

Universitätskurs Pharmakovigilanz





Universitätskurs Pharmakovigilanz

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

Internetzugang: www.techtitute.com/de/veterinarmedizin/universitatskurs/pharmakovigilanz

Index

01

Präsentation

Seite 4

02

Ziele

Seite 8

03

Kursleitung

Seite 12

04

Struktur und Inhalt

Seite 16

05

Methodik

Seite 20

06

Qualifizierung

Seite 28

01

Präsentation

Pharmakovigilanz ist die Erkennung, Analyse und Vorbeugung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einem Arzneimittel. Ein Prozess, bei dem spezialisierte Fachkräfte von enormer Bedeutung sind, was bedeutet, dass es eine steigende Nachfrage nach dieser Art von Profil auf dem Markt gibt. Aus diesem Grund hat TECH ein Programm erstellt, das darauf abzielt, die Studenten mit den notwendigen Fähigkeiten auszustatten, damit sie sich dieser Verantwortung so effizient wie möglich stellen können. Und zwar durch eine Agenda, die Themen wie Sicherheit, Management von Nebenwirkungen und Pharmakoökonomie behandelt. All das geschieht anhand einer 100%igen Online-Modalität, die dem Studenten völlige Freiheit bei der Organisation und der Verfügbarkeit der besten Lehrmaterialien bietet.





“

*Werden Sie in wenigen Wochen
zum Pharmakovigilanz-Experten"*

Die Pharmakovigilanz ist eine Wissenschaft, die sich mit der Erkennung, der Bewertung, dem Verständnis und der Vorbeugung von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einem Tierarzneimittel befasst. Für die Charakterisierung dieses Ereignisses und die Untersuchung seines Zusammenhangs mit der betreffenden Droge ist eine Fachkraft auf diesem Gebiet unerlässlich. Daher sind die Profile dieser Art von Fachkräften sehr gefragt.

Deshalb hat TECH einen Universitätskurs in Pharmakovigilanz mit dem Ziel geschaffen, den Studenten spezielle Kompetenzen und Kenntnisse zu vermitteln, damit sie ihre Arbeit mit maximaler Effizienz und in bester Qualität ausführen können. Zu diesem Zweck werden verschiedene Themen wie Krisenmanagement, Risiko-Nutzen-Analysen, regelmäßige Sicherheitsberichte oder Toxizitätsstudien im gesamten Inhalt behandelt.

All dies in einem bequemen, 100%igen Online-Modus, der dem Studenten völlige Organisationsfreiheit bietet, da er die vollständigsten, aktuellsten und dynamischsten Inhalte genießen kann, ohne zeitliche Beschränkungen oder die Notwendigkeit, zu reisen. Außerdem ist das gesamte Material vom ersten Tag an von jedem Gerät mit Internetanschluss aus zugänglich, sei es ein Tablet, ein Mobiltelefon oder ein Computer.

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

- ◆ Die Entwicklung von Fallstudien, die von Experten für Pharmakovigilanz vorgestellt werden
- ◆ Der anschauliche, schematische und äußerst praxisnahe Inhalt vermittelt alle für die berufliche Praxis unverzichtbaren wissenschaftlichen und praktischen Informationen
- ◆ Praktische Übungen, bei denen der Selbstbewertungsprozess zur Verbesserung des Lernens genutzt werden kann
- ◆ Sein besonderer Schwerpunkt liegt auf innovativen Methoden
- ◆ Theoretische Vorträge, Fragen an den Experten, Diskussionsforen zu kontroversen Themen und individuelle Reflexionsarbeit
- ◆ Die Verfügbarkeit des Zugangs zu Inhalten von jedem festen oder tragbaren Gerät mit Internetanschluss



Ein Programm, das Ihnen helfen soll, Ihre ehrgeizigen Ziele in der Tiermedizin zu erreichen"



Ein Abschluss, der Ihnen ein tiefgreifendes Verständnis der Produktmerkmale von Tierarzneimitteln und der Qualitätsmanagementsysteme vermittelt"

Das Dozententeam des Programms besteht aus Fachkräften aus der Branche, die ihre Erfahrungen aus ihrer Arbeit in diese Fortbildung einbringen, sowie aus anerkannten Spezialisten von führenden Gesellschaften und renommierten Universitäten.

