

Certificat Avancé

Essais Cliniques en Infirmierie





tech université
technologique

Certificat Avancé Essais cliniques en Infirmierie

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/medecine/diplome-universite/diplome-universite-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

Les essais cliniques sont essentiels pour parvenir à des traitements efficaces des maladies pour lesquelles il n'existe encore aucun remède et pour améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies chroniques. C'est pourquoi les professionnels souhaitant travailler dans ce domaine doivent avoir un haut niveau de connaissance des essais cliniques afin d'être aussi efficaces que possible.



“

Ce Certificat Avancé a une formation très complète pour les infirmières qui souhaitent se spécialiser dans les essais cliniques”

L'objectif de ce certificat avancé est de spécialiser les professionnels infirmiers dans la réalisation d'essais cliniques, en leur fournissant l'information la plus complète sur ce sujet, afin qu'ils puissent obtenir des résultats satisfaisants et, par conséquent, améliorer la santé et la qualité de vie des personnes.

Au cours de cette formation, les stagiaires seront initiés à l'étude de la recherche préclinique sur les médicaments et apprendront également à communiquer les nouvelles découvertes, ce qui permettra de poursuivre la recherche dans ce domaine et de promouvoir son utilisation.

Le programme de formation comprend les concepts essentiels pour étayer la complexité méthodologique et sémantique des essais cliniques. Ainsi, les catégories selon lesquelles les essais cliniques sont classés sont établies afin d'approfondir différents types d'essais cliniques, tels que les essais de phase I, en raison de leur grande complexité, et la recherche post-marketing de produits expérimentaux, en raison de leur énorme implication dans les processus de pharmacovigilance.

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 avancé le plus à jour et les plus complets du marché. Il offre à l'infirmière une vue d'ensemble des essais cliniques, mais aussi des cas spéciaux et particuliers dans lesquels ces investigations ont été extrêmement importantes et bénéfiques.

Ce **Certificat Avancé en Essais Cliniques en Infirmierie** contient le programme scientifique le plus complet et le plus récent du marché. Les principales caractéristiques de la formation sont:

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en 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 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'essais cliniques
- ♦ 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



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

“

Ce Certificat Avancé est le meilleur investissement que vous pouvez faire dans la sélection d'un programme de mise à niveau pour deux raisons: en plus de mettre à jour vos connaissances en tant en Essais Cliniques, vous obtiendrez un diplôme de la université en ligne: TECH”

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 certificat. 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.

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

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



02 Objectifs

Ce Certificat Avancé en Essais Cliniques en Infirmierie a pour but de faciliter la performance du professionnel de la recherche avec les dernières avancées du secteur.





“

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



Objectifs généraux

- ♦ Établir les phases du développement d'un nouveau médicament
- ♦ Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un essai clinique (recherche préclinique)
- ♦ Examiner comment un médicament est mis sur le marché après la réalisation d'un essai clinique
- ♦ 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



Objectifs spécifiques

- ♦ Notions fondamentales sur les processus pharmacocinétiques que subit un médicament dans l'organisme
- ♦ Identifier la législation qui régit chacune des étapes du développement et de l'autorisation d'un médicament
- ♦ Définir la réglementation spécifique de certains médicaments (biosimilaires, thérapies avancées)
- ♦ Définir l'utilisation dans des situations spéciales et leurs types
- ♦ Examiner le processus de financement d'un médicament
- ♦ Définir des stratégies de diffusion des résultats de la recherche
- ♦ Présenter comment lire les informations scientifiques de manière critique
- ♦ Compiler les sources d'information sur les médicaments et leurs types
- ♦ 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 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^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 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 en Essais Cliniques en
Infirmierie contient le programme scientifique
le plus complet et le plus récent du marché”*

