

# Certificat Avancé

## Coordination des Essais Cliniques en Infirmierie



**tech** université  
technologique

## Certificat Avancé

### Coordination des Essais Cliniques en Infirmierie

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès au site web: <http://www.techitute.com/infirmierie/diplome-universite/diplome-universite-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 24*

06

Diplôme

---

*page 32*

# 01 Présentation

Le coordinateur d'un projet de recherche a un rôle fondamental, car en plus d'être la personne qui organise le travail, il est aussi le lien entre les industries pharmaceutiques et le centre de recherche lui-même. Avec ce programme, nous voulons former des infirmières pour qu'elles puissent effectuer ce travail avec toutes les garanties de succès.



“

*Une bonne coordination des enquêtes est essentielle pour obtenir des résultats efficaces et de qualité. Ne manquez pas l'occasion de vous spécialiser avec nous"*

La figure du coordinateur est fondamentale dans tout type de recherche pour s'assurer que tout le travail est réalisé correctement et conformément à la réglementation en vigueur. En outre, il est responsable de l'enregistrement de toutes les informations relatives à la recherche, en tenant compte du fait que le dossier du chercheur doit contenir toute la documentation relative à l'équipe de recherche (curriculum vitae et autres documents pertinents qui montrent la qualification des chercheurs) et au patient (consentements éclairés, mesures de recrutement, visites de contrôle), le protocole de l'étude, le manuel du chercheur, un modèle du cahier de collecte des données, et les différentes procédures de laboratoire et de sécurité, c'est pourquoi il doit être conservé de manière appropriée.

Dans ce sens, ce Certificat Avancé analyse l'importance du dossier de l'investigateur, ainsi que la figure du coordinateur de l'essai clinique et ses principales responsabilités, l'importance vitale du processus de l'essai et tout ce qui l'entoure.

Cette formation dispose d'un programme de formation du plus haut niveau académique qui a été conçu par une équipe de spécialistes ayant des années d'expérience professionnelle et d'enseignement. Un programme multidisciplinaire qui vise à élargir les connaissances des infirmières. Et tout cela dans un mode 100% en ligne grâce auquel vous pouvez gérer vous-même votre temps d'étude, en décidant où et quand étudier. Il n'y a pas de limite de temps ni de nécessité de se déplacer dans un espace physique, vous pouvez donc parfaitement le combiner avec le reste de vos obligations quotidiennes.

Ce **Certificat Avancé en Coordination des 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 coordination de essais cliniques
- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique de l'ouvrage fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ♦ Les nouveautés dans les coordinations de essais cliniques
- ♦ Les exercices pratiques où effectuer le processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière d' coordination de essais cliniques faciale
- ♦ Des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- ♦ Disponibilité du contenu à partir de tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion à internet



*Rejoignez notre équipe d'étudiants et spécialisez-vous dans la coordination des essais cliniques, un domaine de recherche en constante expansion".*



