

Universitätskurs Monitoring von Klinischen Studien

Von der NBA unterstützt



Universitätskurs Monitoring 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.techtitude.com/de/pharmazie/universitatskurs/monitoring-klinischen-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

Dieses Programm bietet den Pharmazeuten einen umfassenden Überblick über den Prozess des Monitorings klinischer Studien, so dass die Fachleute spezifische Kenntnisse erwerben können, die ihnen als Leitfaden für die Durchführung dieser Arbeit dienen, um eine Spezialisierung zu erreichen und somit ihre beruflichen Möglichkeiten in dem ständig wachsenden Forschungsbereich zu verbessern.





“

Die Anwesenheit von Fachleuten, die auf das Monitoring von Klinischen Studien spezialisiert sind, ist für die Erzielung positiver Ergebnisse unerlässlich"

Der Universitätskurs in Monitoring von Klinischen Studien wurde mit dem Ziel entwickelt, Fachleute in diesem wichtigen Forschungsbereich weiterzubilden, denn wenn dieser Prozess nicht korrekt durchgeführt wird, ist es nicht möglich, die Gültigkeit der Ergebnisse zu bestimmen.

Dank dieser Spezialisierung werden die Studenten eingehende Kenntnisse über den Prüfplan erwerben, auf dessen Grundlage die gesamte klinische Studie entwickelt wird, sowie Kenntnisse über die Entwicklung des *Monitoring*, die Feststellung der häufigsten Protokollabweichungen und die Festlegung von Lösungen für spezifische Fälle.

Außerdem werden relevante Aspekte wie der Follow-up-Besuch und der Abschlussbesuch, wesentliche Dokumente und Quelldokumente oder die Verwendung von Datenerhebungsbogen in der täglichen Praxis analysiert werden.

Kurz gesagt, es wird eine globale Vision des Überwachungsprozesses vorgestellt, so dass die Pharmazeuten in der Lage sein werden, ihre Fähigkeiten und Fertigkeiten in diesem Bereich zu verbessern, so dass sie in der Lage sein werden, an dieser Art von Forschung teilzunehmen und ihren vollen Wert als Fachkraft beizutragen. Darüber hinaus hat dieser Universitätskurs den Vorteil, dass er zu 100% online entwickelt wurde, so dass die Studenten ihre Studienzzeit selbst einteilen können und ihn mit ihren übrigen täglichen Verpflichtungen kombinieren können.

Dieser **Universitätskurs in Monitoring 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 Monitoring 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 Monitoring von Klinischen Studien
- ◆ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ◆ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden für das Monitoring 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, um in diesem Bereich Spitzenleistungen erbringen zu können"



Dieser Universitätskurs ist die beste Investition, die Sie bei der Wahl eines Fortbildungsprogramms tätigen können, und zwar aus zwei Gründen: Sie aktualisieren nicht nur Ihre Kenntnisse in Monitoring von Klinischen Studien, sondern erhalten auch einen Abschluss der wichtigsten Online-Universität: TECH”

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 den neuesten Bildungstechnologien entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situiertes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Spezialisierung ermöglicht, die auf die Fortbildung 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 durch ein innovatives interaktives Videosystem unterstützt werden, das von anerkannten Experten auf dem Gebiet des Monitoring klinischer Studien mit umfassender Erfahrung entwickelt wurde.

Zögern Sie nicht, diese Fortbildung 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 Monitoring von Klinischen Studien zielt darauf ab, die Leistungen von Forschern mit den neuesten Fortschritten in diesem Bereich zu unterstützen.





function
at
BScem
D, pH 7.4
 $y = y_0 + A e^{kt}$
 $k = 7.3(6) \cdot 10^{-3}$
 $A = 0.0467(6)$
 $t = 3.813(7) \text{ sec}$
20
30
time (ms)
[6] did not consider the
not assume that $N = R$. It
ed.
s a major advance. C. Sato's
aph theory. N. Watanabe [22].
Chemical
Potential Energy (PE) Diagram for an Exothermic Reaction

“

Dank dieses Universitätskurses werden Sie sich auf das Monitoring von Klinischen Studien spezialisieren und die neuesten Fortschritte in diesem Bereich kennenlernen"