Module 1. Recherche et développement de médicaments

- 1.1. Développement de nouvelles Médicaments
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Phases et développement de nouveaux Médicaments
 - 1.1.3. Phase de découverte
 - 1.1.4. Phase préclinique
 - 1.1.5. Phase clinique
 - 1.1.6. Approbation et enregistrement
- 1.2. Découverte d'une substance active
 - 1.2.1. Pharmacologie
 - 1.2.2. Têtes de série
 - 1.2.3. Interactions pharmacologiques
- 1.3. Pharmacocinétique
 - 1.3.1. Méthodes d'analyse
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Distribution
 - 1.3.4. Métabolisme
 - 1.3.5. Excrétion
- 1.4. Toxicologie
 - 1.4.1. Toxicité de la dose unique
 - 1.4.2. Toxicité par doses répétées
 - 1.4.3. Toxicocinétique
 - 1.4.4. Cancérogénicité
 - 1.4.5. Génotoxicité
 - 1.4.6. Toxicité pour la reproduction
 - 1.4.7. Tolérance
 - 1.4.8. Dépendance
- 1.5. Réglementation des médicaments à usage humain
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Procédures d'autorisation
 - 1.5.3. Comment un médicament est évalué: dossier d'autorisation
 - 1.5.4. Mode d'emploi, notice d'emballage et EPAR
 - 1.5.5. Conclusions
- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. La pharmacovigilance en développement
 - 1.6.2. Pharmacovigilance sous autorisation de mise sur le marché
 - 1.6.3. Pharmacovigilance post-autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
 - 1.7.1. Introduction
 - 1.7.2. Réglementations
 - 1.7.3. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
 - 1.8.1. Introduction
 - 1.8.2. Financement des médicaments
 - 1.8.3. Rapports sur le positionnement thérapeutique
- 1.9. Formes particulières de réglementation
 - 1.9.1. Thérapies avancées
 - 1.9.2. Approbation accélérée
 - 1.9.3. Biosimilaires
 - 1.9.4. Approbation conditionnelle
 - 1.9.5. Médicaments orphelins
- 1.10. Diffusion de la recherche
 - 1.10.1. Article scientifique
 - 1.10.2. Types d'articles scientifiques
 - 1.10.3. Qualité de la recherche Checklist
 - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments



Module 2. Essais cliniques (I)

- 2.1. Essais cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 2.1.1. Introduction
 - 2.1.2. Définition de l'essai clinique (ECC)
 - 2.1.3. Historique des essais cliniques
 - 2.1.4. Recherche clinique
 - 2.1.5. Parties impliquées dans les PECO
 - 2.1.6. Conclusions
- 2.2. Essais cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 2.2.1. Normes de bonnes pratiques cliniques
 - 2.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 2.2.3. Évaluation pharmacoéconomique
 - 2.2.4. Classification des essais cliniques
- 2.3. Essais cliniques par objectif.
 - 2.3.1. Essais cliniques en fonction de la portée de l'enquête
 - 2.3.2. Essais cliniques par méthodologie
 - 2.3.3. Essais cliniques par méthodologie
 - 2.3.4. Groupe de traitement
 - 2.3.5. Masquage
 - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais cliniques de phase I.
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Caractéristiques des essais cliniques de phase I
 - 2.4.3. Conception d'un essai clinique de phase I
 - 2.4.3.1. Essais à dose unique
 - 2.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 2.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 2.4.3.4. Études pharmacocinétiques
 - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 2.4.4. Unités de la phase I
 - 2.4.5. Conclusions

