

Certificat Avancé

Recherche et Développement de Médicaments en Infirmérie





Certificat Avancé
Recherche
Développement
Médicaments
en Infirmérie

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/infirmierie/diplome-universite/diplome-universite-recherche-developpement-medicaments-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

Il est essentiel d'investir dans la recherche pharmacologique afin de trouver de nouveaux médicaments susceptibles d'améliorer la santé et la qualité de vie des patients. Mais pour cela, il est également essentiel de disposer de professionnels formés pour mener à bien ces recherches. Concrètement, ce programme destiné aux infirmières vise à les former à la recherche et au développement de médicaments.



“

Nous offrons une spécialisation essentielle pour les infirmières qui souhaitent se former dans le domaine de la recherche et du développement des médicaments”

Ce Certificat Avancé en Recherche et Développement de Médicaments en infirmerie est destiné à spécialiser les infirmiers ayant une vocation dans la recherche pharmacologique, facette fondamentale dans la recherche de nouveaux traitements pour la lutte contre les maladies pour lesquelles un remède n'a pas encore été trouvé.

Grâce à ce Certificat Avancé, les étudiants seront initiés à l'étude de la recherche préclinique sur les médicaments, ainsi qu'aux statistiques, qui sont essentielles pour parvenir à des conclusions raisonnables et précises. Mais bien sûr, dans toute recherche, il est également essentiel d'avoir une large connaissance de la législation en vigueur sur le sujet pour éviter les erreurs réglementaires ou éthiques.

En résumé, à l'issue de ce Certificat Avancé, l'étudiant sera formé au respect des normes éthiques dans les essais cliniques, non seulement dans le respect de la législation pour garantir la protection et le respect des droits des participants, mais aussi dans des domaines tels que la méthodologie, pour garantir le respect des normes de validité et de fiabilité des données obtenues et la conception correcte des essais cliniques.

De plus, ce programme de formation a l'avantage d'être proposé sous un format 100% en ligne, de sorte que l'étudiant n'aura aucune obligation d'horaire ou la nécessité de se déplacer dans un espace physique, pouvant organiser lui-même où et quand étudier. Cette autogestion de votre temps vous permettra de combiner vos études avec le reste de vos obligations quotidiennes.

Ce **Certificat Avancé en Recherche et Développement de Médicaments pour l'Infirmerie** contient le programme scientifique le plus complet et le plus récent du marché. Les principales caractéristiques de la formation sont:

- ♦ Le développement de cas pratiques présentés par des experts en recherche et de développement de Médicaments
- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique de l'ouvrage fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ♦ Actualités sur la recherche et le développement des médicaments
- ♦ Les exercices pratiques où effectuer le processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Un accent particulier est mis sur les méthodologies innovantes dans les recherche et le développement des médicaments
- ♦ 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 en Recherche et Développement de Médicaments qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine”

“

Cet Expert est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau pour deux raisons: en plus de mettre à jour vos connaissances en matière de Recherche et de Développement de Médicaments, vous obtiendrez une qualification avalisée par TECH"

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

Son contenu multimédia, élaboré avec les dernières technologies éducatives, permettra au professionnel un apprentissage situé et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira une spécialisation immersive programmée pour s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est basée sur l'Apprentissage par Problèmes. Ainsi l' Infirmière devra essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent à lui tout au long du certificat. Pour ce faire, le Infirmière sera aidé par un système vidéo interactif innovant réalisé par des experts reconnus dans le domaine de la Recherche et du Développement de Médicaments, avec une grande expérience.