Allgemeine Ziele

- ◆ Ermitteln der verschiedenen Rollen des Sponsors der klinischen Studie, seiner Funktion und seiner Beziehung zum Prüfer
- ◆ Erklären des Konzepts des Monitorings
- ◆ Analysieren des Inhalts eines klinischen Forschungsprotokolls und Erkennen des Engagements, das mit der Einhaltung des Protokolls verbunden ist
- ◆ Beherrschen der für die Projektentwicklung und das Projektmanagement erforderlichen Fähigkeiten
- ◆ Definieren des Überwachungsprozesses einer klinischen Studie mit den erforderlichen Unterlagen, Instrumenten und Anleitungen für diese Aufgabe unter Berücksichtigung der wichtigsten Probleme, die dabei auftreten können
- ◆ Präsentieren der neuesten wissenschaftlichen Fortschritte beim Monitoring von klinischen Studien, mit Kenntnissen, die an die tatsächlichen Bedürfnisse von Unternehmen im pharmazeutischen Sektor angepasst sind
- ◆ Darstellen der vielfältigen Aufgaben, die mit der Durchführung einer klinischen Studie verbunden sind, und was in den einzelnen Phasen der Studie zu tun ist
- ◆ Schaffen einer Grundlage für die praktischen Aspekte der Durchführung einer klinischen Studie und die Rolle des Monitors einer klinischen Studie





Spezifische Ziele

- ◆ Präzisieren sowohl des beruflichen Profils des Prüfers als auch der Fähigkeiten, die für die Durchführung der Überwachung von Klinischen Studien entwickelt werden sollten
- ◆ Festlegen der Verantwortung des Prüfers bei der Auswahl der Prüfeinrichtung und der Einleitung der Studie
- ◆ Erklären der Bedeutung des Prüfers für die Sicherstellung der korrekten Einhaltung der im Prüfplan festgelegten Verfahren und Aktivitäten sowie der Standards der guten klinischen Praxis während der Studie
- ◆ Vermitteln von Kenntnissen über die praktischen Aspekte der Besuche vor Beginn der klinischen Studie
- ◆ Darstellen der Grundlagen der wesentlichen Dokumentation für die Durchführung der klinischen Studie im Zentrum
- ◆ Den Studenten in die Lage versetzen, das Screening und den Besuch zu Beginn der klinischen Studie am Ort der Studie korrekt durchzuführen
- ◆ Bewerten der Beteiligung des Krankenhausapothekendienstes an der Verwaltung, Kontrolle und Rückverfolgbarkeit der Studienmedikation
- ◆ Erklären der Bedeutung einer guten Kommunikation zwischen den Mitgliedern des an der Entwicklung einer klinischen Studie beteiligten Teams
- ◆ Festlegen der Grundlagen für einen Überwachungs- und Abschlussbesuch
- ◆ Entwickeln des *Monitoringplans* und der SOPs des Prüfers in jeder Phase der klinischen Studie
- ◆ Erstellen eines Datenerhebungsbogens und Angeben, wie dieser aktualisiert werden soll
- ◆ Festlegen des Datenerhebungsverfahrens für die Sicherheitsbewertung in einer klinischen Studie. (AEs und SAEs)
- ◆ Verwalten eines Folgebesuches
- ◆ Analysieren der häufigsten Protokollabweichungen
- ◆ Erstellen der wichtigsten Dokumente für eine klinische Studie
- ◆ Vorlegen eines Leitfadens für den Prüfer einer klinischen Studie (*Monitoringplan*)
- ◆ Präsentieren des Datenerhebungsbogens
- ◆ Entwickeln wichtiger theoretischer Kenntnisse über die Abschlussbesuche
- ◆ Erstellen der für die Abschlussbesuche vorzubereitenden Unterlagen
- ◆ Festlegen der Punkte, die bei den Abschlussbesuchen überprüft werden sollen



Nutzen Sie die Gelegenheit und machen Sie den Schritt, sich über die neuesten Entwicklungen im Bereich Monitoring von Klinischen Studien zu informieren"

03

Kursleitung

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





“

Führende Experten auf dem Gebiet des Monitoring von Klinischen Studien 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. 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. 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 Paz

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

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

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. Monitoring von klinischen Studien (I)