- 2.5. Études post-autorisation. Types et procédures de conception
 - 2.5.1. Concept
 - 2.5.2. Raison d'être et objectifs
 - 2.5.3. Antécédents
 - 2.5.4. Classification selon les objectifs et la conception
 - 2.5.4.1. Sécurité
 - 2.5.4.2. Études d'utilisation des médicaments (EUM)
 - 2.5.4.3. Études pharmacoéconomiques
 - 2.5.5. Procédures administratives pour les études observationnelles post-autorisation
 - 2.5.6. Autres informations pertinentes
 - 2.5.7. Conclusions
- 2.6. Équivalence et non-infériorité CCTS (I)
 - 2.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.1. Introduction
 - 2.6.1.2. Justification
 - 2.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 2.6.1.4. Concept d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 2.6.1.5. Objectifs
 - 2.6.1.6. Aspects statistiques de base
 - 2.6.1.7. Suivi des données intermédiaires
 - 2.6.1.8. Qualité des ECR d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.9. Aspects éthiques
 - 2.6.1.10. Post-équivalence
 - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. Équivalence et non-infériorité CEEAC (II)
 - 2.7.1. L'équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 2.7.1.1. Niveau 1: essais tête-à-tête à deux médicaments, avec un plan d'équivalence ou de non-infériorité
 - 2.7.1.2. Niveau 2: Essais comparatifs entre deux médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans pertinence clinique
 - 2.7.1.3. Niveau 3: essais non statistiquement significatifs
 - 2.7.1.4. Niveau 4: différents procès contre un troisième dénominateur commun
 - 2.7.1.5. Niveau 5: essais contre différents comparateurs et études observationnelles
 - 2.7.1.6. Documents à l'appui: revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique
 - 2.7.2. Conclusions
- 2.8. Guide pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
 - 2.8.1. Résumé
 - 2.8.2. Sommaire
 - 2.8.3. Informations générales
 - 2.8.4. Justification
 - 2.8.5. Hypothèses et objectifs du test
 - 2.8.6. Conception des tests
 - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 2.8.8. Traitement des sujets
 - 2.8.9. Évaluation de l'efficacité
 - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 2.8.10.1. Événements indésirables
 - 2.8.10.2. Gestion des événements indésirables
 - 2.8.10.3. Rapport sur les événements indésirables
 - 2.8.11. Statistiques
 - 2.8.12. Aspects éthiques
 - 2.8.13. Information et consentement
 - 2.8.14. Financement et assurance
 - 2.8.15. Politique de publication
 - 2.8.16. Conclusions
- 2.9. Aspects administratifs des essais cliniques autres que le protocole
 - 2.9.1. Documentation requise pour le début de l'essai
 - 2.9.2. Dossiers d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 2.9.3. Documents sources
 - 2.9.4. Livres de collecte de données (CRD)
 - 2.9.5. Surveillance
 - 2.9.6. Conclusions

- 2.10. Recueil de données (CRD)
 - 2.10.1 Définition
 - 2.10.2 Fonction
 - 2.10.3 Importance et confidentialité
 - 2.10.4 Types de cahiers de collecte de données
 - 2.10.5 Préparation du livret de collecte des données
 - 2.10.5.1. Types de données
 - 2.10.5.2. Ordre
 - 2.10.5.3. Disposition graphique
 - 2.10.5.4. Achèvement des données
 - 2.10.5.5. Recommandations
 - 2.10.6. Conclusions

Module 3. Essais cliniques (II)

- 3.1. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. Gestion des échantillons (I)
 - 3.1.1. Fabrication/Importation
 - 3.1.2. Approvisionnement
 - 3.1.3. Réception
 - 3.1.3.1. Vérification de l'envoi
 - 3.1.3.2. Vérification de l'étiquetage
 - 3.1.3.3. Confirmation de l'envoi
 - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 3.1.4. Garde/stockage
 - 3.1.4.1. Contrôle de la durée de conservation
 - 3.1.4.2. Réétiquetage
 - 3.1.4.3. Contrôle de la température
 - 3.1.5. Exemple de prescription-demande
 - 3.1.6. Validation de la prescription médicale
 - 3.1.7. Distributeur
 - 3.1.7.1. Procédure de distribution
 - 3.1.7.2. Vérification des conditions de stockage et de la date de péremption
 - 3.1.7.3. Acte de dispense
 - 3.1.7.4. Enregistrement de la délivrance
- 3.2. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. Gestion des échantillons (II)
 - 3.2.1. Préparation/conditionnement
 - 3.2.1.1. Introduction
 - 3.2.1.2. Législation actuelle
 - 3.2.1.3. Voies d'exposition et protection de l'opérateur
 - 3.2.1.4. Unité de préparation centralisée
 - 3.2.1.5. Installations
 - 3.2.1.6. Équipement de protection individuelle
 - 3.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manutention
 - 3.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
 - 3.2.1.9. Normes de nettoyage
 - 3.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 3.2.1.11. Action en cas de déversement accidentel et/ou d'exposition
 - 3.2.2. Comptabilité/Inventaire
 - 3.2.3. Retour/destruction
 - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques. La figure du pharmacien
 - 3.3.1. Gestionnaire de visite
 - 3.3.1.1. Visite de présélection
 - 3.3.1.2. Visite de démarrage
 - 3.3.1.3. Visite de contrôle
 - 3.3.1.4. Audits et inspections
 - 3.3.1.5. Visite de clôture
 - 3.3.1.6. Archives
 - 3.3.2. Membre du Comité d'éthique
 - 3.3.3. Activité de recherche clinique
 - 3.3.4. Activité d'enseignement
 - 3.3.5. Auditeur de processus
 - 3.3.5.1. Situation des SFH et des unités CE en Espagne
 - 3.3.6. Complexité des EC
 - 3.3.7. L'EC en tant que durabilité du système de santé

