

Certificat

Essais Cliniques en Infirmierie





tech université
technologique

Certificat Essais Cliniques en Infirmierie

Modalité: En ligne

Durée: 3 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 300 h.

Accès web: www.techtitute.com/infirmierie/cours/coordination-essais-cliniques-infirmierie

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Direction de la formation

page 12

04

Structure et contenu

page 18

05

Méthodologie

page 26

06

Diplôme

page 34

01 Présentation

La recherche de nouveaux traitements pour aider à guérir les maladies donne lieu à des essais cliniques, qui sont fondamentaux pour tout type de recherche dans le domaine de la santé. Mais pour qu'ils soient efficaces, il est nécessaire de disposer de professionnels de la santé hautement qualifiés dans ce domaine. C'est pourquoi, chez TECH, nous avons conçu ce cours de formation très actuel qui s'adresse tout particulièrement aux infirmières.



“

L'augmentation des investissements dans la recherche sur la santé a entraîné une hausse du nombre de professionnels souhaitant travailler dans ce domaine"

Ce cours universitaire sur les essais cliniques pour les infirmières est conçu pour spécialiser les professionnels de ce domaine dans une facette essentielle de la recherche de nouveaux traitements permettant l'amélioration des patients. L'importance de cette spécialisation est ce qui a conduit TECH à concevoir ce cours très complet, élaboré par une équipe d'enseignants ayant des années d'expérience tant dans la pratique clinique que dans la recherche et l'enseignement.

Concrètement, ce programme de formation aborde les concepts essentiels qui sous-tendent la complexité méthodologique et sémantique des essais cliniques, en établissant les différentes catégories de ce travail et en accordant une grande importance à la recherche post-marketing des produits.

D'autre part, les échantillons de médicaments expérimentaux constituent un point critique dans la séquence des activités à réaliser dans l'essai clinique. Par conséquent, pour s'assurer que les essais cliniques sont menés conformément aux normes éthiques, légales et aux bonnes pratiques cliniques, il est nécessaire d'établir un système spécial de contrôle des échantillons qui permette l'utilisation des échantillons conformément au contenu du protocole de l'essai.

Tout cela fait de ce programme l'un des Certificat le plus à jour et les plus complets du marché. Il offre à la santé une vue d'ensemble des essais cliniques, mais aussi des cas spéciaux et particuliers dans lesquels ces investigations ont été extrêmement importantes et bénéfiques.

De plus, comme il s'agit d'une formation 100% en ligne, l'étudiant peut décider où et quand étudier, afin de pouvoir combiner son temps d'étude avec sa vie professionnelle et privée, en utilisant une méthodologie multimédia innovante qui rendra la partie théorique de cette formation plus compréhensible.

Ce **Certificat en Essais Cliniques en Infirmierie** contient le programme éducatif le plus complet et le plus à jour du marché. Les caractéristiques les plus remarquables de la formation sont:

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en essais cliniques
- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique du programme fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ♦ Quoi de neuf dans les essais cliniques
- ♦ Des exercices pratiques afin d'effectuer un processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière d'essais cliniques
- ♦ Des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- ♦ Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Développez vos connaissances grâce à ce Certificat universitaire qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine”

“

Ce Certificat est le meilleur investissement que vous puissiez faire pour deux raisons: en plus de mettre à jour vos connaissances en essais Clinique, vous obtiendrez un Certificat de TECH Université Technologique"

Son corps enseignant comprend des professionnels du domaine de l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à cette Formation, ainsi que des spécialistes reconnus issus de grandes entreprises et d'universités prestigieuses.

Grâce à son contenu multimédia développé avec les dernières technologies éducatives, les spécialistes bénéficieront d'un apprentissage situé et contextuel. Ainsi, ils se formeront dans un environnement simulé qui leur permettra d'apprendre Formation immersion et de s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est axée sur l'apprentissage par les problèmes, grâce auquel le professionnel de la santé doit essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent au cours de l'année universitaire. Pour cela, le professionnel sera assisté d'un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine des Essais Clinique et possédant une grande expérience.

N'hésitez pas à suivre cette Formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec les leçons virtuelles.

Ce Certificat universitaire 100% en ligne vous permettra de combiner vos études avec votre travail professionnel tout en améliorant vos connaissances dans ce domaine.



02 Objectifs

Le Certificat en Essais Cliniques en Infirmierie vise à faciliter les performances des professionnels de la recherche avec les dernières avancées du secteur.