Die multimedialen Inhalte, die mit der neuesten Bildungstechnologie entwickelt wurden, werden der Fachkraft ein situiertes und kontextbezogenes Lernen ermöglichen, d. h. eine simulierte Umgebung, die eine immersive Fortbildung bietet, die auf die Ausführung von 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 sie von einem innovativen interaktiven Videosystem unterstützt, das von renommierten Experten entwickelt wurde.

Schärfen Sie Ihr Profil in Bereichen wie Sicherheit und Management von Zwischenfällen, um sich eine vielversprechende Zukunft am Arbeitsplatz zu sichern.

Erwerben Sie spezifische Fähigkeiten und Kenntnisse in der Pharmakovigilanz, ohne zeitliche Begrenzung und ohne Reisezwang.



02 Ziele

Ziel dieses Universitätskurses in Pharmakovigilanz ist es, die Fähigkeiten der Studenten zu verbessern und ihnen neue Kenntnisse zu vermitteln, damit sie ihre Arbeit in diesem Bereich mit der größtmöglichen Effizienz und Qualität erledigen können. All das wird durch die umfassendsten, dynamischsten und aktuellsten theoretischen und praktischen Inhalte auf dem akademischen Markt erreicht.





“

*Erreichen Sie Ihre anspruchsvollsten Ziele
im Bereich der Tiermedizin in kurzer Zeit
und ohne das Haus zu verlassen"*



Allgemeine Ziele

- ◆ Aufbauen von Fachwissen über die Gestaltung und Interpretation von klinischen Studien
- ◆ Untersuchen der wichtigsten Merkmale von klinischen Studien
- ◆ Analysieren wichtiger analytischer Konzepte in klinischen Studien
- ◆ Unterstützen von Entscheidungen zur Problemlösung
- ◆ Bewerten von Aspekten der standardisierten Durchführung klinischer Studien und Verfahren
- ◆ Prüfen der Gesetzgebung zu analytischen, toxikopharmakologischen und klinischen Standards und Protokollen bei der Prüfung von Tierarzneimitteln
- ◆ Bewerten des regulatorischen Umfelds in Bezug auf klinische Studien
- ◆ Entwickeln von Standards für veterinärmedizinische klinische Studien
- ◆ Generieren von Fachwissen für die Durchführung klinischer Forschung
- ◆ Festlegen der korrekten Methodik für die Durchführung klinischer Studien in der Tiermedizin
- ◆ Entwickeln fortgeschrittener Kenntnisse zur Ausarbeitung eines Protokolls für die Durchführung einer klinischen Prüfung mit Tierarzneimitteln
- ◆ Analysieren der Struktur der verschiedenen Regulierungsbehörden und -gremien und ihrer Zuständigkeiten
- ◆ Korrektes Verwalten der Dokumentation, die im Rahmen der Beantragung, der Nachverfolgung und des Abschlusses einer tiermedizinischen klinischen Studie erstellt wird





Spezifische Ziele

- ◆ Untersuchen des in Band 9B von Eudralex (Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use) enthaltenen Überblicks über den europäischen Rechtsrahmen
- ◆ Verwalten der Leitlinien für die gute Pharmakovigilanzpraxis des Spanischen Pharmakovigilanzsystems für Tierarzneimittel (BPFV-VET)
- ◆ Bestimmen der Zuständigkeiten des Monitors innerhalb des Pharmakovigilanzsystems (VBS) und der Zuständigkeiten der Qualifizierten Person für Pharmakovigilanz (QPPV)
- ◆ Analysieren und korrektes Darstellen der Sicherheitsüberprüfungen von Tierarzneimitteln
- ◆ Bestimmen der Bedeutung der Gesundheitsökonomie durch die wirtschaftliche Bewertung von Arzneimitteln
- ◆ Entwerfen und Durchführen von Kosten-Nutzen-, Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert- und Kosten-Minimierungs-Analysen. Entdeckung potenziell versteckter Kosten: Tage des Krankenhausaufenthalts, Begleitmedikation, Behandlung unerwünschter Wirkungen, ergänzende Tests usw



