
 - 2.2.2. Kapazitäten und Kompetenzen
 - 2.2.2.1. Akademischer Hintergrund
 - 2.2.2.2. Kompetenzen
 - 2.2.3. Klinische Studien vs. Beobachtungsstudie
 - 2.2.3.1. Arten von klinischen Studien
 - 2.2.3.2. Arten von Beobachtungsstudien
- 2.3. Protokoll
 - 2.3.1. Primäre und sekundäre Ziele
 - 2.3.1.1. Was sind sie und wer definiert sie?
 - 2.3.1.2. Bedeutung während des Verlaufs der klinischen Studie
 - 2.3.2. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 2.3.2.1. Einschlusskriterien
 - 2.3.2.2. Ausschlusskriterien
 - 2.3.2.3. Beispiel
 - 2.3.3. *Flowchart*
 - 2.3.3.1. Dokument und Erklärung

- 2.3.4. Begleitmedikation und verbotene Medikamente
 - 2.3.4.1. Begleitende Medikamente
 - 2.3.4.2. Verbotene Medikamente
 - 2.3.4.3. Spülzeiten
- 2.4. Erforderliche Dokumentation für die Einleitung einer klinischen Studie
 - 2.4.1. Lebenslauf des Forscherteams
 - 2.4.1.1. Grundlagen eines Lebenslaufs für die Forschung
 - 2.4.1.2. Beispiel GCP
 - 2.4.2. Gute klinische Praxis (GCP)
 - 2.4.2.1. Ursprung von GCP
 - 2.4.2.2. Wie Sie sich zertifizieren lassen können
 - 2.4.2.3. Verfallsdatum
 - 2.4.3. Eignung des Forscherteams
 - 2.4.3.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
 - 2.4.3.2. Einreichung bei der Ethik-Kommission
 - 2.4.4. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 2.4.4.1. Wer unterzeichnet das Dokument?
 - 2.4.4.2. Präsentation der Ethikkommission
 - 2.4.5. Kalibrierungszertifikate
 - 2.4.5.1. Kalibrierung
 - 2.4.5.2. Kalibrierungsausrüstung
 - 2.4.5.3. Gültige Zertifizierungen
 - 2.4.5.4. Verfallsdatum
 - 2.4.6. Sonstige Schulungen
 - 2.4.6.1. Erforderliche Zertifizierungen gemäß Protokoll
- 2.5. Hauptfunktionen des Studienkoordinators
 - 2.5.1. Vorbereitung der Dokumentation
 - 2.5.1.1. Für die Genehmigung der Studie am Standort erforderliche Unterlagen
 - 2.5.2. *Investigator Meetings*
 - 2.5.2.1. Bedeutung
 - 2.5.2.2. Teilnehmer
 - 2.5.3. Anfangsbesuch
 - 2.5.3.1. Aufgaben des Koordinators
 - 2.5.3.2. Rollen des Hauptforschers und des stellvertretenden Forschers (Sub-Investigators)
 - 2.5.3.3. Projektträger
 - 2.5.3.4. Monitor
 - 2.5.4. Kontrollbesuch
 - 2.5.4.1. Vorbereitung eines Monitoring-Besuchs
 - 2.5.4.2. Funktionen während des Monitoring-Besuches
 - 2.5.5. Besuch am Ende der Studie
 - 2.5.5.1. Aufbewahrung der Akte des Forschers
- 2.6. Beziehung zum Patienten
 - 2.6.1. Vorbereitung der Besuche
 - 2.6.1.1. Zustimmungen und Änderungen
 - 2.6.1.2. Besuchszeitraum
 - 2.6.1.3. Festlegung der Verantwortlichkeiten des Forscherteams während des Besuchs
 - 2.6.1.4. Besuchsrechner
 - 2.6.1.5. Vorbereitung der während des Besuchs zu verwendenden Unterlagen
 - 2.6.2. Ergänzende Tests
 - 2.6.2.1. Analysen
 - 2.6.2.2. Röntgenaufnahme des Thorax
 - 2.6.2.3. Elektrokardiogramm
 - 2.6.3. Besuchskalender
 - 2.6.3.1. Beispiel
- 2.7. Proben
 - 2.7.1. Ausrüstung und notwendiges Material
 - 2.7.1.1. Zentrifuge
 - 2.7.1.2. Inkubator
 - 2.7.1.3. Kühlschränke
 - 2.7.2. Verarbeitung von Proben
 - 2.7.2.1. Allgemeines Verfahren
 - 2.7.2.2. Beispiel
 - 2.7.3. Labor-Kits
 - 2.7.3.1. Was sind sie?
 - 2.7.3.2. Verfallsdatum