“

Grâce à ce Certificat vous pourrez vous spécialiser dans essais cliniques et vous familiariser avec les dernières avancées dans ce domaine"



Objectifs généraux

- Établir la structure de base d'un essai clinique
- Justifier la différence entre les différents types d'essais cliniques
- Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un essai clinique
- Développer le circuit des médicaments pour essais cliniques du point de vue du service de pharmacie
- Analyser un essai clinique dans le cadre d'un service d'urologie
- Établir les caractéristiques spécifiques des essais cliniques chez les enfants et les adolescents



Saisissez l'occasion et faites le pas pour vous mettre à jour sur les derniers développements en matière de Essais Cliniques pour Soins Infirmiers”





Objectifs spécifiques

- ◆ Établir les types d'essais cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ◆ Préciser les processus d'autorisation et de différenciation des médicaments expérimentaux et des dispositifs médicaux
- ◆ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ◆ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ◆ Justifier les exigences relatives à l'initiation de la recherche humaine sur les médicaments
- ◆ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un essai clinique
- ◆ Principes fondamentaux de la différence entre les essais cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ◆ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un essai clinique
- ◆ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des cahiers de collecte de données (CRF)
- ◆ Analyser la variété des voies de développement et de financement de la recherche non commerciale
- ◆ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les essais cliniques
- ◆ Préciser les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, dispensation, garde...) dans lesquelles l'équipe de la pharmacie est impliquée
- ◆ Établir les procédures et les techniques nécessaires à la manipulation sûre des échantillons pendant leur préparation
- ◆ Analyser le développement d'un essai clinique à travers la vision et la participation du pharmacien hospitalier
- ◆ Compiler les caractéristiques spécifiques des essais cliniques chez les enfants et les adolescents d'un point de vue juridique
- ◆ Détailler le consentement éclairé
- ◆ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

03

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à cette Formation. En outre, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à son développement, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

*Les plus grands experts en Essais Cliniques
se sont réunis pour vous montrer toutes
leurs connaissances dans ce domaine”*

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

- ♦ Les études doctorales avec la qualification de "Exceptionnel"
- ♦ Diplôme de pharmacie, Université Complutense de Madrid, avec mention
- ♦ Examen interne de résident en pharmacie (F.I.R) avec obtention du N° 1 dans cette épreuve sélective
- ♦ Pharmacien interne résident (F.I.R), service de pharmacie, hôpital "12 de Octubre". Madrid

Professeurs

Mme Benito Zafra, Ana

- ♦ Diplômé en biologie, Universidad Autónoma de Madrid (2017)
- ♦ Master en biochimie, biologie moléculaire et biomédecine, Université Complutense de Madrid (2018)
- ♦ Coordinateur des essais et des projets cliniques dans l'unité d'insuffisance cardiaque du service de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre à Madrid

Mme Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Diplôme de Soins infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Coordinateur des essais cliniques à l'unité VIH, Hôpital Universitaire 12 de Octubre de Madrid

M. Bravo Ortega, Carlos

- ♦ Diplômé en Biologie à l'Université d'Alcalá de Henares
- ♦ Maîtrise en suivi et gestion des essais cliniques, Universidad Autónoma de Madrid
- ♦ Coordinateur des essais cliniques du service de néphrologie clinique de l'hôpital 12 Octubre

Mme De Torres Pérez, Diana

- ♦ Graduada en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en coordination d'essais cliniques, ESAME
- ♦ Máster en Coordinateur d'études, ESAME Pharmaceutical- Business School
- ♦ Coordinateur de l'essai, Hospital Universitario 12 de Octubre, Service de cardiologie (hémodynamique et arythmie)

Mme Díaz García, Marta

- ◆ Diplômée en anthropologie sociale et culturelle de l'UCM, diplôme d'infirmière de l'université d'Estrémadure
- ◆ Maîtrise en recherche sur les soins de santé, UCM
- ◆ Maîtrise en pharmacologie, Universidad a Distancia de Valencia Espagne
- ◆ Infirmière en pneumologie, endocrinologie et rhumatologie, Hôpital Universitario 12
- ◆ Chercheur dans le projet FIS "Santé circadienne chez les patients admis en soins intensifs et en hospitalisation"

Dr Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Diplôme de psychologie, Universidad Autónoma de Madrid (2007)
- ◆ Docteur en Psychologie à l'Université Complutense de Madrid(2017) Mention honorifique: « Cum Laude »
- ◆ Chercheur au département de psychiatrie de l'Hospital Universitario 12 de Octubre. Depuis 2012

