

# 大学课程 药物警戒





**tech** 科学技术大学

## 大学课程 药物警戒

- » 模式:在线
- » 时长: 6周
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

网页链接: [www.techitute.com/cn/veterinary-medicine/postgraduate-certificate/pharmacovigilance](http://www.techitute.com/cn/veterinary-medicine/postgraduate-certificate/pharmacovigilance)

# 目录

01

介绍

---

4

02

目标

---

8

03

课程管理

---

12

04

结构和内容

---

16

05

方法

---

20

06

学位

---

28

# 01 介绍

药物警戒负责检测、分析和预防与药品相关的不良事件。在这个过程中，专业人员发挥着极其重要的作用，这也意味着市场对这类人员的需求越来越大。为此，TECH 设计了一套课程，旨在为学生提供必要的技能，使他们能够尽可能有效地承担这些责任。教学大纲涉及安全、不良事件管理和药物经济学等主题。所有内容都采用 100% 在线模式，学生可以完全自由地安排学习，获得最佳的教学材料。





“

在短短几周内成  
为药物警戒专家”

药物警戒是一门科学,包括检测、评估、了解和预防与兽药相关的不良事件。专业人员对于确定该事件的特征以及调查其与相关药物之间的关系至关重要。因此,这类的专家的需求量很大。

为此,TECH 设计了药物警戒大学课程,旨在为学生提供专业技能和知识,让他们能够以最高的效率和最好的质量完成工作。为此,在整个教学内容中,会涉及危机管理、风险效益分析、定期安全报告和毒性研究等不同主题。

课程都采用方便的 100% 在线模式,学员可以完全自由地安排学习,没有时间限制,也不用出门,就能学习最完整、最新和动态的内容。此外,从第一天起,学生可以通过任何联网设备,无论是平板电脑、手机还是电脑,查阅所有资料。

这个**药物警戒大学课程**包含了市场上最完整和最新的科学课程。主要特点是:

- ◆ 由药物警戒专家介绍案例研究的发展情况
- ◆ 本课程的内容图文并茂、示意性强、实用性强为那些视专业实践至关重要的学科提供了科学和实用的信息
- ◆ 透过自我评估过程改进学习,提高学习成效
- ◆ 特别强调创新方法
- ◆ 理论课、向专家提问、关于有争议问题的讨论区和个人反思工作
- ◆ 可以从任何有互联网连接的固定或便携式设备上获取内容



本课程旨在帮助你实现  
兽医领域最远大目标"

“

让你深入了解兽药产品特性和质量管理体系”

课程的教学人员包括来自该领域的专业人士以及领先协会和著名大学的公认专家，他们将自己的工作经验融入到培训中。

我们采用了最前沿的教育技术来开发多媒体内容，使专业人员可以进行情景式学习。这意味着他们将在一个模拟环境中接受身临其境的培训，仿佛置身于真实情境中。

本课程的设计重点是基于问题的学习，通过这种方式，专业人员必须尝试解决整个学年出现的不同专业实践情况。你将得到一个由著名专家开发的创新互动视频系统的支持。

提升你在安全和不良事件管理等领域的形象，确保未来的职业发展。

获得药物警戒方面的特殊技能和知识，没有时间表的限制，也不用出门。



# 02 目标

药物警戒大学课程旨在提高学生的技能,为他们提供新的知识,让他们能够以最高的效率和质量处理工作。所有内容都通过市场上最完整、最新颖的理论和实践材料来实现。





“

不用出门, 在短时间内实现兽医领域最苛刻的目标”



## 总体目标

- ◆ 学习临床试验设计和解释方面的专业知识
- ◆ 检视临床试验的主要特点
- ◆ 分析临床试验中的关键分析概念
- ◆ 支持为解决问题而作出的决定
- ◆ 评估标准化的临床试验行为和程序
- ◆ 审查关于兽药测试的分析、毒理学和临床标准及协议的法规
- ◆ 评估与临床试验有关的监管环境
- ◆ 制定兽医临床试验的标准
- ◆ 学习进行临床研究的专业知识
- ◆ 建立进行动物临床试验的正确方法
- ◆ 发展先进的知识, 为进行兽药产品的临床试验制定方案
- ◆ 分析不同监管机构和机关的结构及其归属
- ◆ 正确管理在兽医临床试验的申请、跟踪和完成框架内产生的文件