- 2.7.4. Versenden von Proben
 - 2.7.4.1. Lagerung von Proben
 - 2.7.4.2. Versand bei Umgebungstemperatur
 - 2.7.4.3. Versand von gefrorenen Proben
- 2.8. Datenerhebungsbogen
 - 2.8.1. Was ist ein Datenerhebungsbogen?
 - 2.8.1.1. Arten von Datenerhebungsbogen
 - 2.8.1.2. Papier-Datenerhebungsbogen
 - 2.8.1.3. Elektronischer Datenerhebungsbogen
 - 2.8.1.4. Spezifische Datenerhebungsbogen nach Protokoll
 - 2.8.2. Wie füllt man ihn aus?
 - 2.8.2.1. Beispiel
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. Was ist eine Query?
 - 2.8.3.2. Lösungszeit
 - 2.8.3.3. Wer kann eine Query öffnen?
- 2.9. Randomisierungssysteme
 - 2.9.1. Was ist ein Randomisierungssystem?
 - 2.9.2. IWRS-Typen
 - 2.9.2.1. Telefonisch
 - 2.9.2.2. Elektronisch
 - 2.9.3. Verantwortung Forscher vs. Forschungsteam
 - 2.9.3.1. Screening
 - 2.9.3.2. Randomisierung
 - 2.9.3.3. Geplante Besuche
 - 2.9.3.4. *Unscheduled Visit*
 - 2.9.3.5. Öffnen der Verblindung
 - 2.9.4. Medikamente
 - 2.9.4.1. Wer empfängt die Medikamente?
 - 2.9.4.2. Rückverfolgbarkeit von Medikamenten
 - 2.9.5. Rückgabe von Medikamenten
 - 2.9.5.1. Rolle des Forschungsteams bei der Rückgabe von Medikamenten

- 2.10. Biologische Behandlungen
 - 2.10.1. Koordinierung von klinischen Studien mit Biologika
 - 2.10.1.1. Biologische Behandlungen
 - 2.10.1.2. Arten der Behandlung
 - 2.10.2. Arten von Studien
 - 2.10.2.1. Biologisch vs. Placebo
 - 2.10.2.2. Biologisch vs. Biologisch
 - 2.10.3. Verwaltung von biologischen Stoffen
 - 2.10.3.1. Verwaltung
 - 2.10.3.2. Rückverfolgbarkeit
 - 2.10.4. Rheumatische Erkrankungen
 - 2.10.4.1. Rheumatoide Arthritis
 - 2.10.4.2. Psoriatische Arthritis
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Sklerodermie



*Dies wird eine wichtige
Spezialisierung 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.



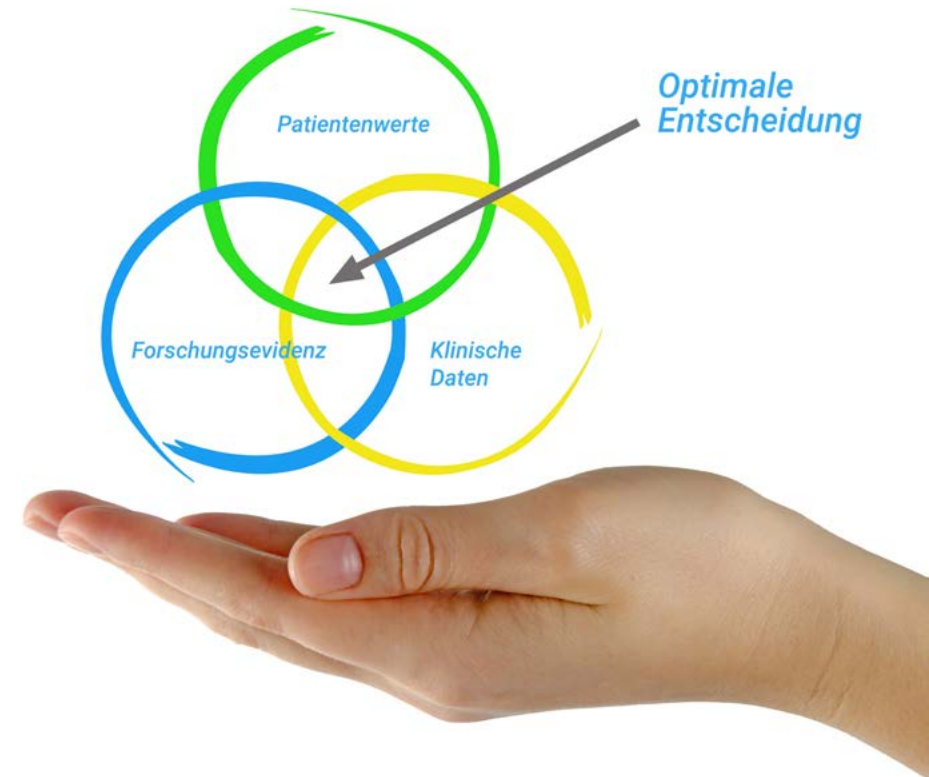


Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

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. Gérvas 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 Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen Studien garantiert neben der strengsten und aktuellsten Ausbildung auch den Zugang zu einem von der TECH Technologischen Universität ausgestellten Diplom.



“

Schließen Sie diese Spezialisierung erfolgreich ab und erhalten Sie Ihren Hochschulabschluss ohne lästige Reisen oder Formalitäten"

Dieser **Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen 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 Technologische 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: **Universitätskurs in Koordinierung von Klinischen Studien**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **300 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 institut
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätskurs
Koordinierung von
Klinischen Studien

- » Modalität: online
- » Dauer: 12 Wochen
- » Qualifizierung: TECH Technologische Universität
- » Aufwand: 16 Std./Woche
- » Zeitplan: in Ihrem eigenen Tempo
- » Prüfungen: online

Universitätskurs

Koordinierung von Klinischen Studien