Mme Gómez Abecia, Sara

- ◆ Diplôme en biologie
- ◆ Chef de projet en investigation clinique
- ◆ Master en essais cliniques

Mme Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ Diplôme de Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Maîtrise en suivi et gestion des essais cliniques, Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Coordinateur des essais cliniques dans le service de rhumatologie de l'hôpital 12 Octubre

Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ◆ Biostatisticien dans l'unité de recherche et de soutien scientifique de l'Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) et dans les unités de recherche clinique et la plate-forme d'essais cliniques (SCReN)
- ◆ Membre du comité d'éthique pour la recherche avec des médicaments, Hospital Universitario 12 de Octubre

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ◆ Diplôme de Soins infirmiers de l'Université Complutense de Madrid(UCM)
- ◆ Maîtrise en recherche sur les soins de santé, UCM
- ◆ Expert en prescription infirmière, Université à distance de Madrid
- ◆ Coordinateur des essais cliniques et des études observationnelles dans l'unité de soins intensifs du département de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre
- ◆ Professeur collaborateur de pharmacologie et de prescription infirmière, département des soins infirmiers, de la physiothérapie et de la médecine du travail

M. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ Diplôme en pharmacie Universidad Complutense Madrid, Espagne.
- ♦ Diplôme de troisième Statistiques en Sciences de la Santé. Université Autonoma de Barcelone
- ♦ Spécialiste en Pharmacie Hospitalière Hôpital Universitaire 12 de Octubre
- ♦ Spécialiste de secteur (essais cliniques en onco-hématologie). Pharmacien de recherche. Médecine de soins intensifs. Pharmacien de recherche)

Mme Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Diplômée en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en EECC, Université de Séville
- ♦ Docteur de l'Université de Granada
- ♦ Coordinateur des essais cliniques et des études observationnelles de l'unité multidisciplinaire d'hypertension pulmonaire du service de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre

Mme Onteniente Gomis, M^a del Mar

- ♦ Diplômé de Médecine vétérinaire de l'Université de Córdoba
- ♦ 10 ans d'expérience dans la consultation et l'anesthésie des animaux de compagnie.
- ♦ Mme. Martín Torres, M^a Paz
- ♦ Diplômé en Médecine et de Chirurgie de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Qualifié en tant que médecin généraliste en soins primaires par le ministère de la Santé et de la Consommation

Mme Pérez Indigua, Carla

- ♦ Licence en Soins Infirmiers Université Complutense de Madrid
- ♦ Maîtrise en recherche sur les soins de santé, UCM.
- ♦ Docteur en soins de la Santé. Université Complutense de Madrid
- ♦ Infirmière de recherche dans le service de pharmacologie clinique, Hôpital Clínico San Carlos Madrid.
- ♦ Chargé de cours dans la matière "Éthique de la recherche avec des êtres humains" dans le cadre du Master en éthique appliquée à la Faculté de philosophie, UCM.

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Diplômé en Médecine et en Chirurgie
- ♦ Diplôme de psychologie
- ♦ Master en psychothérapie
- ♦ Docteur en psychiatrie
- ♦ Spécialiste de l'alcoolisme
- ♦ Directeur de l'unité d'hospitalisation, de l'hôpital de jour, des urgences, du programme d'électroconvulsivothérapie et du programme de psychose.

Mme Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ Diplôme de Soins infirmiers de l'Université Européenne de Madrid
- ♦ Maîtrise en gestion des soins infirmiers de la même université
- ♦ Infirmière coordinatrice des essais cliniques dans l'unité VIH, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid



Dr Sánchez Ostos Manuel

- ♦ Master en suivi des essais cliniques et développement pharmaceutique. Université de Nebrija (Madrid)
- ♦ Máster en Biotecnología Universidad de Córdoba
- ♦ Maîtrise en formation des enseignants. Université de Córdoba
- ♦ Diplôme en Biologie. Université de Córdoba

Dr Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Industrie pharmaceutique. Pharmacie communautaire. Pharmacie de l'hôpital
- ♦ Master en Industrie Pharmaceutique et Parapharmaceutique, CESIF | novembre 2018-novembre 2019
- ♦ Diplôme de pharmacie, Universidad Complutense de Madrid | 2013– 2018

Dr Cano Armenteros Montserrat

- ♦ Master Universitaire Essais Cliniques Université de Sevilla
- ♦ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université Miguel Hernández De Alicante Remarquable Reconnaissance par l'Université de Chicago, États
- ♦ Cours de Formation d'Aptitude Pédagogique (CAP). Université d'Alicante
- ♦ Diplôme en Biologie. Université d'Alicante

04

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur de la médecine esthétique, dotés d'une grande expérience et d'un prestige reconnu dans la profession, avalisé par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies.