“

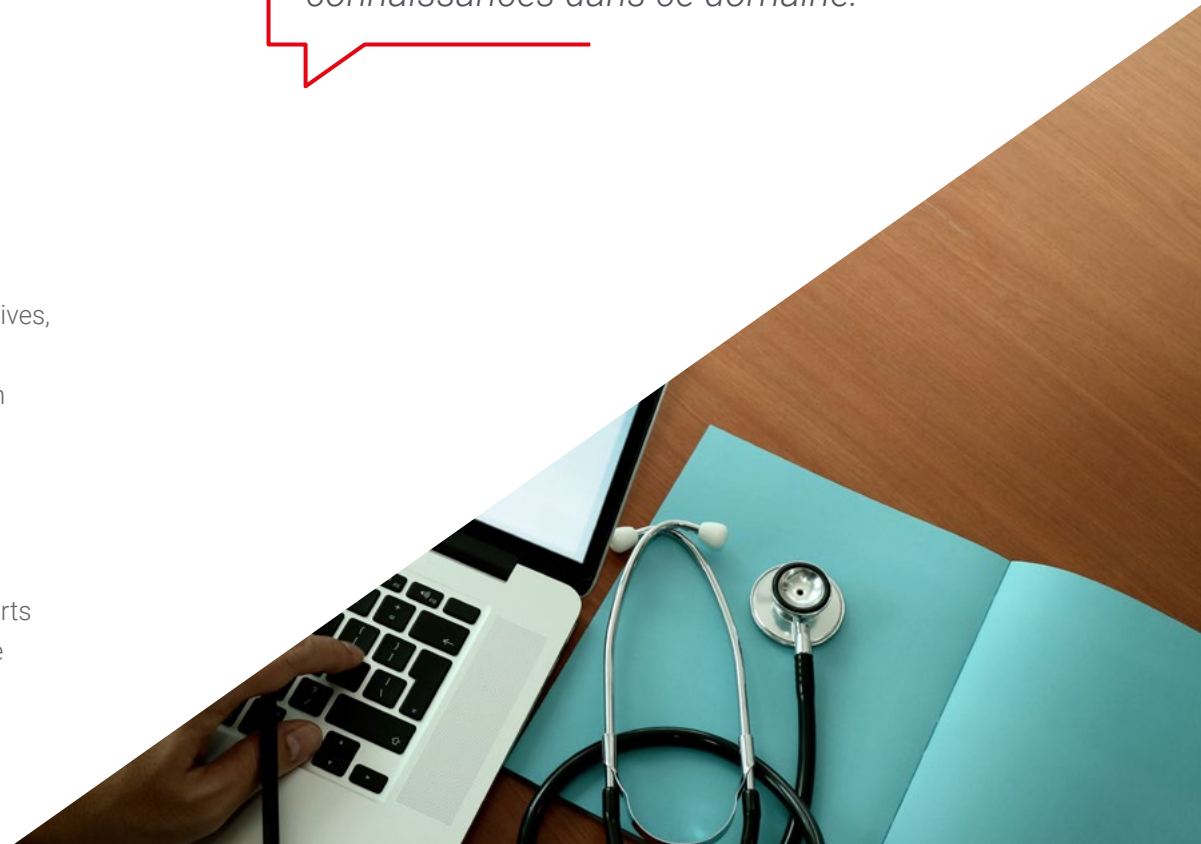
*Ce Certificat Avancé est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau pour deux raisons: en plus d'actualiser vos connaissances en Coordination des Essais Cliniques un master de TECH”*

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

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 basée sur l'Apprentissage par Problèmes. Ainsi l' Sanitaire devra essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent à lui tout au long du mastère. Pour cela, le professionnel sera assisté d'un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine de la Coordination des Essais Clinique et possédant une grande expérience.



# 02 Objectifs

Ce Certificat Avancé en Coordonation des Essais Cliniques en Infirmierie et vise à faciliter la performance du professionnel recherche avec les avancées les plus innovants du secteur.





“

*Grâce à ce Certificat Avancé vous pourrez vous spécialiser dans la Coordination des essais cliniques et vous familiariser avec les dernières avancées dans ce domaine”*



## Objectifs généraux

- ♦ Former l'étudiant au traitement et à la gestion de la documentation des archives des chercheurs, conformément aux réglementations en vigueur, aux BPC et à l'ICH
- ♦ Développer les connaissances législatives régissant la documentation des archives du chercheur
- ♦ Analyser l'importance du rôle du coordinateur de l'essai dans le cadre de la recherche clinique
- ♦ Préciser les principales fonctions de l'équipe d'enquêteurs et leur implication auprès du patient
- ♦ Établir les principales composantes d'un essai clinique et d'une étude observationnelle
- ♦ Examiner le traitement des patients dans le cadre d'un essai clinique, tant en soins spécialisés qu'en hospitalisation
- ♦ Développer une expertise sur la variété des tâches qu'ils doivent accomplir pendant le développement de l'étude
- ♦ Établir des outils et des stratégies pour faire face aux différents problèmes qui se posent pendant l'essai clinique, afin d'obtenir des résultats satisfaisants dans le suivi des patients

*Ce Certificat Avancé, conçu avec les dernières technologies éducatives, vous permettra d'apprendre toutes les avancées en matière de microbiotique cutanée, faisant de vous un infirmier de premier ordre.*