Ein einzigartiges Programm, das Ihnen neue Fähigkeiten in Bezug auf Risikobewertung und Krisenkommunikation vermittelt"

03

Kursleitung

Die Leitung und das Lehrpersonal dieses Universitätskurses in Pharmakovigilanz wurden so ausgewählt, dass die höchste Qualität der Inhalte und des Lehrmaterials gewährleistet ist. Diese herausragenden Fachkräfte sind Teil des exzellenten Expertenteams von TECH und haben ein Programm konzipiert, das den höchsten Ansprüchen gerecht wird.





“

*Seien Sie mit den Besten erfolgreich
und schöpfen Sie Ihr Potenzial als
Pharmakovigilanz-Experte aus"*

Leitung



Dr. Martín Palomino, Pedro

- ♦ Leiter des Veterinärlabors ALJIBE
- ♦ Leitender Forscher am Forschungszentrum von Castilla La Mancha, Spanien
- ♦ Promotion in Veterinärmedizin an der Universität von Extremadura
- ♦ Hochschulabschluss in öffentlichem Gesundheitswesen an der Nationalen Schule für Gesundheit (ENS) am Gesundheitsinstitut Carlos III (ISCIII)
- ♦ Masterstudiengang in Schweinetechnologie an der Fakultät für Veterinärmedizin der Universität von Murcia
- ♦ Dozent für Infektionskrankheiten, Zoonosen und öffentliche Gesundheit an der Universität Alfonso X el Sabio



Dr. Fernández García, José Luis

- ♦ Tierarzt
- ♦ Promotion in Veterinärmedizin an der Universität von Extremadura
- ♦ Hochschulabschluss in Veterinärmedizin an der Universität von Extremadura
- ♦ Masterstudiengang in Biotechnologie von der CNB Severo Ochoa
- ♦ Assoziierter Tierarzt der Universität von Extremadura



Professoren

Dr. Cortés Gamundi, Iván

- ◆ Facharzt für Pharmakovigilanz bei Biomapas
- ◆ Mikrobiologe und Pharmakovigilanz-Experte
- ◆ Assistent für Betriebstransition und Pharmakovigilanz bei Novartis
- ◆ Techniker für Validierung bei Asyval
- ◆ Techniker für Pharmakovigilanz bei Uriach
- ◆ Labortechniker bei AIDICO
- ◆ Masterstudiengang in Pharmakologie von der Autonomen Universität von Barcelona
- ◆ Hochschulabschluss in Mikrobiologie an der Autonomen Universität von Barcelona

“

Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich über die neuesten Entwicklungen im Bereich der Pharmakovigilanz zu informieren”

04

Struktur und Inhalt

Der Lehrplan in Pharmakovigilanz wurde von den führenden Veterinärmedizinerinnen von TECH entworfen und strukturiert, die ihre Erfahrung und ihr Fachwissen genutzt haben, um aktuelle, umfassende und dynamische Inhalte zu erstellen. All dies basiert auf der effizientesten Lehrmethode, dem *Relearning*, das eine optimale, natürliche und progressive Assimilation der Konzepte durch die Studenten garantiert.