“

Ce Certificat contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché”

Module 1. Essais cliniques (I)

- 1.1. Essais cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Définition de l'essai clinique (ECC)
 - 1.1.3. Historique des essais cliniques
 - 1.1.4. Recherche clinique
 - 1.1.5. Parties impliquées dans les PECO
 - 1.1.6. Conclusions
- 1.2. Essais cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 1.2.1. Normes de bonnes pratiques cliniques
 - 1.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 1.2.3. Évaluation pharmacoéconomique
 - 1.2.4. Classification des essais cliniques
- 1.3. Essais cliniques par objectif
 - 1.3.1. Essais cliniques en fonction de la portée de l'enquête
 - 1.3.2. Essais cliniques par méthodologie
 - 1.3.3. Essais cliniques par méthodologie
 - 1.3.4. Groupe de traitement
 - 1.3.5. Masquage
 - 1.3.6. Affectation au traitement
- 1.4. Essais cliniques de phase I
 - 1.4.1. Introduction
 - 1.4.2. Caractéristiques de l'essai clinique de phase I
 - 1.4.3. Conception de l'essai clinique de phase I
 - 1.4.3.1. Essais à dose unique
 - 1.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 1.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 1.4.3.4. Études pharmacocinétiques
 - 1.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 1.4.4. Unités de la phase I
 - 1.4.5. Conclusions





- 1.5. Recherche non commerciale
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Recherche non commerciale en Espagne
 - 1.5.3. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
 - 1.5.4. Les difficultés du sponsor indépendant
 - 1.5.5. Promouvoir la recherche clinique indépendante
 - 1.5.6. Demande de soutien pour la recherche clinique non commerciale
 - 1.5.7. Bibliographie
- 1.6. Équivalence et non-infériorité CCTS (I)
 - 1.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.1. Introduction
 - 1.6.1.2. Justification
 - 1.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 1.6.1.4. Concept d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 1.6.1.5. Objectifs
 - 1.6.1.6. Aspects statistiques de base
 - 1.6.1.7. Suivi des données intermédiaires
 - 1.6.1.8. Qualité des ECR d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.9. Aspects éthiques
 - 1.6.1.10. Post-équivalence
 - 1.6.2. Conclusions
- 1.7. Équivalence et non-infériorité CEEAC (II)
 - 1.7.1. L'équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 1.7.1.1. Niveau 1: essais tête-à-tête à deux médicaments, avec un plan d'équivalence ou de non-infériorité
 - 1.7.1.2. Niveau 2: Essais comparatifs entre deux médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans pertinence clinique
 - 1.7.1.3. Niveau 3: essais non statistiquement significatifs
 - 1.7.1.4. Niveau 4: différents procès contre un troisième dénominateur commun
 - 1.7.1.5. Niveau 5: essais contre différents comparateurs et études observationnelles
 - 1.7.1.6. Documents à l'appui: revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique
 - 1.7.2. Conclusions

- 1.8. Guide pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
 - 1.8.1. Résumé
 - 1.8.2. Sommaire
 - 1.8.3. Informations générales
 - 1.8.4. Justification
 - 1.8.5. Hypothèses et objectifs du test
 - 1.8.6. Conception des tests
 - 1.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 1.8.8. Traitement des sujets
 - 1.8.9. Évaluation de l'efficacité
 - 1.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 1.8.10.1. Événements indésirables
 - 1.8.10.2. Gestion des événements indésirables
 - 1.8.10.3. Rapport sur les événements indésirables
 - 1.8.11. Statistiques
 - 1.8.12. Aspects éthiques
 - 1.8.13. Information et consentement
 - 1.8.14. Financement et assurance
 - 1.8.15. Politique de publication
 - 1.8.16. Conclusions
- 1.9. Aspects administratifs des essais cliniques autres que le protocole
 - 1.9.1. Documentation requise pour le début de l'essai
 - 1.9.2. Dossiers d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 1.9.3. Documents sources
 - 1.9.4. Livres de collecte de données (CRD)
 - 1.9.5. Suivi
 - 1.9.6. Conclusions