- 1.1. Der Träger I
 - 1.1.1. Allgemeine Aspekte
 - 1.1.2. Zuständigkeiten des Trägers
- 1.2. Der Träger II
 - 1.2.1. Projektmanagement
 - 1.2.2. Nichtkommerzielle Forschung
- 1.3. Das Protokoll
 - 1.3.1. Definition und Inhalt
 - 1.3.2. Einhaltung des Protokolls
- 1.4. Monitoring
 - 1.4.1. Einführung
 - 1.4.2. Definition
 - 1.4.3. Zielsetzung des Monitorings
 - 1.4.4. Arten des Monitorings: traditionell und risikobasiert
- 1.5. Der Prüfer I
 - 1.5.1. Wer kann Prüfer sein?
 - 1.5.2. CRO: Clinical Research Organization
 - 1.5.3. Monitoring-Plan
- 1.6. Der Prüfer II
 - 1.6.1. Zuständigkeiten des Prüfers
 - 1.6.2. Überprüfung der Quelldokumente: SDV
 - 1.6.3. Bericht des Überwachers und Follow-up-Schreiben
- 1.7. Screening-Besuch
 - 1.7.1. Auswahl des Forschers
 - 1.7.2. Zu berücksichtigende Aspekte
 - 1.7.3. Angemessenheit der Einrichtungen
 - 1.7.4. Besuche bei anderen Krankenhausdiensten
 - 1.7.5. Unzulänglichkeiten bei Studieneinrichtungen und Personal
- 1.8. *Start Up* in einem klinischen Forschungszentrum
 - 1.8.1. Definition und Funktionsweise
 - 1.8.2. Unverzichtbare Dokumente für den Start-up-Prozess



- 1.9. Anfangsbesuch
 - 1.9.1. Ziel
 - 1.9.2. Vorbereitung des Anfangsbesuches
 - 1.9.3. Akte des Forschers
 - 1.9.4. *Investigator Meeting*
- 1.10. Anfangsbesuch in der Krankenhausapotheke
 - 1.10.1. Ziel
 - 1.10.2. Verwaltung der Studienmedikamente
 - 1.10.3. Temperaturkontrolle
 - 1.10.4. Allgemeines Verfahren bei Abweichung

Modul 2. Monitoring von klinischen Studien (II)

- 2.1. Follow-up Besuch
 - 2.1.1. Vorbereitung
 - 2.1.1.1. Schreiben zur Bestätigung des Besuchs
 - 2.1.1.2. Vorbereitung
 - 2.1.2. Entwicklung im Zentrum
 - 2.1.2.1. Überprüfung der Dokumentation
 - 2.1.2.2. SAEs
 - 2.1.2.3. Ein- und Ausschlusskriterien
 - 2.1.2.4. Vergleichen
 - 2.1.3. Schulung des Forschungsteams
 - 2.1.3.1. Follow-up
 - 2.1.3.1.1. Fertigstellung des Monitoring-Berichts
 - 2.1.3.1.2. Follow-up von *issues*
 - 2.1.3.1.3. Unterstützung des Teams
 - 2.1.3.1.4. Follow-up Brief