“

Erwerben Sie neue Kenntnisse und Kompetenzen auf dynamische, praktische und fortschrittliche Weise, dank der hervorragenden Lehrmethode Relearning von TECH"

Modul 1. Pharmakovigilanz und Pharmakoökonomie

- 1.1. Sicherheit von Tierarzneimitteln bei Tieren
 - 1.1.1. Entwurf und Implementierung des Pharmakovigilanzsystems in einer klinischen Studie
 - 1.1.2. Entwicklung und Aktualisierung von Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
 - 1.1.3. Erste Triage
- 1.2. Persönliche Sicherheit
 - 1.2.1. Daten zur Toxizität des Wirkstoffs
 - 1.2.2. Durchführung von Toxizitätsstudien
 - 1.2.3. Expositionsszenarien
 - 1.2.4. Risikomanagement
- 1.3. Sicherheit für die Umwelt
 - 1.3.1. Metaboliten des Wirkstoffs
 - 1.3.2. Biologische Zersetzung
 - 1.3.3. Empfohlene Studien
- 1.4. Management von unerwünschten Ereignissen
 - 1.4.1. Aufzeichnung (Unerwünschte Reaktionen, Nebenwirkungen und erwartete ungünstige Reaktionen)
 - 1.4.2. Methode zur Überwachung
 - 1.4.3. Meldung von unerwünschten Ereignissen
- 1.5. Zusammenfassung der Produktmerkmale (SPC) für Tierarzneimittel
- 1.6. Entwicklung und Pflege der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems
 - 1.6.1. Detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems
 - 1.6.2. Qualifizierte Person, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist (QPPV)
 - 1.6.3. Organisation
 - 1.6.4. Datenbanken
 - 1.6.5. Qualitätsmanagementsystem
- 1.7. Regelmäßige Sicherheitsberichte (RSBs)
 - 1.7.1. Kodierung VedDRA (Veterinary Dictionary for Regulatory Activities)





- 1.8. Risiko-Nutzen-Analyse
 - 1.8.1. Konzept und Komponenten
 - 1.8.2. Quantitative Methoden
 - 1.8.2.1. Verhältnis zwischen Nutzen und Schaden
 - 1.8.2.2. Inkrementelles Nutzen-Risiko-Verhältnis
 - 1.8.2.3. Multi-Kriterien-Analyse
 - 1.8.3. Kohorten-Simulation
- 1.9. Krisenmanagement
 - 1.9.1. Risikobewertung
 - 1.9.2. Koordinierung der Reaktion
 - 1.9.3. Risiko- und Krisenkommunikation
- 1.10. Pharmakökonomie
 - 1.10.1. Kosten-Nutzen-Analyse
 - 1.10.2. Kosten-Wirksamkeits-Analyse
 - 1.10.3. Kosten-Gewinn-Analyse
 - 1.10.4. Minimierung der Kosten

“*Setzen Sie auf Ihre Zukunft und schreiben Sie sich jetzt ein, um sich eine erfolgreiche Position in einem der zukunftssträchtingsten Bereiche der Tiermedizin zu sichern*”

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 hinter sich lässt 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 Sie 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. Fachkräfte lernen mit der Zeit besser, schneller und nachhaltiger.

Mit TECH werden Sie eine Art des Lernens erleben, die an den Grundlagen der traditionellen Universitäten auf der ganzen Welt rüttelt.



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 tierärztlichen Berufspraxis nachzustellen.

“

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 etabliert“

Die Wirksamkeit der Methode wird durch vier Schlüsselergebnisse belegt:

1. Tierärzte, 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 Studenten 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 Veterinärmedizin, was sich in einem größeren Interesse am Lernen und einer Steigerung der Zeit, die für die Arbeit am Kurs aufgewendet wird, niederschlägt.



Relearning Methodology

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 Tierarzt 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 Methodik wurden mehr als 65.000 Veterinäre mit beispiellosem Erfolg in allen klinischen Fachbereichen fortgebildet, unabhängig von der chirurgischen Belastung. Unsere Lehrmethodik wurde in einem sehr anspruchsvollen Umfeld entwickelt, mit einer Studentenschaft, die ein hohes sozioökonomisches Profil und ein Durchschnittsalter von 43,5 Jahren aufweist.

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 Fachleuten, die den Kurs unterrichten werden, speziell für den Kurs erstellt, so dass die didaktische Entwicklung wirklich spezifisch und konkret ist.