## 具体目标

- ◆ 检查Eudralex第9B卷(《兽用药品的药物警戒》)中包含的欧洲监管框架概述
- ◆ 了解西班牙兽用药品药物警戒系统(BPFV-VET)的良好药物警戒实践指南
- ◆ 确定药物警戒系统(DDPS)内监测员的职责和药物警戒合格人员(QPPV)的职责
- ◆ 分析并正确提出兽药产品的安全审查报告
- ◆ 通过对药品的经济评价确定卫生经济学的重要性
- ◆ 设计并进行成本效益、成本效率、成本效用和成本最小化分析揭示潜在的隐性成本:住院天数、合并用药、不良反应的治疗、补充测试

“

这是一项独特的计划，  
让你掌握风险评估和  
危机沟通的新技能”

# 03 课程管理

药物警戒大学课程的管理人员和教学人员都经过严格挑选,以确保教学内容和教材的最高质量。这些杰出的专业人士是 TECH 优秀专家团队的成员,他们设计的课程满足了最苛刻的期望。





“

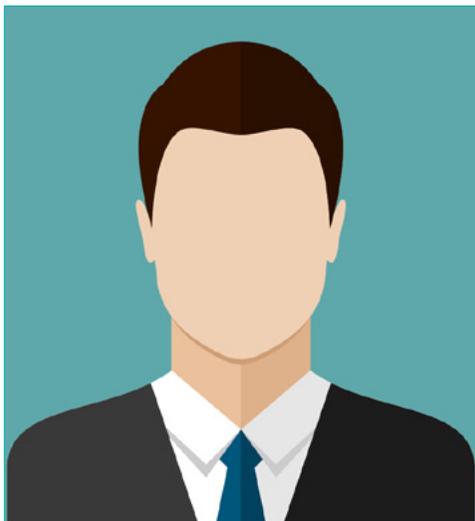
与最优秀的人一起成功,充分发挥你作为药物警戒专家的潜力”

## 管理人员



### Martín Palomino, Pedro 博士

- ◆ ALJIBE 兽医实验室经理
- ◆ 卡斯蒂利亚-拉曼恰研究中心高级研究员西班牙
- ◆ 埃斯特雷马杜拉大学兽医学博士
- ◆ 国立卫生学院 (ENS) 和卡洛斯三世健康研究所 (ISCIII) 的公共卫生文凭
- ◆ 穆尔西亚大学穆尔西亚兽医系养猪技术硕士
- ◆ 阿方索十世萨比奥大学传染病、人畜共患病和公共卫生讲师



### Fernández García, José Luis 博士

- ◆ 兽医
- ◆ 埃斯特雷马杜拉大学兽医学博士
- ◆ 埃斯特雷马杜拉大学兽医学学士
- ◆ CNB Severo Ochoa 生物技术硕士
- ◆ 埃斯特雷马杜拉大学兼职兽医



## 教师

### Cortés Gamundi, Iván 博士

- ◆ Biomapas 药物警戒专家
- ◆ 药物警戒微生物学家
- ◆ 诺华公司药物警戒运营和战略过渡助理
- ◆ Asyval公司验证技术员
- ◆ Uriach 药物警戒技术员
- ◆ AquaLab实验室技术员
- ◆ 巴塞罗那自治大学药理学硕士
- ◆ 巴塞罗那自治大学微生物学学士

“

迈出这一步,就能跟上  
药物警戒的最新发展”

# 04 结构和内容

本药物警戒大学课程由 TECH 的顶尖兽医专家设计和编排,他们将自己的经验和专业知识带进课程,编写了最新、全面和动态的内容。以最有效的教学方法 Relearning 为基础,保证学生能够以最佳的方式自然而然地逐步吸收概念。





“

通过 TECH 卓越的Relearning  
教学方法, 以动态、实用和渐  
进的方式学习新知识和技能”