- 2.1.3.2. Temperatur
 - 2.1.3.2.1. Ausreichende Medikamente
 - 2.1.3.2.2. Empfang
 - 2.1.3.2.3. Verfallsdatum
 - 2.1.3.2.4. Dispensationen
 - 2.1.3.2.5. Aufbereitung
 - 2.1.3.2.6. Rückgaben
 - 2.1.3.2.7. Lagerung
 - 2.1.3.2.8. Dokumentation
 - 2.1.3.3. Proben
 - 2.1.3.3.1. Lokal und zentral
 - 2.1.3.3.2. Arten
 - 2.1.3.3.3. Aufzeichnung der Temperatur
 - 2.1.3.3.4. Kalibrierungs-/Wartungszertifikat
 - 2.1.3.4. Treffen mit dem Forschungsteam
 - 2.1.3.4.1. Unterzeichnung der ausstehenden Dokumente
 - 2.1.3.4.2. Diskussion der Ergebnisse
 - 2.1.3.4.3. Umschulung
 - 2.1.3.4.4. Korrekturmaßnahmen
 - 2.1.3.5. Prüfung des ISF (*Investigator Site File*)
 - 2.1.3.5.1. CI und neue Protokolle
 - 2.1.3.5.2. Neue Genehmigungen der Ethik-Kommission und der AEMPS
 - 2.1.3.5.3. LOGs
 - 2.1.3.5.4. Besucherbrief
 - 2.1.3.5.5. Neue Dokumentation
 - 2.1.3.6. SUSARs
 - 2.1.3.6.1. Konzept
 - 2.1.3.6.2. Prüfung durch PI
 - 2.1.3.7. Elektronischer Datenerhebungsbogen
- 2.2. Abschlussbesuch oder *Close-out Visit*
 - 2.2.1. Definition
 - 2.2.1.1. Gründe für Abschlussbesuche
 - 2.2.1.1.1. Abschluss der klinischen Studie
 - 2.2.1.1.2. Nichteinhaltung des Protokolls
 - 2.2.1.1.3. Nichteinhaltung der guten klinischen Praxis
 - 2.2.1.1.4. Auf Verlangen des Forschers
 - 2.2.1.1.5. Unterrekrutierung
 - 2.2.1.1.2. Verfahren und Zuständigkeiten
 - 2.2.1.1.2.1. Vor dem Abschlussbesuch
 - 2.2.1.1.2.2. Während des Abschlussbesuchs
 - 2.2.1.1.2.3. Nach dem Abschlussbesuch
 - 2.2.1.1.3. Abschlussbesuch in der Apotheke
 - 2.2.1.1.4. Abschlussbericht
 - 2.2.1.1.5. Schlussfolgerungen
 - 2.3. Abfrageverwaltung, Datenbank-Slicing
 - 2.3.1. Definition
 - 2.3.2. Normen für die "Abfragen"
 - 2.3.3. Wie macht man die "Abfragen"?
 - 2.3.3.1. Automatisch
 - 2.3.3.2. Durch den Monitor
 - 2.3.3.3. Durch einen externen Gutachter
 - 2.3.4. Wann werden "Queries" erstellt?
 - 2.3.4.1. Nach einem Monitoring-Besuch
 - 2.3.4.2. Kurz vor der Schließung einer Datenbank
 - 2.3.5. Status einer "Query"
 - 2.3.5.1. Offene
 - 2.3.5.2. Ausstehend
 - 2.3.5.3. Geschlossen
 - 2.3.6. Schnitte in der Datenbank
 - 2.3.6.1. Die häufigsten Datenmanagement-Manual-Fehler
 - 2.3.7. Schlussfolgerungen

- 2.4. AE-Management und SAE-Benachrichtigung
 - 2.4.1. Definitionen
 - 2.4.1.1. Unerwünschte Ereignisse. "Adverse Event" (AE)
 - 2.4.1.2. Unerwünschte Reaktionen. (UR)
 - 2.4.1.3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende unerwünschte Reaktion (SAE oder SAR) "Serious Adverse Event" (SAE)
 - 2.4.1.4. Schwerwiegende unerwartete unerwünschte Reaktion. SUSAR
 - 2.4.2. Vom Forscher zu erfassende Daten
 - 2.4.3. Sammlung und Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Sicherheitsdaten
 - 2.4.3.1. Beschreibung
 - 2.4.3.2. Daten
 - 2.4.3.3. Auflösung
 - 2.4.3.4. Intensität
 - 2.4.3.5. Ergriffene Maßnahmen
 - 2.4.3.6. Kausaler Zusammenhang
 - 2.4.3.7. Grundlegende Fragen
 - 2.4.3.7.1. Wer meldet, was wird gemeldet, wem wird gemeldet, wie wird gemeldet, wann wird gemeldet?
 - 2.4.4. Verfahren für die Meldung von Zulassungs- und Prüfverfahren mit Arzneimitteln in der Forschung
 - 2.4.4.1. Beschleunigte Meldung von Einzelfällen
 - 2.4.4.2. Regelmäßige Sicherheitsberichte
 - 2.4.4.3. "Ad-hoc"-Sicherheitsberichte
 - 2.4.4.4. Jahresberichte
 - 2.4.5. Ereignisse von besonderem Interesse
 - 2.4.6. Schlussfolgerungen
- 2.5. Standardarbeitsanweisungen der CRA. *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 2.5.1. Definition und Ziele
 - 2.5.2. Eine SOP verfassen
 - 2.5.2.1. Verfahren
 - 2.5.2.2. Format
 - 2.5.2.3. Implementierung
 - 2.5.2.4. Prüfung.
 - 2.5.3. PNT *Feasibility* und Standortqualifizierungsbesuch (*Site Qualification Visit*)
 - 2.5.3.1. Verfahren
 - 2.5.4. SOP Anfangsbesuch
 - 2.5.4.1. Verfahren vor dem Anfangsbesuch
 - 2.5.4.2. Verfahren während des Anfangsbesuches
 - 2.5.4.3. Follow-up-Verfahren zum Anfangsbesuch
 - 2.5.5. SOP Monitoring-Besuch
 - 2.5.5.1. Verfahren vor dem Monitoring-Besuch
 - 2.5.5.2. Verfahren während des Monitoring-Besuches
 - 2.5.5.3. Follow-up Brief
 - 2.5.6. SOP Abschlussbesuch
 - 2.5.6.1. Vorbereitung des Abschlussbesuchs
 - 2.5.6.2. Verwaltung des Abschlussbesuchs
 - 2.5.6.3. Follow-up nach einem Abschlussbesuch
 - 2.5.7. Schlussfolgerungen
- 2.6 Qualitätssicherung. Audits und Inspektionen
 - 2.6.1. Definition
 - 2.6.2. Rechtlicher Rahmen
 - 2.6.3. Arten von Audits
 - 2.6.3.1. Interne Prüfung
 - 2.6.3.2. Externe Audits oder Inspektionen
 - 2.6.4. Wie bereitet man ein Audit vor
 - 2.6.5. Wichtigste Ergebnisse oder *Findings*
 - 2.6.6. Schlussfolgerungen
- 2.7 Abweichungen vom Protokoll
 - 2.7.1. Kriterien
 - 2.7.1.1. Nichteinhaltung der Einschlusskriterien
 - 2.7.1.2. Einhaltung der Ausschlusskriterien
 - 2.7.2. ICF-Mängel
 - 2.7.2.1. Korrekte Unterschriften auf Dokumenten (CI, LOG)
 - 2.7.2.2. Korrekte Daten
 - 2.7.2.3. Korrekte Dokumentation
 - 2.7.2.4. Korrekte Lagerung
 - 2.7.2.5. Richtige Version