## Objectifs spécifiques

---

- ◆ Préciser les documents et formulaires obligatoires à inclure dans le dossier du chercheur
- ◆ Déterminer la meilleure façon de gérer les archives au début, pendant et à la fin de l'étude: stockage, mise à jour et commande de la documentation
- ◆ Définir les étapes à suivre pour compléter les documents et les formulaires pour les archives du chercheur
- ◆ Les bases des compétences nécessaires pour effectuer le travail de coordinateur d'essais
- ◆ Définir l'organisation et la préparation de l'équipe de recherche et du centre pour l'inclusion dans un essai clinique, le traitement du CV, les bonnes pratiques cliniques, l'adéquation des installations, etc.
- ◆ Reproduisez les tâches à effectuer dans le cadre d'un essai clinique et d'une étude d'observation
- ◆ Analyser un protocole d'essai clinique à travers des exemples théoriques et pratiques
- ◆ Déterminer le travail d'un coordinateur sur le lieu de travail dans le cadre d'un protocole d'essai clinique (patients, visites, tests)
- ◆ Développer les compétences nécessaires à l'utilisation d'un cahier de collecte de données: saisie des données, résolution des requêtes et traitement des échantillons
- ◆ Compiler les différents types de traitements pharmacologiques pouvant être utilisés dans un essai clinique (placebo, biologique) et leur traitement
- ◆ Préciser les pratiques quotidiennes de prise en charge des patients en soins spécialisés, en établissant la gestion des procédures, des protocoles et des bases de données des essais cliniques
- ◆ Analyser les matériaux utilisés lors de l'élaboration des études
- ◆ Évaluer les causes d'abandon des patients au sein d'une étude et établir des stratégies de rétention des patients
- ◆ Évaluer comment la perte de suivi se produit chez les patients au sein d'une étude, examiner ses causes et explorer les possibilités de reprise du suivi



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  
Coordination des 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 surveillance 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 Service d' psychiatrique l'Hôpital 12 Universitaire des octobre.  
Depuis 2012

**Mme Gómez Abecia, Sara**

- ◆ Diplôme en biologie
- ◆ Chef de projet en investigation clinique
- ◆ Master en essai clinique

**Mme Jiménez Fernández, Paloma**

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

### **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 Complutense de Madrid
- ♦ 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 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<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> 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 surveillance 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 Avancé contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché”*

## Module 1. Coordination des Essais Cliniques en Infirmier I

- 1.1. Le dossier de l'enquêteur - Aspects généraux
  - 1.1.1. Qu'est-ce que la brochure de l'enquêteur? Quel type de documentation doit-il contenir et pourquoi? Combien de temps les informations doivent-elles être conservées?
  - 1.1.2. Contrat
    - 1.1.2.1. Copies originales
    - 1.1.2.2. Amendements
  - 1.1.3. Comités d'éthique
    - 1.1.3.1. Agréments
    - 1.1.3.2. Amendements
  - 1.1.4. Autorités réglementaires
    - 1.1.4.1. Agréments
    - 1.1.4.2. Modifications
    - 1.1.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
  - 1.1.5. Assurance Responsabilité Civile
- 1.2. Documentation associée à l'équipe de recherche
  - 1.2.1. CV
  - 1.2.2. Certificat BPC
  - 1.2.3. Certificats de formation spécifiques.
  - 1.2.4. Déclaration signée de l'enquêteur, "Financial disclosure"
  - 1.2.5. Délégation de tâches
- 1.3. Protocole d'étude et suivi
  - 1.3.1. Versions du protocole, résumé et guides de poche
  - 1.3.2. Protocole
  - 1.3.3. Amendements au protocole
  - 1.3.4. Feuille de signature du protocole
- 1.4. Matériel pour les patients
  - 1.4.1. Fiche d'information du patient et formulaire de consentement éclairé (copies et copies pour signature)
  - 1.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour signature)
  - 1.4.3. Cartes de participation à l'étude
  - 1.4.4. Informations pour votre médecin traitant
  - 1.4.5. Questionnaires
- 1.5. Formulaires pour les patients, visites de contrôle
  - 1.5.1. Formulaire de dépistage (Screening) pour les patients
  - 1.5.2. Formulaire d'identification et de recrutement des patients
  - 1.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 1.6. Recueil de données (CRD)
  - 1.6.1. Types
  - 1.6.2. Guide ou manuel pour la saisie des données dans le CRD
  - 1.6.3. Copie du CRD
- 1.7. Brochure de l'investigateur (études avec des dispositifs médicaux) ou fiche d'information (essais cliniques avec des médicaments)
  - 1.7.1. Manuel de l'enquêteur
  - 1.7.2. Fiches techniques du ou des médicaments de l'étude (s'ils sont commercialisés)
  - 1.7.3. Instructions pour la surveillance de paramètres spécifiques (par exemple, la température)
  - 1.7.4. Instructions pour le retour des médicaments ou des dispositifs médicaux
- 1.8. Matériel de laboratoire et procédures spécifiques
  - 1.8.1. Laboratoires centraux et documents d'expédition des spécimens
  - 1.8.2. Laboratoire local : Certificats de qualification et grades
  - 1.8.3. Instructions pour l'acquisition et/ou le traitement des images médicales
  - 1.8.4. Envoi des spécimens et des matériaux
- 1.9. Sécurité
  - 1.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
  - 1.9.2. Instructions pour l'établissement des rapports
  - 1.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 1.10. Autre
  - 1.10.1. Coordonnées de contact
  - 1.10.2. "Note to file"
  - 1.10.3. Correspondance avec le promoteur
  - 1.10.4. Accusé de réception
  - 1.10.5. Bulletin d'information