- 1.10. Recueil de données (CRD)
 - 1.10.1. Définition
 - 1.10.2. Fonction
 - 1.10.3. Importance et confidentialité
 - 1.10.4. Types de cahiers de collecte de données
 - 1.10.5. Préparation du livret de collecte des données
 - 1.10.5.1. Types de données
 - 1.10.5.2. Ordre
 - 1.10.5.3. Disposition graphique
 - 1.10.5.4. Achèvement des données
 - 1.10.5.5. Recommandations
 - 1.10.6. Conclusions

Module 2. Essais cliniques (II)

- 2.1. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. Gestion des échantillons (I)
 - 2.1.1. Fabrication/Importation
 - 2.1.2. Approvisionnement
 - 2.1.3. Réception
 - 2.1.3.1. Vérification de l'envoi
 - 2.1.3.2. Vérification de l'étiquetage
 - 2.1.3.3. Confirmation de l'envoi
 - 2.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 2.1.4. Garde/stockage
 - 2.1.4.1. Contrôle de la durée de conservation
 - 2.1.4.2. Réétiquetage
 - 2.1.4.3. Contrôle de la température
 - 2.1.5. Exemple de prescription-demande
 - 2.1.6. Validation de la prescription médicale

- 2.1.7. Distributeur
 - 2.1.7.1. Procédure de distribution
 - 2.1.7.2. Vérification des conditions de stockage et de la date de péremption
 - 2.1.7.3. Acte de dispense
 - 2.1.7.4. Enregistrement de la délivrance
- 2.2. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. Gestion des échantillons (II)
 - 2.2.1. Préparation/conditionnement
 - 2.2.1.1. Introduction
 - 2.2.1.2. Législation actuelle
 - 2.2.1.3. Voies d'exposition et protection de l'opérateur
 - 2.2.1.4. Unité de préparation centralisée
 - 2.2.1.5. Installations
 - 2.2.1.6. Équipement de protection individuelle
 - 2.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manutention
 - 2.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
 - 2.2.1.9. Normes de nettoyage
 - 2.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 2.2.1.11. Action en cas de déversement accidentel et/ou d'exposition
 - 2.2.2. Comptabilité/Inventaire
 - 2.2.3. Retour/destruction
 - 2.2.4. Rapports et statistiques
- 2.3. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. La figure du pharmacien
 - 2.3.1. Gestionnaire de visite
 - 2.3.1.1. Visite de présélection
 - 2.3.1.2. Visite de démarrage
 - 2.3.1.3. Visite de contrôle
 - 2.3.1.4. Audits et inspections
 - 2.3.1.5. Visite de clôture
 - 2.3.1.6. Archives
 - 2.3.2. Membre du Comité d'éthique
 - 2.3.3. Activité de recherche clinique
 - 2.3.4. Activité d'enseignement
 - 2.3.5. Auditeur de processus
 - 2.3.5.1. Situation des SFH et des unités CE en Espagne
 - 2.3.6. Complexité des EC
 - 2.3.7. L'EC en tant que durabilité du système de santé
- 2.4. Essais cliniques dans le service d'urologie de l'hôpital (I)
 - 2.4.1. Principes de base de la pathologie urologique liés aux essais cliniques
 - 2.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 2.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 2.4.1.1.2. Infection des voies urinaires
 - 2.4.1.1.3. Dysfonctionnement de l'érection
 - 2.4.1.1.4. Hypogonadisme
 - 2.4.1.2. Pathologie oncologique urologique
 - 2.4.1.2.1. Tumeurs de la vessie
 - 2.4.1.2.2. Cancer de la prostate