Diese Inhalte werden dann auf das audiovisuelle Format angewendet, um die Online-Arbeitsmethode von TECH zu schaffen. All dies mit den neuesten Techniken, die in jedem einzelnen der Materialien, die dem Studenten zur Verfügung gestellt werden, qualitativ hochwertige Elemente bieten.



Neueste Techniken und Verfahren auf Video

TECH bringt dem Studenten die neuesten Techniken, die neuesten pädagogischen Fortschritte und die aktuellsten tiermedizinischen Verfahren und Techniken näher. All dies in der ersten Person, mit äußerster Präzision, erklärt und detailliert, um zur Assimilation und zum Verständnis des Studenten beizutragen. Und das Beste ist, dass Sie es sich so oft anschauen können, wie Sie möchten.



Interaktive Zusammenfassungen

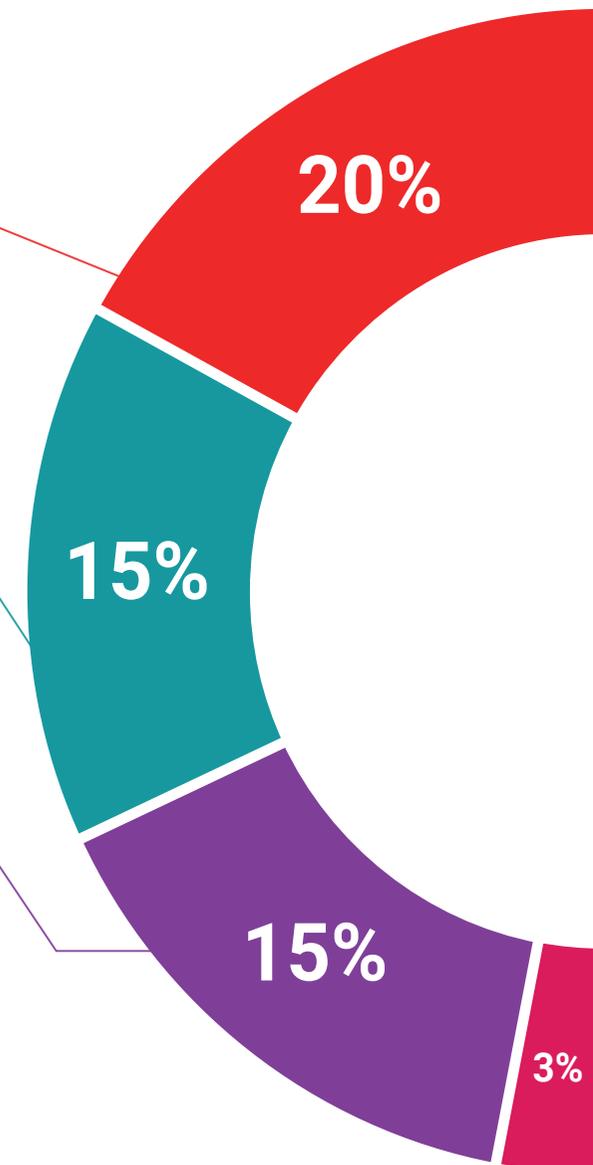
Das TECH-Team präsentiert die Inhalte auf attraktive und dynamische Weise in multimedialen Pillen, die Audios, Videos, Bilder, Diagramme und konzeptionelle Karten enthalten, um das Wissen zu vertiefen.