## Module 2. Coordination des Essais Cliniques en Infirmier II

- 2.1. Équipe d'enquêteurs
  - 2.1.1. Les composantes d'une équipe d'enquêteurs
    - 2.1.1.1. Chercheur principal
    - 2.1.1.2. Sous-enquêteur
    - 2.1.1.3. Coordinateur
    - 2.1.1.4. Le reste de l'équipe
  - 2.1.2. Responsabilités du équipe de recherche
    - 2.1.2.1. Respect des bonnes pratiques cliniques et de la législation en vigueur.
    - 2.1.2.2. Respect du protocole de l'étude
    - 2.1.2.3. Entretien et maintenance des archives de recherche
  - 2.1.3. Délégation de tâches
    - 2.1.3.1. Détails du document
    - 2.1.3.2. Exemple
- 2.2. Coordinateur des tests
  - 2.2.1. Responsabilités
    - 2.2.1.1. Principales responsabilités
    - 2.2.1.2. Responsabilités secondaires
  - 2.2.2. Capacités et compétences
    - 2.2.2.1. Formation académique
    - 2.2.2.2. Compétences
  - 2.2.3. Essai clinique vs. étude d'observation
    - 2.2.3.1. Types d'essais cliniques
    - 2.2.3.2. Types d'études d'observation
- 2.3. Protocole
  - 2.3.1. Objectifs primaires et secondaires
    - 2.3.1.1. Qu'est-ce qu'ils sont et qui les définit?
    - 2.3.1.2. Importance au cours de l'essai clinique
  - 2.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion
    - 2.3.2.1. Critères d'inclusion
    - 2.3.2.2. Critères d'exclusion
    - 2.3.2.3. Exemple
- 2.3.3. Organigramme
  - 2.3.3.1. Document et explication
- 2.3.4. Médicaments concomitants et interdits
  - 2.3.4.1. Médicaments concomitants
  - 2.3.4.2. Médicaments interdits
  - 2.3.4.3. Périodes de rinçage
- 2.4. Documentation requise pour lancer un essai clinique.
  - 2.4.1. Mockup d'application directe ou simulation numérique. Curriculum vitae de l'équipe d'enquêteurs
    - 2.4.1.1. Notions de base d'un programme de recherche
    - 2.4.1.2. Exemple de BPC
  - 2.4.2. Bonnes pratiques cliniques
    - 2.4.2.1. Origine des BPC
    - 2.4.2.2. Comment devenir certifié
    - 2.4.2.3. Date d'expiration
  - 2.4.3. Adéquation de l'équipe d'enquêteurs
    - 2.4.3.1. Qui signe le document?
    - 2.4.3.2. Soumission au comité d'éthique
  - 2.4.4. Adéquation des installations
    - 2.4.4.1. Qui signe le document?
    - 2.4.4.2. Présentation du comité d'éthique
  - 2.4.5. Certificats d'étalonnage
    - 2.4.5.1. Calibrage
    - 2.4.5.2. Équipement d'étalonnage
    - 2.4.5.3. Certifications valides
    - 2.4.5.4. Date d'expiration
  - 2.4.6. Autres formations
    - 2.4.6.1. Certifications requises selon le protocole
- 2.5. Principales fonctions Coordonnateur des tests
  - 2.5.1. Préparation de la documentation
    - 2.5.1.1. Documentation requise pour l'approbation de l'étude de site
  - 2.5.2. Réunions des enquêteurs
    - 2.5.2.1. Importance
    - 2.5.2.2. Participants