- 2.4.2. Contexte et raison d'être des essais cliniques en urologie
 - 2.4.2.1. Justification
 - 2.4.2.2. Antécédents
 - 2.4.2.3. Justification du placebo
 - 2.4.2.4. Nom et mécanisme d'action du produit expérimental
 - 2.4.2.5. Résultats d'études antérieures sur l'homme
 - 2.4.2.6. Avantages et risques du médicament testé
 - 2.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 2.4.2.6.2. Directives pour la gestion des médicaments à domicile
 - 2.4.2.6.3. Surdosage/infradosification
 - 2.4.2.7. Étude en double aveugle/ouvert
 - 2.4.3. Objectifs et résultats de l'étude
 - 2.4.3.1. Objectifs de l'étude
 - 2.4.3.1.1. Objectif de sécurité
 - 2.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
 - 2.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
 - 2.4.3.2.1. Paramètres primaires d'efficacité
 - 2.4.3.2.2. Paramètres secondaires d'efficacité
 - 2.4.4. Plan de recherche
 - 2.4.5. Présélection des candidats pour les essais cliniques
 - 2.4.6. Procédures d'essai basées sur la période
- 2.5. Les essais cliniques dans le service d'urologie (II)
- 2.5.1. Rétention des patients
 - 2.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
 - 2.5.1.2. Visites de suivi à long terme
 - 2.5.2. Évaluations de la sécurité
 - 2.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 2.5.2.2. Gestion du SAES
 - 2.5.2.3. Levée d'urgence de l'insu sur le traitement assigné
 - 2.5.3. Administration de l'étude
 - 2.5.3.1. Toxicités limitant la dose
 - 2.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 2.5.4. Obligations de l'enquêteur
 - 2.5.4.1. Conformité réglementaire et éthique
 - 2.5.4.2. Consentement éclairé
 - 2.5.5. Contrôle de la qualité et conformité
 - 2.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 2.5.5.2. Conservation des dossiers d'étude et des archives
 - 2.5.5.3. Journal de bord de la collecte des données
 - 2.5.5.4. Modifications du plan d'étude
 - 2.5.6. Conclusions
- 2.6. Approbation d'un essai clinique au service d'urologie. Étapes à suivre. Conclusion de l'essai
- 2.6.1. Faisabilité
 - 2.6.2. Visite de présélection
 - 2.6.2.1. Rôle de l'enquêteur principal.
 - 2.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 2.6.3. Documentation
 - 2.6.4. Visite de démarrage
 - 2.6.5. Document source
 - 2.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 2.6.5.2. Rapports d'hôpitaux

- 2.6.6. Vendors
 - 2.6.6.1. IWRS
 - 2.6.6.2. eCRF
 - 2.6.6.3. Images
 - 2.6.6.4. SUSARs
 - 2.6.6.5. Comptabilité
- 2.6.7. Entrainement
- 2.6.8. Délégation de tâches
- 2.6.9. Visiter les autres services concernés
- 2.6.10. Clôture du procès
- 2.7. Informations générales sur les essais cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 2.7.1. Histoire des essais cliniques chez les enfants
 - 2.7.2. Consentement éclairé
- 2.8. L'essai clinique sur les adolescents
 - 2.8.1. Essais cliniques chez les adolescents. Caractéristiques pratiques
 - 2.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 2.9. Essais cliniques chez les enfants
 - 2.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
 - 2.9.2. Essais cliniques chez l'enfant
- 2.10. L'essai clinique chez le nouveau-né
 - 2.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
 - 2.10.2. Essais cliniques chez le nouveau-né



*Ce sera une formation clé pour
faire avancer votre carrière”*

05

Méthodologie

Ce programme de formation offre une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'apprentissage cyclique: ***el Relearning***.

Ce système d'enseignement s'utilise, notamment, dans les Écoles de Médecine les plus prestigieuses du monde. De plus, il a été considéré comme l'une des méthodologies les plus efficaces par des magazines scientifiques de renom comme par exemple le ***New England Journal of Medicine***.



“

Découvrez le Relearning, un système qui laisse de côté l'apprentissage linéaire conventionnel au profit des systèmes d'enseignement cycliques: une façon d'apprendre qui a prouvé son énorme efficacité, notamment dans les matières dont la mémorisation est essentielle"

À TECH, School nous utilisons la Méthode des cas

Dans une situation clinique donnée: que doit faire un professionnel ? Tout au long du programme, vous serez confronté à de multiples cas cliniques simulés, basés sur des patients réels, dans lesquels vous devrez enquêter, établir des hypothèses et finalement résoudre la situation. Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'efficacité de cette méthode. Les personnels infirmiers apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement dans le temps.

Avec TECH, le personnel infirmier fait l'expérience d'une méthode d'apprentissage qui révolutionne les fondements des universités traditionnelles du monde entier.



Selon le Dr. Gérvas, le cas clinique est la présentation commentée d'un patient, ou d'un groupe de patients, qui devient un "cas", un exemple ou un modèle illustrant une composante clinique particulière, soit en raison de son pouvoir pédagogique, soit en raison de sa singularité ou de sa rareté. Il est essentiel que le cas soit ancré dans la vie professionnelle réelle, en essayant de recréer les véritables conditions de la pratique professionnelle des soins infirmiers.