N'hésitez pas à suivre cette Spécialisation 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 Recherche et Développement de Médicaments pour l'Infirmier 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 en Recherche et Développement de Médicaments 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
- ♦ Développer des connaissances qui fournissent une base ou une opportunité d'originalité dans le développement et/ou l'application d'idées, souvent dans un contexte de recherche
- ♦ Appliquer les connaissances acquises et les compétences en matière de résolution de problèmes dans l'élaboration de protocoles
- ♦ Méthodes et techniques statistiques de structure
- ♦ Communiquer et transmettre des résultats statistiques par l'élaboration de différents types de rapports, en utilisant la terminologie propre aux domaines d'application
- ♦ Compiler, identifier et sélectionner des sources d'informations biomédicales publiques, provenant d'organismes internationaux et d'organisations scientifiques, sur l'étude et la dynamique des populations
- ♦ Analyser la méthode scientifique et développer des compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, le développement de protocoles et d'autres aspects considérés comme nécessaires pour la conception, l'exécution et l'évaluation critique
- ♦ Faire preuve de logique et de raisonnement structuré pour déterminer la technique statistique appropriée
- ♦ Analyser les principes éthiques universels
- ♦ Définir la législation actuelle sur la recherche avec des médicaments et des dispositifs médicaux en général et celle régissant les essais cliniques en particulier
- ♦ Compiler les droits et devoirs des différentes parties impliquées dans les essais cliniques



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
- ♦ Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs aléatoires impliqués dans une étude bio-sanitaire de haut niveau
- ♦ Concevoir, collecter et nettoyer un ensemble de données pour l'analyse statistique
- ♦ Identifier la méthode appropriée pour déterminer la taille de l'échantillon
- ♦ Distinguer les différents types d'études et choisir le type de conception le plus approprié en fonction de l'objectif de la recherche
- ♦ Communiquer et transmettre correctement les résultats statistiques, par la préparation de rapports
- ♦ Acquérir un engagement éthique et social
- ♦ Développer les principes de base et les règles éthiques qui régissent la recherche biomédicale
- ♦ Justifier la raison d'être de la bioéthique dans le cadre de la recherche



- ♦ Établir l'application de principes éthiques dans la sélection des participants
- ♦ Définir les principes de la balance bénéfices-risques dans la recherche sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- ♦ Définir ce que sont le consentement éclairé et la fiche d'information du patient
- ♦ Analyser les garanties de sécurité des patients dans les essais cliniques
- ♦ Établir les normes de bonne pratique clinique et leur application correcte
- ♦ Analyser la législation espagnole et européenne actuelle sur les essais cliniques
- ♦ Etablir les procédures d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux
- ♦ Présenter la fonction et la structure des comités d'éthique de la recherche clinique

04

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 Recherche et Développement des Médicaments 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 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 Biotechnologie Université 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

05

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. Recherche et Développement de Médicaments en Infirmierie

- 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. Biostatistique

- 2.1. Plan de l'étude
 - 2.1.1. Question de recherche
 - 2.1.2. Population à analyser
 - 2.1.3. Classification
 - 2.1.3.1. Comparaison entre les groupes
 - 2.1.3.2. Maintien des conditions décrites
 - 2.1.3.3. Affectation au groupe de traitement
 - 2.1.3.4. Degré de masquage
 - 2.1.3.5. Mode d'intervention
 - 2.1.3.6. Centres impliqués

- 2.2. Types d'essais cliniques randomisés. Validité et biais
 - 2.2.1. Types d'essais cliniques
 - 2.2.1.1. Étude de supériorité
 - 2.2.1.2. Étude d'équivalence ou de bioéquivalence
 - 2.2.1.3. Étude de non-infériorité
 - 2.2.2. Analyse et validité des résultats
 - 2.2.2.1. Validité interne
 - 2.2.2.2. Validité externe
 - 2.2.3. Préjugés
 - 2.2.3.1. Sélection
 - 2.2.3.2. Mesure
 - 2.2.3.3. Confusion
- 2.3. Taille de l'échantillon. Déviations du protocole
 - 2.3.1. Paramètres à utiliser
 - 2.3.2. Justification du protocole
 - 2.3.3. Déviations du protocole
- 2.4. Méthodologie
 - 2.4.1. Traitement des données manquantes
 - 2.4.2. Méthodes statistiques
 - 2.4.2.1. Description des données
 - 2.4.2.2. Survie
 - 2.4.2.3. Régression logistique
 - 2.4.2.4. Modèles mixtes
 - 2.4.2.5. Analyse de sensibilité
 - 2.4.2.6. Analyse de la multiplicité
- 2.5. Quand le statisticien fait-il partie du projet?
 - 2.5.1. Rôle du statisticien
 - 2.5.2. Points du protocole à revoir et à décrire par le statisticien
 - 2.5.2.1. Plan de l'étude
 - 2.5.2.2. Les objectifs de l'étude, primaires et secondaires
 - 2.5.2.3. Calcul de la taille de l'échantillon
 - 2.5.2.4. Variables
 - 2.5.2.5. Justification statistique
 - 2.5.2.6. Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 2.6. Conception du CRD
 - 2.6.1. La collecte des données: Dictionnaire des variables
 - 2.6.2. Variables et saisie des données
 - 2.6.3. Sécurité des bases de données, vérification et débogage
- 2.7. Plan d'analyse statistique
 - 2.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique?
 - 2.7.2. Quand le plan d'analyse statistique doit-il être réalisé?
 - 2.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 2.8. Analyse intermédiaire
 - 2.8.1. Raisons de l'arrêt précoce d'un essai clinique
 - 2.8.2. Implications de l'arrêt précoce d'un essai clinique
 - 2.8.3. Plans statistiques
- 2.9. Analyse finale
 - 2.9.1. Critères du rapport final
 - 2.9.2. Déviations par rapport au plan
 - 2.9.3. Directives pour la préparation du rapport final d'essai clinique
- 2.10. Examen statistique d'un protocole
 - 2.10.1. Liste de contrôle
 - 2.10.2. Erreurs courantes lors de l'examen d'un protocole