## 模块 1. 药物警戒和药物经济学

- 1.1. 动物用兽药产品的安全性
  - 1.1.1. 临床试验中药物警戒系统的设计和和实施
  - 1.1.2. 准制定和更新标准操作程序(SOP)
  - 1.1.3. 初始分类
- 1.2. 人们的安全
  - 1.2.1. 活性物质的毒性数据
  - 1.2.2. 进行毒性研究
  - 1.2.3. 暴露情景
  - 1.2.4. 风险管理
- 1.3. 环境安全
  - 1.3.1. 活性物质代谢物
  - 1.3.2. 生物降解
  - 1.3.3. 推荐研究
- 1.4. 不良事件的管理
  - 1.4.1. 注册(不良反应、副作用和预期的不良反应)
  - 1.4.2. 控制方式
  - 1.4.3. 不良事件的沟通
- 1.5. 兽药产品特性摘要 (SPC)
- 1.6. 药物警戒系统描述的编写和维护
  - 1.6.1. 药物警戒系统的详细描述
  - 1.6.2. 负责药物警戒的合格人员 (QPPV)
  - 1.6.3. 组织
  - 1.6.4. 数据库
  - 1.6.5. 质量管理体系





- 1.7. 定期安全报告 (IPS)
  - 1.7.1. VedDRA (监管活动兽医词典) 编码
- 1.8. 风险效益分析
  - 1.8.1. 概念和组件
  - 1.8.2. 量化方法
    - 1.8.2.1. 利弊影响措施之间的关系
    - 1.8.2.2. 增量收益风险比
    - 1.8.2.3. 多标准分析
  - 1.8.3. 群组模拟
- 1.9. 危机处理
  - 1.9.1. 风险评估
  - 1.9.2. 响应协调
  - 1.9.3. 风险和危机沟通
- 1.10. 药物经济学
  - 1.10.1. 成本效益分析
  - 1.10.2. 成本效益分析
  - 1.10.3. 成本效用分析
  - 1.10.4. 成本最小化

“

投资自己的未来, 现在就报名参加这个课程, 在兽医领域最有前途的领域之一获得成功”

# 05 方法

这个培训计划提供了一种不同的学习方式。我们的方法是通过循环的学习模式发展起来的: **Re-learning**。

这个教学系统被世界上一些最著名的医学院所采用,并被**新英格兰医学杂志**等权威出版物认为是最有效的教学系统之一。





“

发现 Re-learning, 这个系统放弃了传统的线性学习, 带你体验循环教学系统: 这种学习方式已经证明了其巨大的有效性, 尤其是在需要记忆的科目中”

## 在TECH, 我们使用案例法

在特定情况下, 专业人士应该怎么做? 在整个课程中, 你将面对多个基于真实动物的模拟临床案例, 在这些案例中, 你必须调查, 建立假设并最终解决问题。关于该方法的有效性, 有大量的科学证据。专业人员随着时间的推移, 学习得更好, 更快, 更持久。

和TECH, 你可以体验到一种正在动摇世界各地传统大学基础的学习方式。



根据Gérvás博士的说法, 临床病例是对一个病人或一组病人的注释性介绍, 它成为一个 "案例", 一个说明某些特殊临床内容的例子或模型, 因为它的教学效果或它的独特性或稀有性。案例必须基于当前的职业生活, 试图再现兽医职业实践中的实际情况。

“

你知道吗, 这种方法是1912年在哈佛大学为法律学生开发的? 案例法包括提出真实的复杂情况, 让他们做出决定并证明如何解决这些问题。1924年, 它被确立为哈佛大学的一种标准教学方法”

#### 该方法的有效性由四个关键成果来证明:

1. 遵循这种方法的兽医不仅实现了对概念的吸收, 而且还通过练习评估真实情况和应用知识来发展自己的心理能力。
2. 学习扎根于实践技能, 使学生能够更好地融入现实世界。
3. 由于使用了从现实中产生的情况, 思想和概念的吸收变得更容易和更有效。
4. 投入努力的效率感成为对兽医的一个非常重要的刺激, 这转化为对学习的更大兴趣并增加学习时间。