- 2.7.3. Besuche außerhalb des Zeitfensters
- 2.7.4. Schlechte oder fehlerhafte Dokumentation
- 2.7.5. Die richtigen 5
 - 2.7.5.1. Korrekter Patient
 - 2.7.5.2. Richtiges Medikament
 - 2.7.5.3. Korrekte Zeit
 - 2.7.5.4. Richtige Dosierung
 - 2.7.5.5. Richtige Route
- 2.7.6. Fehlende Proben und Parameter
 - 2.7.6.1. Fehlende Proben
 - 2.7.6.2. Fehlender Parameter
 - 2.7.6.3. Probe nicht rechtzeitig gesendet
 - 2.7.6.4. Zeitpunkt der Probenentnahme
 - 2.7.6.6 Verspätete Kit-Anfrage
- 2.7.7. Schutz von Informationen
 - 2.7.7.1. Informationssicherheit
 - 2.7.7.2. Meldepflichtige Sicherheit
 - 2.7.7.3. Fotosicherheit
- 2.7.8. Temperaturabweichungen
 - 2.7.8.1. Registrieren
 - 2.7.8.2. Berichten
 - 2.7.8.3. Agieren
- 2.7.9. Beendigung der Verblindung zum falschen Zeitpunkt
- 2.7.10. IP-Verfügbarkeit
 - 2.7.10.1. Nicht aktualisiert in IVRS
 - 2.7.10.2. Nicht pünktlich abgeschickt
 - 2.7.10.3. Nicht fristgerecht registriert
 - 2.7.10.4. Zerbrochener Bestand
- 2.7.11. Verbotene Medikamente
- 2.7.12. *Key und Non-key*





- 2.8. Quelle und wesentliche Dokumente
 - 2.8.1. Eigenschaften
 - 2.8.2. Speicherort des Quelldokuments
 - 2.8.3. Zugang zum Quelldokument
 - 2.8.4. Quelldokument-Typ
 - 2.8.5. Wie korrigiert man ein Quelldokument
 - 2.8.6. Aufbewahrungszeit für Quelldokumente
 - 2.8.7. Hauptbestandteile von Krankenakten
 - 2.8.8. Handbuch für Ermittler (IB)
- 2.9. *Monitoringplan*
 - 2.9.1. Besuche
 - 2.9.2. Frequenz
 - 2.9.3. Organisation
 - 2.9.4. Bestätigung
 - 2.9.5. Kategorisierung von *Site Issues*
 - 2.9.6. Kommunikation mit Forschern
 - 2.9.7. Schulung des Forschungsteams
 - 2.9.8. Trial Master File
 - 2.9.9. Referenzdokumente
 - 2.9.10. Fernüberprüfung von Datenerhebungsbogen
 - 2.9.11. *Datenschutz*
 - 2.9.12. Verwaltungstätigkeiten in der Einrichtung
- 2.10. Datenerhebungsbogen
 - 2.10.1. Konzept und Geschichte
 - 2.10.2. Einhaltung des Zeitplans
 - 2.10.3. Validierung der Daten
 - 2.10.4. Verwaltung von Dateninkonsistenzen oder "queries"
 - 2.10.5. Datenexport
 - 2.10.6. Sicherheit und Rollen
 - 2.10.7. Rückverfolgbarkeit und Protokolle
 - 2.10.8. Berichterstattung
 - 2.10.9. Benachrichtigungen und Warnungen
 - 2.10.10. Elektronisches Notizbuch vs. Papiernotizbuch