Module 3. Bioéthique et réglementation

- 3.1. Principes éthiques de base et normes éthiques les plus pertinentes
 - 3.1.1. Objectifs de la science biomédicale
 - 3.1.2. Droits et libertés des chercheurs
 - 3.1.3. Les limites du droit à la recherche
 - 3.1.4. Principes éthiques de la recherche clinique
 - 3.1.5. Conclusions
- 3.2. Évaluation éthique de la recherche clinique impliquant des médicaments et des dispositifs médicaux
 - 3.2.1. Introduction
 - 3.2.2. Domaines de la bioéthique
 - 3.2.1.1. Général
 - 3.2.1.2. Éthique de la recherche

- 3.2.3. Raison d'être de la bioéthique
 - 3.2.3.1. Indétermination clinique
 - 3.2.3.2. Pertinence des objectifs scientifiques
 - 3.2.3.3. Données précliniques
- 3.2.4. Conditions éthiques de la conception des essais cliniques
- 3.2.5. Les comités d'éthique dans la recherche sur les médicaments
 - 3.2.5.1. Définition
 - 3.2.5.2. Fonctions
 - 3.2.5.3. Composition
 - 3.2.5.4. Conclusions
- 3.3. Sélection des sujets dans les essais cliniques
 - 3.3.1. Critères
 - 3.3.2. Patients particuliers et vulnérabilité
 - 3.3.3. Évaluation de la vulnérabilité
 - 3.3.3.1. Âge
 - 3.3.3.2. Gravité de la maladie
 - 3.3.3.3. Autres types de vulnérabilité
 - 3.3.3.4. Protection contre la vulnérabilité
 - 3.3.4. Conclusions
- 3.4. Balance bénéfices-risques dans les essais cliniques
 - 3.4.1. Avantages potentiels
 - 3.4.2. Risques potentiels
 - 3.4.3. La minimisation des risques
 - 3.4.4. Évaluation du niveau de risque
 - 3.4.5. Évaluation finale de la balance bénéfices-risques
 - 3.4.6. Conclusions
- 3.5. Protection, consentement éclairé et fiche d'information du participant
 - 3.5.1. Fiche d'information du participant (PIS)
 - 3.5.1.1. Type d'informations fournies
 - 3.5.1.2. Processus d'information
 - 3.5.2. Consentement éclairé
 - 3.5.2.1. Concepts
 - 3.5.2.2. Procédure d'obtention du consentement éclairé
 - 3.5.2.3. Essais cliniques avec des mineurs
 - 3.5.2.4. Essais cliniques sur des personnes dont la capacité de consentement a été modifiée
 - 3.5.2.5. Essais cliniques dans les situations d'urgence
 - 3.5.2.6. Essais cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes
 - 3.5.2.7. Essais cliniques chez les personnes handicapées
 - 3.5.2.8. Consentement éclairé pour les études génétiques
 - 3.5.3. Assurance et compensation financière
 - 3.5.3.1. Assurance
 - 3.5.3.2. Compensation
 - 3.5.3.3. Compensation
 - 3.5.4. Confidentialité
 - 3.5.5. Infractions
 - 3.5.6. Poursuite du traitement après l'essai
 - 3.5.7. Conclusions
- 3.6. Les bonnes pratiques cliniques dans les essais cliniques
 - 3.6.1. Histoire
 - 3.6.2. Cadre éthique et juridique
 - 3.6.3. Guide des bonnes pratiques cliniques (BPC)
 - 3.6.3.1. Principes de base
 - 3.6.3.2. Guide des bonnes pratiques cliniques (BPC)
 - 3.6.3.3. Chercheur
 - 3.6.3.4. Promoteur
 - 3.6.3.5. Protocole
 - 3.6.3.6. Manuel de l'enquêteur
 - 3.6.3.7. Manuel du sponsor
 - 3.6.3.8. Documents essentiels
 - 3.6.4. Conclusions
- 3.7. Législation relative aux essais cliniques, médicaments et aux dispositifs médicaux
 - 3.7.1. Introduction
 - 3.7.2. Législation
 - 3.7.2.1. Loi 26/2006
 - 3.7.2.2. R.D. 1090/2015
 - 3.7.2.3. Loi 41/2002