## Re-learning 方法

TECH有效地将案例研究方法与基于循环的100%在线学习系统相结合, 在每节课中结合了8个不同的教学元素。

我们用最好的100%在线教学方法加强案例研究: Re-learning。



兽医将通过真实案例和在模拟学习环境中解决复杂情况进行学习。这些模拟情境是使用最先进的软件开发的, 以促进沉浸式学习。

处在世界教育学的前沿,按照西班牙语世界中最好的在线大学(哥伦比亚大学)的质量指标, Re-learning 方法成功地提高了完成学业的专业人员的整体满意度。

通过这种方法我们已经培训了超过6000名兽医,取得了空前的成功,在所有的临床专科手术中都是如此。所有这些都是一个高要求的环境中进行的,大学学生的社会经济状况很好,平均年龄为43.5岁。

Re-learning 将使你的学习事半功倍,表现更出色,使你更多地参与到训练中,培养批判精神,捍卫论点和对比意见:直接等同于成功。

在我们的方案中,学习不是一个线性的过程,而是以螺旋式的方式发生(学习,解除学习,忘记和重新学习)。因此,我们将这些元素中的每一个都结合起来。

根据国际最高标准,我们的学习系统的总分是8.01分。



该方案提供了最好的教育材料,为专业人士做了充分准备:



### 学习材料

所有的教学内容都是由教授该课程的专家专门为该课程创作的,因此,教学的发展是具体的。

然后,这些内容被应用于视听格式,创造了TECH在线工作方法。所有这些,都是用最新的技术,提供最高质量的材料,供学生使用。



### 最新的技术和程序视频

TECH使学生更接近最新的技术,最新的教育进展和当前兽医技术和程序的最前沿。所有这些,都是以第一人称,以最严谨的态度进行解释和详细说明了,以促进学生的同化和理解。最重要的是,您可以想看几次就看几次。



### 互动式总结

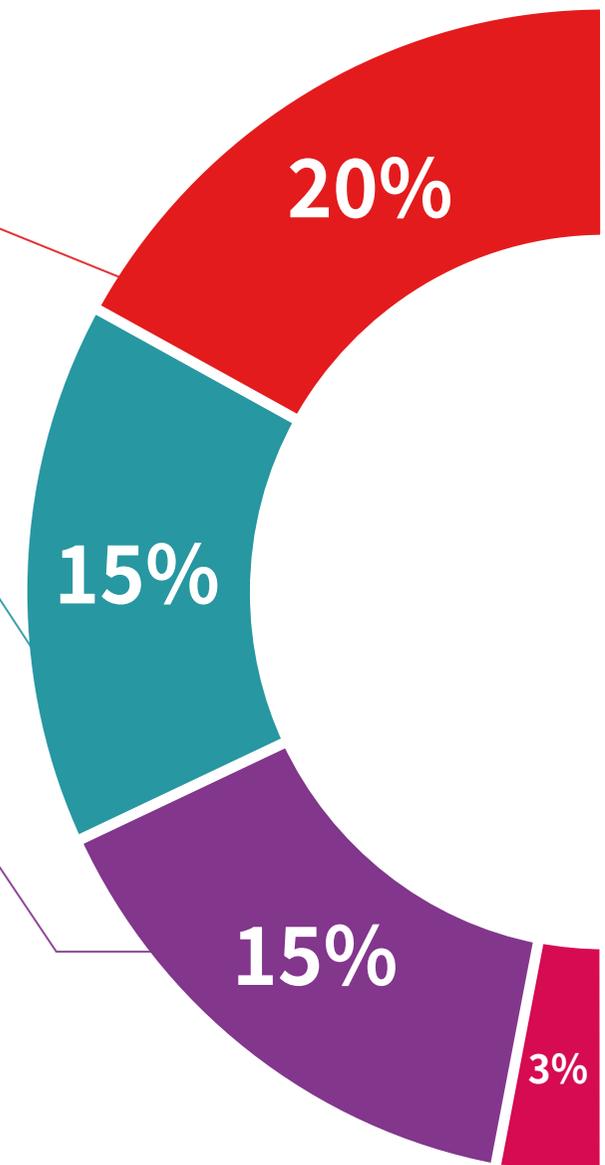
TECH团队以有吸引力和动态的方式将内容呈现在多媒体丸中,其中包括音频,视频,图像,图表和概念图,以强化知识。