“

Saviez-vous que cette méthode a été développée en 1912 à Harvard pour les étudiants en Droit? La méthode des cas consiste à présenter aux apprenants des situations réelles complexes pour qu'ils s'entraînent à prendre des décisions et pour qu'ils soient capables de justifier la manière de les résoudre. En 1924, elle a été établie comme une méthode d'enseignement standard à Harvard"

L'efficacité de la méthode est justifiée par quatre acquis fondamentaux:

1. Les personnels infirmiers qui suivent cette méthode parviennent non seulement à assimiler les concepts, mais aussi à développer leur capacité mentale au moyen d'exercices pour évaluer des situations réelles et appliquer leurs connaissances.
2. L'apprentissage est solidement traduit en compétences pratiques, ce qui permet au professionnel des soins infirmiers une meilleure intégration des connaissances dans le domaine hospitalier ou des soins de santé primaires.
3. L'assimilation des idées et des concepts est rendue plus facile et plus efficace, grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité.
4. Le sentiment d'efficacité de l'effort investi devient un stimulus très important pour les étudiants, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps passé à travailler sur le cours.



Relearning Methodology

TECH renforce l'utilisation de la méthode des cas de Harvard avec la meilleure méthodologie d'enseignement 100% en ligne du moment: Relearning.

Notre Université est la première au monde à combiner l'étude de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la pratique et combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque cours. Ceci représente une véritable révolution par rapport à une simple étude et analyse de cas.

Le personnel infirmier apprendra à travers des études de cas réels ainsi qu'en s'exerçant à résoudre des situations complexes dans des environnements d'apprentissage simulés. Ces simulations sont développées à l'aide de logiciels de pointe pour faciliter l'apprentissage par immersion.



Selon les indicateurs de qualité de la meilleure université en ligne du monde hispanophone (Columbia University). La méthode Relearning, à la pointe de la pédagogie mondiale, a réussi à améliorer le niveau de satisfaction globale des professionnels finalisant leurs études.

Grâce à cette méthodologie, nous avons formé plus de 175.000 infirmiers avec un succès sans précédent et ce dans toutes les spécialités, quelle que soit la charge pratique. Notre méthodologie d'enseignement est développée dans un environnement très exigeant, avec un corps étudiant universitaire au profil socio-économique élevé et dont l'âge moyen est de 43,5 ans.

Le Relearning vous permettra d'apprendre plus facilement et de manière plus productive tout en vous impliquant davantage dans votre spécialisation, en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant les opinions: une équation directe vers le succès.

Dans notre programme, l'apprentissage n'est pas un processus linéaire mais il se déroule en spirale (nous apprenons, désapprenons, oublions et réapprenons). Par conséquent, ils combinent chacun de ces éléments de manière concentrique.

Selon les normes internationales les plus élevées, la note globale de notre système d'apprentissage est de 8,01.



Ce programme offre le meilleur matériel pédagogique, soigneusement préparé pour les professionnels:



Support d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les spécialistes qui vont enseigner le programme universitaire, spécifiquement pour lui, de sorte que le développement didactique est vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail TECH en ligne. Tout cela, élaboré avec les dernières techniques afin d'offrir des éléments de haute qualité dans chacun des supports qui sont mis à la disposition de l'apprenant.



Techniques et procédures infirmières en vidéo

Nous vous rapprochons des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques à l'avant-garde des techniques actuelles des soins infirmiers. Tout cela, à la première personne, expliqué et détaillé rigoureusement pour atteindre une compréhension complète et une assimilation optimale. Et surtout, vous pouvez les visionner autant de fois que vous le souhaitez.