- 3.4. Essais cliniques dans le service d'urologie de l'hôpital (I)
 - 3.4.1. Principes de base de la pathologie urologique liés aux essais cliniques
 - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 3.4.1.1.2. Infection des voies urinaires
 - 3.4.1.1.3. Dysfonctionnement érectile
 - 3.4.1.1.4. Hypogonadisme
 - 3.4.1.2. Pathologie oncologique urologique
 - 3.4.1.2.1. Tumeurs de la vessie
 - 3.4.1.2.2. Cancer de la prostate
 - 3.4.2. Contexte et raison d'être des essais cliniques en urologie.
 - 3.4.2.1. Justification
 - 3.4.2.2. Antécédents
 - 3.4.2.3. Justification du placebo
 - 3.4.2.4. Nom et mécanisme d'action du produit expérimental
 - 3.4.2.5. Résultats d'études antérieures sur l'homme
 - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament testé
 - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 3.4.2.6.2. Directives pour la gestion des médicaments à domicile
 - 3.4.2.6.3. Surdosage/infradosification
 - 3.4.2.7. Étude en double aveugle/ouvert
 - 3.4.3. Objectifs et résultats de l'étude
 - 3.4.3.1. Objectifs de l'étude
 - 3.4.3.1.1. Objectif de sécurité
 - 3.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
 - 3.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.2.1. Critères d'efficacité
 - 3.4.3.2.2. Paramètres secondaires d'efficacité
 - 3.4.4. Plan de recherche
 - 3.4.5. Présélection des candidats pour les essais cliniques
 - 3.4.6. Procédures d'essai basées sur la période



- 3.5. Les essais cliniques dans le service d'urologie (II)
 - 3.5.1. Rétention des patients
 - 3.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
 - 3.5.1.2. Visites de suivi à long terme
 - 3.5.2. Évaluations de la sécurité
 - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 3.5.2.2. Gestion du SAES
 - 3.5.2.3. Levée d'urgence de l'insu sur le traitement assigné
 - 3.5.3. Administration de l'étude
 - 3.5.3.1. Toxicités limitant la dose
 - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 3.5.4. Obligations de l'enquêteur
 - 3.5.4.1. Conformité réglementaire et éthique
 - 3.5.4.2. Consentement éclairé
 - 3.5.5. Contrôle de la qualité et conformité
 - 3.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 3.5.5.2. Conservation des dossiers d'étude et des archives
 - 3.5.5.3. Journal de bord de la collecte des données
 - 3.5.5.4. Modifications du plan d'étude
 - 3.5.6. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un essai clinique au service d'urologie. Étapes à suivre. Conclusion de l'essai.
 - 3.6.1. Faisabilité
 - 3.6.2. Visite de présélection
 - 3.6.2.1. Rôle de l'enquêteur principal
 - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 3.6.3. Documentation
 - 3.6.4. Visite de démarrage
 - 3.6.5. Document source
 - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 3.6.5.2. Rapports d'hôpitaux
 - 3.6.6. Vendors
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Images
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.4. Comptabilité
 - 3.6.7. Entrainement
 - 3.6.8. Délégation de tâches
 - 3.6.9. Visiter les autres services concernés
 - 3.6.10. Clôture du procès
- 3.7. Informations générales sur les essais cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 3.7.1. Histoire des essais cliniques chez les enfants
 - 3.7.2. Consentement éclairé
- 3.8. L'essai clinique sur les adolescents
 - 3.8.1. Essais cliniques chez les adolescents. Caractéristiques pratiques
 - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 3.9. Essais cliniques chez les enfants
 - 3.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
 - 3.9.2. Essais cliniques chez l'enfant
- 3.10. L'essai clinique chez le nouveau-né
 - 3.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
 - 3.10.2. 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