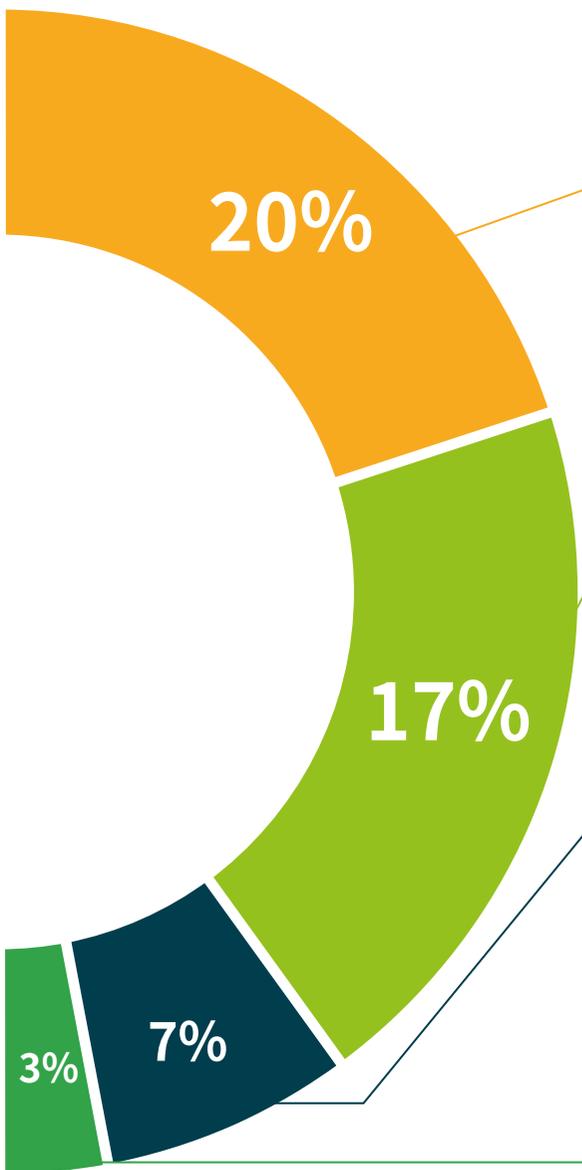
这个用于展示多媒体内容的独特教育系统被微软授予 "欧洲成功案例" 称号。



### 延伸阅读

最近的文章,共识文件和国际准则等。在TECH的虚拟图书馆里,学生可以获得他们完成培训所需的一切。





### 由专家主导和开发的案例分析

有效的学习必然是和背景联系的。因此, TECH将向您展示真实的案例发展, 在这些案例中, 专家将引导您注重发展和处理不同的情况: 这是一种清晰而直接的方式, 以达到最高程度的理解。



### 测试和循环测试

在整个课程中, 通过评估和自我评估活动和练习, 定期评估和重新评估学习者的知识: 通过这种方式, 学习者可以看到他/她是如何实现其目标的。



### 大师课程

有科学证据表明第三方专家观察的有用性。  
向专家学习可以加强知识和记忆, 并为未来的困难决策建立信心。



### 快速行动指南

TECH以工作表或快速行动指南的形式提供课程中最相关的内容。一种合成的, 实用的, 有效的帮助学生在在学习上取得进步的方法。



# 06 学位

药物警戒大学课程除了保证最严格和最新的培训外,还可以获得由TECH科技大学颁发的大学课程学位证书。



“

成功地完成这个课程, 并获得你的学位, 省去出门或办理文件的麻烦"

这个**药物警戒大学课程**包含了市场上最完整和最新的课程。

评估通过后, 学生将通过邮寄收到**TECH科技大学**颁发的相应的**大学课程**学位。

**TECH科技大学**颁发的证书将表达在大学课程获得的资格, 并将满足工作交流, 竞争性考试和专业职业评估委员会的普遍要求。

学位: **药物警戒大学课程**

模式: **在线**

时长: **6周**



健康 信心 未来 人 导师  
教育 信息 教学  
保证 资格认证 学习  
机构 社区 科技 承诺  
个性化的关注 现在 创新  
知识 网页 培 训 质 重  
网上教室 发展 语言 机构

**tech** 科学技术大学

大学课程  
药物警戒

- » 模式:在线
- » 时长: 6周
- » 学位: TECH 科技大学
- » 课程表:自由安排时间
- » 考试模式:在线

# 大学课程 药物警戒