Résumés interactifs

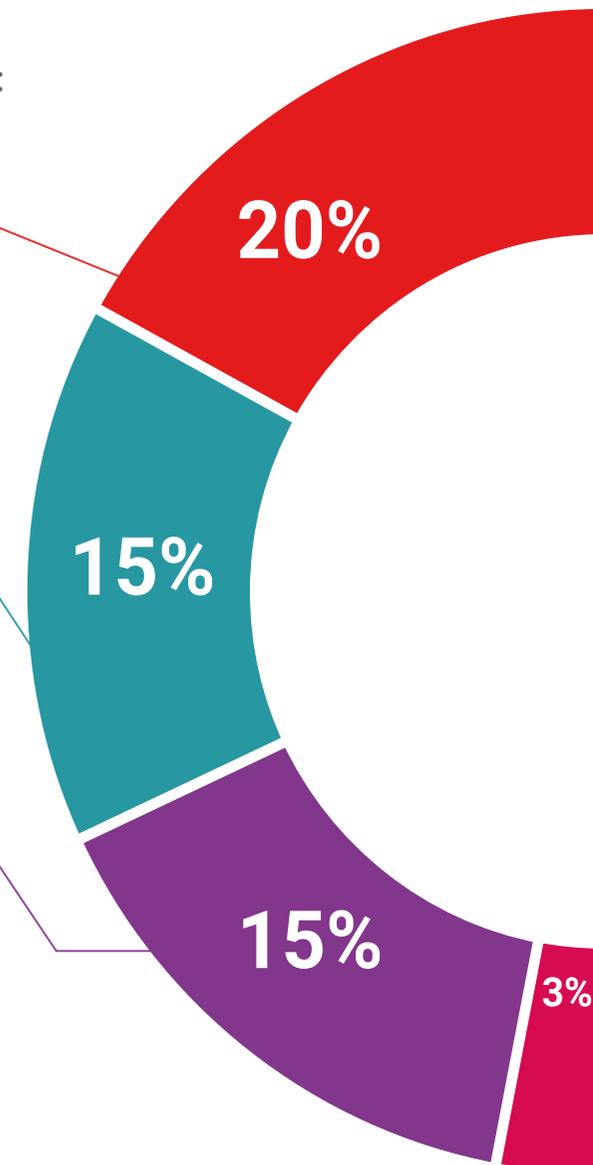
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

Ce système éducatif unique pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



Bibliographie complémentaire

Articles récents, documents de consensus et directives internationales, entre autres. Dans la bibliothèque virtuelle de TECH, l'étudiant aura accès à tout ce dont il a besoin pour compléter sa formation.





Études de cas dirigées par des experts

Un apprentissage efficace doit nécessairement être contextuel. Pour cette raison, TECH présente le développement de cas réels dans lesquels l'expert guidera l'étudiant à travers le développement de la prise en charge et la résolution de différentes situations: une manière claire et directe d'atteindre le plus haut degré de compréhension.



Testing & Retesting

Nous évaluons et réévaluons périodiquement vos connaissances tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation: vous pouvez ainsi constater vos avancées et savoir si vous avez atteint vos objectifs.



Cours magistraux

Il existe des preuves scientifiques de l'utilité de l'observation par un tiers expert. La méthode "Learning from an Expert" renforce les connaissances et la mémoire, et donne confiance dans les futures décisions difficiles.



Guides d'action rapide

À TECH nous vous proposons les contenus les plus pertinents du cours sous forme de feuilles de travail ou de guides d'action rapide. Un moyen synthétique, pratique et efficace pour vous permettre de progresser dans votre apprentissage.



06 Diplôme

Le Certificat en Essais Cliniques en Infirmierie vous garantit, en plus de la formation la plus rigoureuse et la plus actuelle, l'accès à un diplôme universitaire de Certificat délivré par TECH Université Technologique.



“

Finalisez cette formation avec succès et recevez votre diplôme universitaire sans avoir à vous soucier des déplacements ou des démarches administratives”

Ce **Certificat en Essais Cliniques en Infirmierie** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché.

Après avoir réussi les évaluations, l'étudiant recevra par courrier postal* avec accusé de réception le diplôme de **Certificat** par **TECH Université technologique**.

Le diplôme délivré par **TECH Université Technologique** indiquera la note obtenue lors du Certificat, et répond aux exigences communément demandées par les bourses d'emploi, les concours et les commissions d'évaluation des carrières professionnelles.

Diplôme: **Certificat en Essais Cliniques en Infirmierie**

N.º d'heures officielles: **300 h.**



*Si l'étudiant souhaite que son diplôme version papier possède l'Apostille de La Haye, TECH EDUCATION fera les démarches nécessaires pour son obtention moyennant un coût supplémentaire.

future

santé confiance personnes

éducation information tuteurs

garantie accréditation enseignement

institutions technologie apprentissage

communauté engagement

service personnalisé innovation

connaissance présent qualité

en ligne formations

développement institutions

classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat
Essais Cliniques
en Infirmierie

Modalité: En ligne

Durée: 3 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 300 h.

Certificat

Essais Cliniques en Infirmierie



tech université
technologique