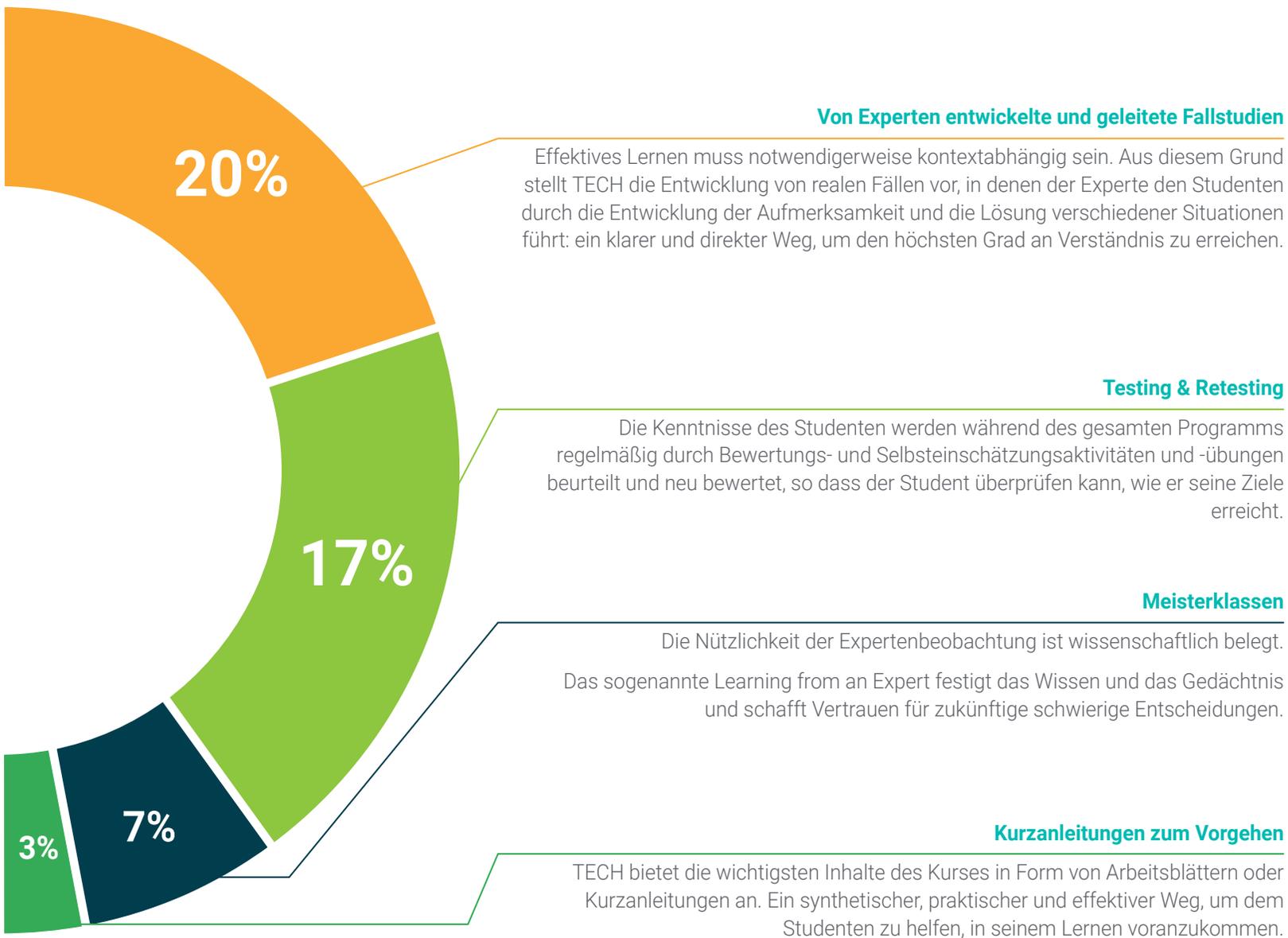
Dieses einzigartige Bildungssystem für die Präsentation multimedialer Inhalte wurde von Microsoft als "Europäische Erfolgsgeschichte" ausgezeichnet.



Weitere Lektüren

Aktuelle Artikel, Konsensdokumente und internationale Leitfäden, u. a. In der virtuellen Bibliothek von TECH hat der Student Zugang zu allem, was er für seine Fortbildung benötigt.





06

Qualifizierung

Der Universitätskurs in Pharmakovigilanz 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 Hochschulabschluss
ohne lästige Reisen oder Formalitäten”*

Dieser **Universitätskurs in Pharmakovigilanz** 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: **Universitätskurs in Pharmakovigilanz**

Anzahl der offiziellen Arbeitsstunden: **150 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

Pharmakovigilanz

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

Universitätskurs Pharmakovigilanz