- 2.5.3. Visite de démarrage
  - 2.5.3.1. Tâches du coordinateur
  - 2.5.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
  - 2.5.3.3. Promoteur
  - 2.5.3.4. Moniteur
- 2.5.4. Visite de contrôle
  - 2.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
  - 2.5.4.2. Fonctions pendant la visite de contrôle
- 2.5.5. Visite de fin d'étude
  - 2.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 2.6. Relation avec le patient
  - 2.6.1. Préparation des visites
    - 2.6.1.1. Consentements et modifications
    - 2.6.1.2. Fenêtre de visite
    - 2.6.1.3. Identifier les responsabilités de l'équipe d'enquêteurs pendant la visite
    - 2.6.1.4. Calculatrice de visite
    - 2.6.1.5. Préparation de la documentation à utiliser pendant la visite
  - 2.6.2. Tests complémentaires
    - 2.6.2.1. Analyses
    - 2.6.2.2. Radiographie du thorax
    - 2.6.2.3. Électrocardiogramme
  - 2.6.3. Calendrier des visites
    - 2.6.3.1. Exemple
- 2.7. Échantillons
  - 2.7.1. Équipement et matériel nécessaires
    - 2.7.1.1. Centrifugeuse
    - 2.7.1.2. Incubateur
    - 2.7.1.3. Réfrigérateur
  - 2.7.2. Traitement des échantillons
    - 2.7.2.1. Procédure générale
    - 2.7.2.2. Exemple
  - 2.7.3. Kits de laboratoire
    - 2.7.3.1. Qu'est-ce que c'est?
    - 2.7.3.2. Date d'expiration
  - 2.7.4. Envoi d'échantillons
    - 2.7.4.1. Stockage des échantillons
    - 2.7.4.2. Expédition à température ambiante
    - 2.7.4.3. Envoi d'échantillons congelés
- 2.8. Journal de bord de la collecte des données
  - 2.8.1. Qu'est-ce que c'est?
    - 2.8.1.1. Types de carnets de collecte de données
    - 2.8.1.2. Journal de bord papier
    - 2.8.1.3. Journal de bord électronique
    - 2.8.1.4. Cahiers spécifiques selon le protocole
  - 2.8.2. Comment le compléter
    - 2.8.2.1. Exemple
  - 2.8.3. Query
    - 2.8.3.1. Qu'est-ce qu'une query?
    - 2.8.3.2. Temps de résolution
    - 2.8.3.3. Qui peut ouvrir une query?
- 2.9. Systèmes de randomisation
  - 2.9.1. Qu'est-ce que c'est?
  - 2.9.2. Types d'IWRS
    - 2.9.2.1. Téléphone
    - 2.9.2.2. Électronique
  - 2.9.3. Responsabilités du chercheur et de l'équipe de recherche
    - 2.9.3.1. Screening
    - 2.9.3.2. Randomisation
    - 2.9.3.3. Visites programmées
    - 2.9.3.4. Visite non programmée
    - 2.9.3.5. Ouverture du store
  - 2.9.4. Médicaments
    - 2.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
    - 2.9.4.2. Traçabilité des médicaments