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.



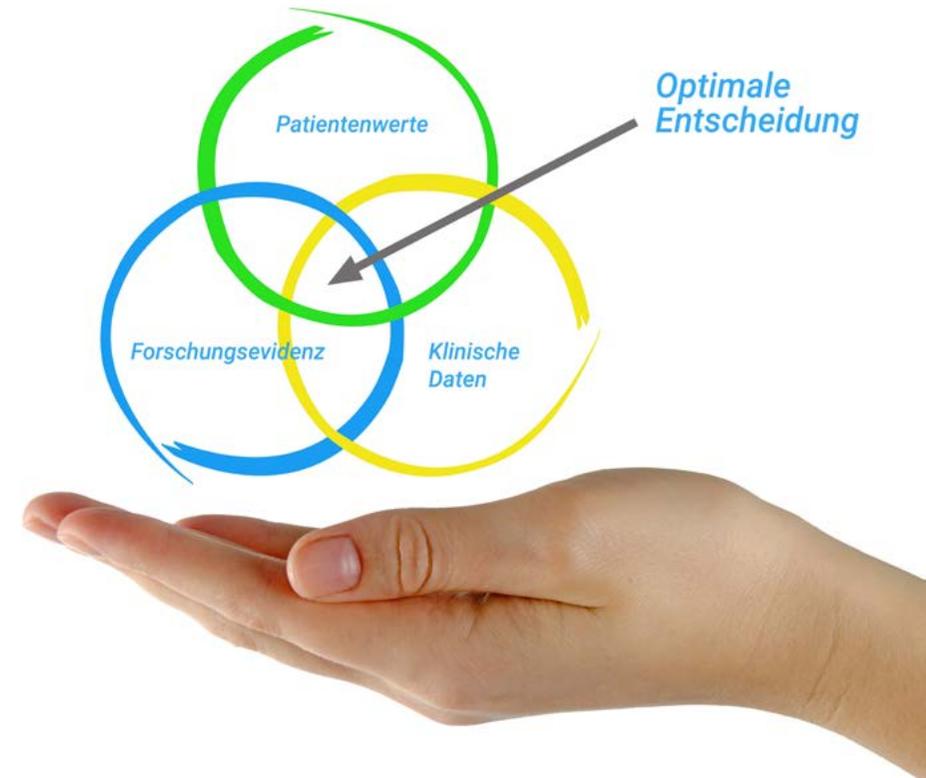


Entdecken Sie Relearning, ein System, das das herkömmliche lineare Lernen aufgibt und Sie durch zyklische Lehrsysteme führt: eine Art des Lernens, die sich als äußerst effektiv erwiesen hat, insbesondere in Fächern, die Auswendiglernen erfordern"