- 3.7.3. Médicaments utilisés dans les essais cliniques
 - 3.7.3.1. Fabrication et importation
 - 3.7.3.2. Étiquetage
 - 3.7.3.3. Approvisionnement
 - 3.7.3.4. Restes de médicaments
- 3.7.4. La législation européenne
- 3.7.5. FDA, EMA et AEMPS
- 3.7.6. Communications
- 3.7.7. Conclusions
- 3.8. Législation sur les essais cliniques des dispositifs médicaux
 - 3.8.1. Introduction
 - 3.8.2. Législation
 - 3.8.3. Recherche clinique sur les dispositifs médicaux
 - 3.8.4. La législation européenne
 - 3.8.5. Conclusions
- 3.9. Procédures d'autorisation et d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
 - 3.9.1. Introduction
 - 3.9.2. Définitions
 - 3.9.3. Autorisation de médicaments
 - 3.9.4. Distribution de médicaments
 - 3.9.5. Financement public
 - 3.9.6. Conclusions
- 3.10. Législation sur les études post-autorisation
 - 3.10.1. Que sont les essais post-autorisation?
 - 3.10.2. Justification des études
 - 3.10.3. Classification
 - 3.10.3.1. Sécurité
 - 3.10.3.2. Études d'utilisation des médicaments (EUM)
 - 3.10.3.3. Études pharmacoéconomiques
 - 3.10.4. Directives
 - 3.10.5. Procédures administratives
 - 3.10.6. Conclusions

06

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***.