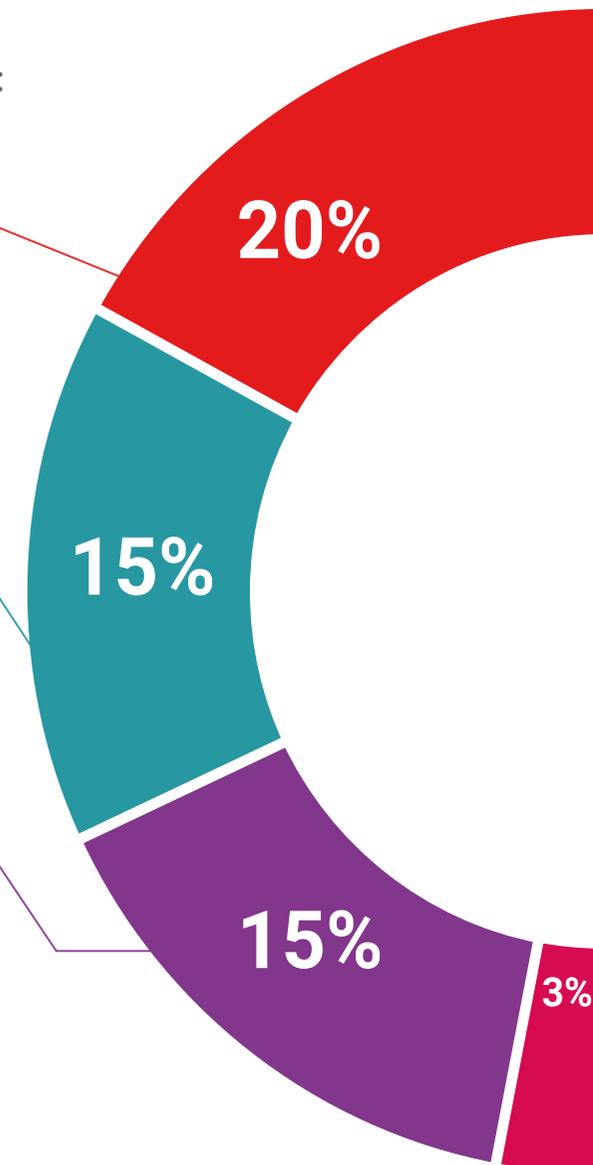
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

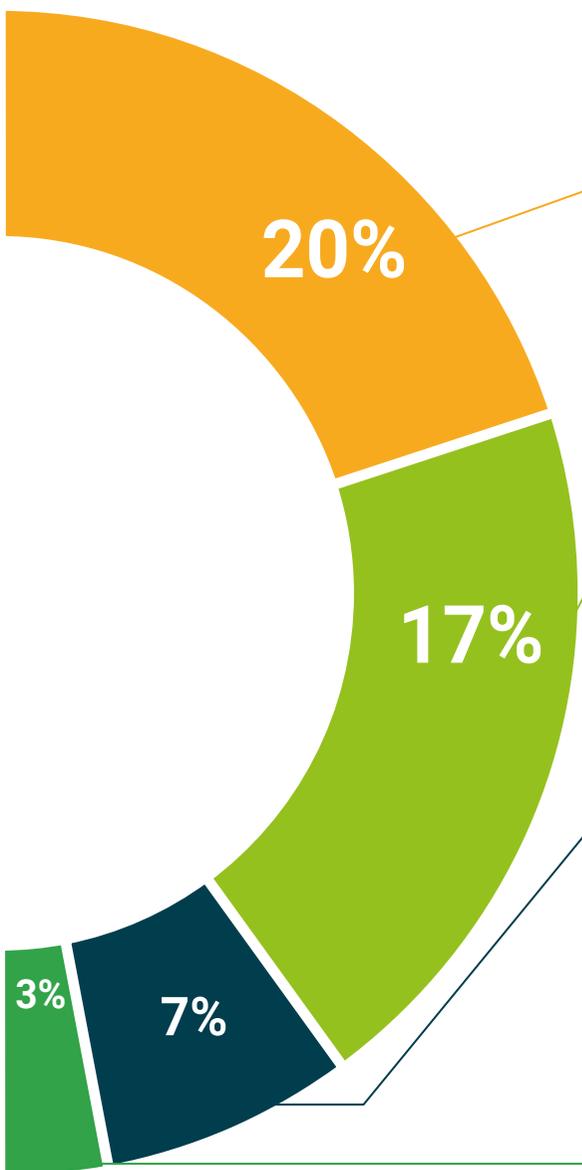
Ce système éducatif unique pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



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 Avancé 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 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 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 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
Essais Cliniques
pour l'Infirmier

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Certificat Avancé

Essais Cliniques en Infirmierie