- 2.9.5. Retour des médicaments
  - 2.9.5.1. Rôles de l'équipe d'enquêteurs dans la restitution des médicaments
- 2.10. Traitements biologiques
  - 2.10.1. Coordination des Essais Cliniques en Infirmierie biologie
    - 2.10.1.1. Traitements biologiques
    - 2.10.1.2. Types de traitements
  - 2.10.2. Types d'études
    - 2.10.2.1. Biologique vs Placebo
    - 2.10.2.2. Biologique vs Biologique
  - 2.10.3. Manipulation des produits biologiques
    - 2.10.3.1. Administration
    - 2.10.3.2. Traçabilité
  - 2.10.4. Maladies rhumatismales
    - 2.10.4.1. Polyarthrite rhumatoïde
    - 2.10.4.2. Arthrite psoriasique
    - 2.10.4.3. Lupus
    - 2.10.4.4. Sclérodémie

### Module 3. Suivi des patients dans les essais cliniques

- 3.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
  - 3.1.1. Visites prévues dans le protocole
    - 3.1.1.1. Visites et procédures
    - 3.1.1.2. Fenêtre pour effectuer les différentes visites
  - 3.1.1.3. Considérations relatives aux bases de données
- 3.2. Matériaux utilisés lors des différentes visites de l'étude:
  - 3.2.1. Questionnaires
  - 3.2.2. Cartes d'adhésion aux médicaments.
  - 3.2.3. Cartes de symptômes
  - 3.2.4. Carte d'étude
  - 3.2.5. Appareils électroniques
  - 3.2.6. Échelles de risque de suicide
  - 3.2.7. Aides à la mobilité des patients
  - 3.2.8. Autre
- 3.3. Stratégies de rétention des patients
  - 3.3.1. Causes possibles de retrait d'un essai clinique
  - 3.3.2. Stratégies et solutions aux causes potentielles de l'abandon scolaire
  - 3.3.3. Suivi à long terme des patients qui quittent l'étude prématurément
- 3.4. Perte de suivi des patients
  - 3.4.1. Définition de la perte de suivi
  - 3.4.2. Causes de la perte de suivi
  - 3.4.3. Reprise du suivi
    - 3.4.3.1. Réintégration dans le protocole
- 3.5. Adhésion au traitement médicamenteux de l'étude:
  - 3.7.1. Calcul de l'adhésion au traitement pharmacologique
  - 3.7.2. Facteurs de risque de non-conformité
  - 3.7.3. Stratégies visant à renforcer l'adhésion au traitement
  - 3.7.4. Abandon du traitement
  - 3.7.5. Étudier les interactions médicamenteuses
- 3.6. Surveillance des effets indésirables et gestion des symptômes lors de l'utilisation de médicaments d'étude
  - 3.6.1. Médicaments de l'étude
    - 3.6.1.1. Différentes présentations de médicaments
    - 3.6.1.2. Étudier les procédures et la préparation des médicaments
  - 3.6.2. Effets indésirables liés aux médicaments
  - 3.6.3. Effets indésirables non liés au médicament
  - 3.6.4. Gestion des effets indésirables
- 3.7. Contrôle de la présence des patients aux visites de l'étude:
  - 3.7.1. Calcul des visites
  - 3.7.2. Suivi des visites d'étude
  - 3.7.3. Outils pour la conformité et le contrôle des visites
- 3.8. Difficultés de suivi des patients dans le cadre d'un essai clinique
  - 3.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables pour les patients
  - 3.8.2. Problèmes liés à la situation professionnelle du patient
  - 3.8.3. Problèmes liés à la résidence du patient
  - 3.8.4. Problèmes liés au statut juridique du patient
  - 3.8.5. Les solutions et leur traitement
- 3.9. Suivi des patients sous traitement par des médicaments psychotropes
- 3.10. Suivi des patients en hospitalisation



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 Avancé Universitaire de Coordination des 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 Avancé 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 Avancé en Gestion et Suivi des 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 Avancé** par **TECH Université technologique**.

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

Diplôme: **Certificat Avancé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques en Infirmierie**

N.º d'heures officielles: 450 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 formation

développement institutions

classe virtuelle langues

**tech** université  
technologique

**Certificat Avancé**

Coordination des Essais  
Cliniques en Infirmier

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

# Certificat Avancé

## Coordination des Essais Cliniques en Infirmérie