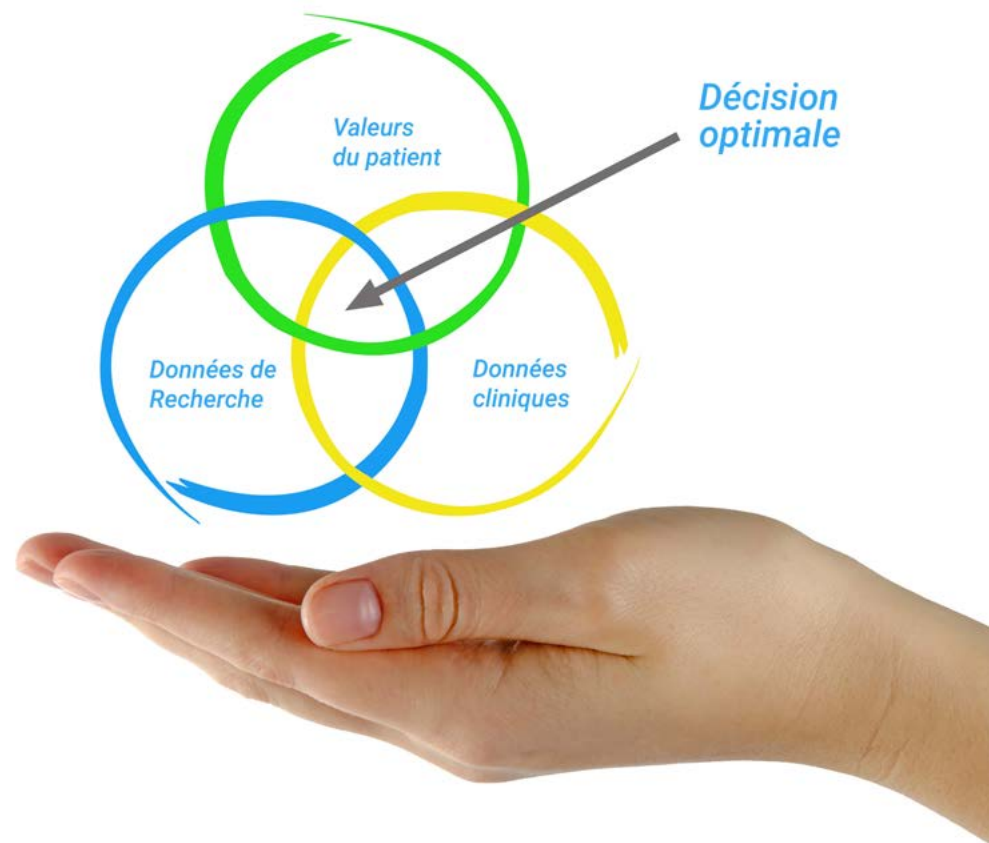
“

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

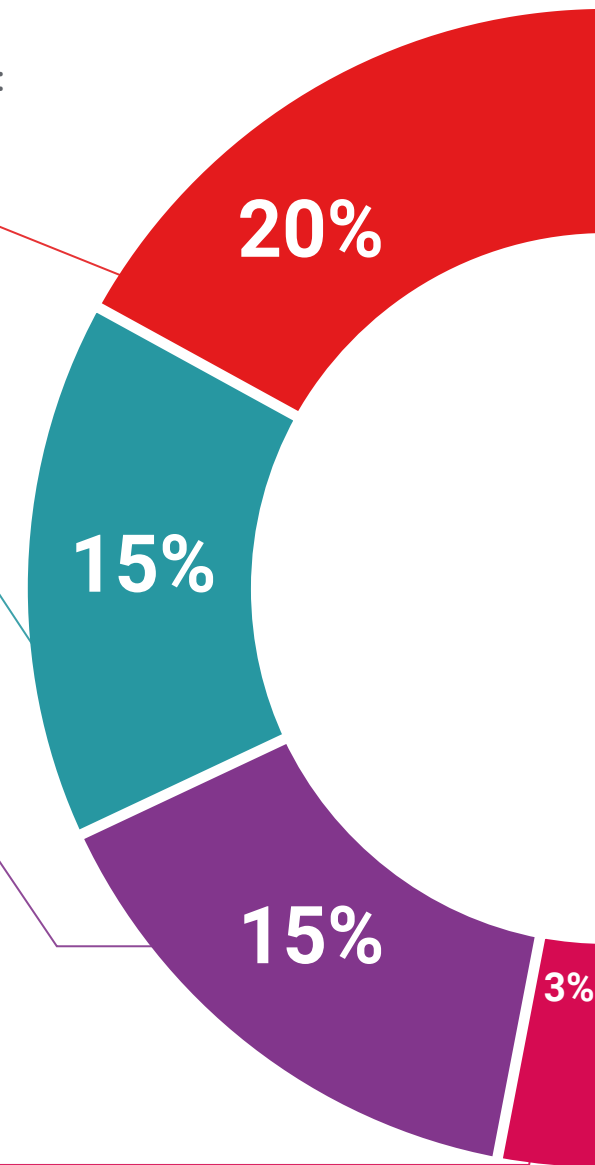
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

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 Recherche et Développement de Médicaments 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 Recherche et Développement de Médicaments 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 Recherche et Développement de Médicaments 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.



Certificat Avancé
Recherche
Développement
Médicaments
pour l'Infirmier

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Certificat Avancé

Recherche et Développement
de Médicaments en Infirmerie