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

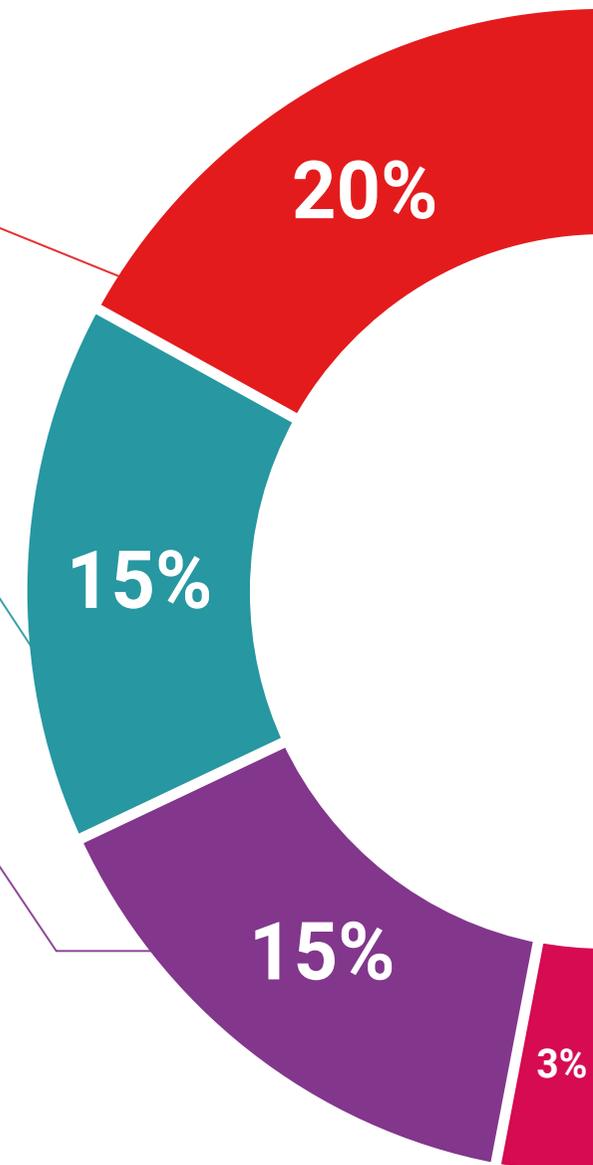
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

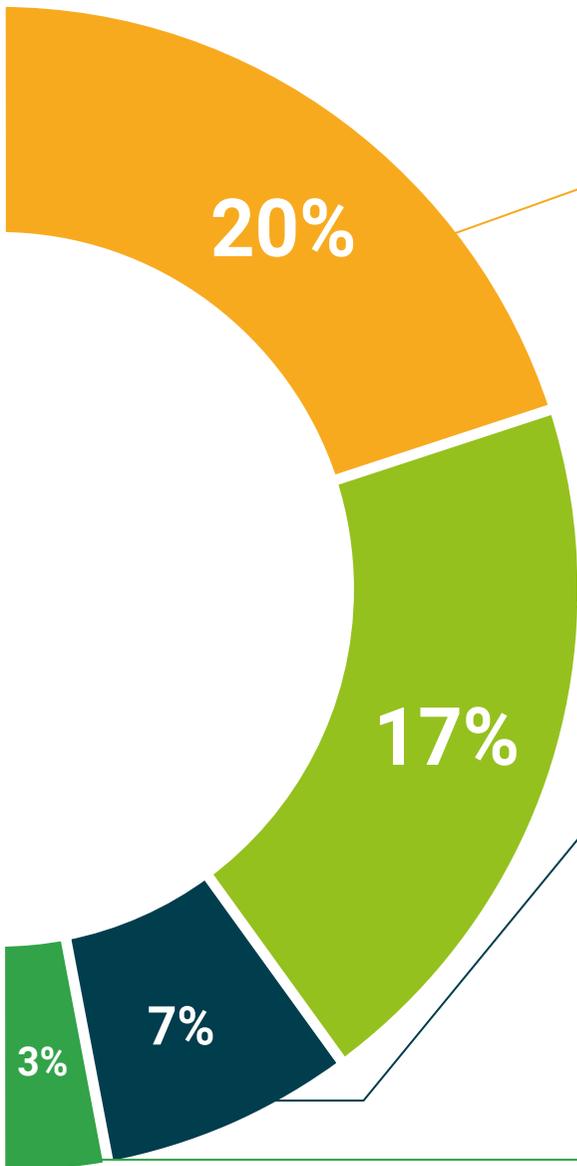
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



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 Universitätskurs in Monitoring 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 Monitoring von Klinischen Studien** 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 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 Monitoring von Klinischen Studien**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **300 Std.**

Von der NB unterstützt



*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 tutoeren
garantie akkreditierung unterricht
institutionen technologie lernen
gemeinschaft verpflichtung
persönliche betreuung innovation
wissen gegenwart qualität
online-Ausbildung
entwicklung institut
virtuelles Klassenzimmer

tech technologische
universität

Universitätskurs
Monitoring von
Klinische Studien

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

Universitätskurs Monitoring von Klinischen Studien

Von der NBA unterstützt

