

# Certificat Avancé

## Suivi des Essais Cliniques en Infirmierie





## Certificat Avancé Suivi des 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-suivi-essais-cliniques-infirmierie](http://www.techtitute.com/medecine/diplome-universite/diplome-universite-suivi-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 28*

06

Diplôme

---

*page 36*

# 01

# Présentation

Le suivi des essais cliniques permet de valider les résultats obtenus dans ces tests, de sorte que l'on puisse déterminer si une étude est efficace ou non. Cela nécessite des professionnels hautement qualifiés et suffisamment compétents pour mener à bien ce travail. Ce programme vise à former des infirmières dans ce domaine afin qu'elles puissent donner un coup de pouce à leur profession et découvrir un nouveau domaine de travail.





“

*Investir dans la recherche est important, mais disposer de professionnels spécialisés l'est tout autant. C'est pourquoi, chez TECH, nous avons conçu ce Certificat Avancé très complet"*

La recherche clinique est fondamentale pour trouver de nouveaux médicaments permettant de contrôler et de guérir les nouvelles maladies émergentes, c'est-à-dire les maladies pour lesquelles il n'existe aucun traitement ou qui sont de plus en plus résistantes aux médicaments existants. C'est pourquoi il est essentiel de continuer à se spécialiser dans ce domaine, ce qui permettra aux infirmières de se spécialiser dans le suivi des essais cliniques.

Le suivi des essais cliniques est l'un des aspects fondamentaux de la recherche. Cet expert définit le rôle du sponsor, élément essentiel dans la conception et la conduite de la recherche. À cette fin, les principales fonctions du promoteur sont analysées, y compris la conception du protocole sur la base duquel l'ensemble de l'essai clinique est développé, et la responsabilité du promoteur de vérifier la suivi adéquate et efficace de l'essai clinique est évaluée, établissant ainsi la relation étroite entre le promoteur et le contrôleur.

Il précise ainsi le profil du moniteur et les compétences et aptitudes pour assurer le bon déroulement de l'étude au sein du centre de recherche, dans le respect des normes de bonnes pratiques cliniques et des exigences du protocole.

En résumé, une vision globale du processus de suivi est présentée, afin que le professionnel de la santé puisse acquérir des connaissances spécialisées qui lui serviront de guide pour réaliser ce travail dans un centre spécialisé. De plus, comme il s'agit d'un expert 100% en ligne, c'est l'étudiant qui décidera où et quand étudier, pour lequel il n'a besoin que d'un ordinateur ou d'un appareil mobile avec une connexion internet.

Ce **Certificat Avancé en Suivi des Essais Cliniques en Infirmier** contient le programme éducatif le plus complet et le plus à jour du marché. Les principales caractéristiques de la spécialisation sont les suivantes:

- ◆ Le développement d'études de cas présentées par des experts en suivi 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 le suivi des 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 de suivis des 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



*Ce Certificat Avancé vous permettra de vous spécialiser dans le suivi des essais cliniques jusqu'à atteindre l'excellence dans votre travail"*

“

*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 de mettre à jour vos connaissances en matière de suivi des essais cliniques, vous obtiendrez une qualification de 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' 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 suivi des Essais Clinique et possédant 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 Suivi 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 le suivi des essais cliniques et connaître les dernières avancées dans ce domaine”*



## Objectifs généraux

---

- ◆ Établir la structure de base d'un essai clinique
- ◆ Justifier la différence entre les différents types d'essais cliniques
- ◆ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un essai clinique
- ◆ Établir les différents rôles du promoteur de l'essai clinique, leur fonction et leur relation avec l'investigateur
- ◆ Fondements du concept de suivi
- ◆ Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique son bon respect
- ◆ Maîtriser les compétences nécessaires au développement et à la gestion de projets
- ◆ Définir le processus de suivi d'un essai clinique, avec la documentation, les outils et les conseils nécessaires à ce rôle, en tenant compte des principaux problèmes qui peuvent être rencontrés
- ◆ Présenter les dernières avancées scientifiques dans les tâches de suivi des essais cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique
- ◆ Présenter le large éventail de tâches qui sont effectuées pour réaliser un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'essai clinique
- ◆ Étayer les aspects pratiques de la conduite d'un EC et le rôle du moniteur d'essai clinique





## Objectifs spécifiques

---

- ◆ Établir les types d'essais cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ◆ Préciser les processus d'autorisation et de différenciation des médicaments expérimentaux et des dispositifs médicaux
- ◆ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ◆ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de suivi 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 à la fois le profil professionnel du moniteur et les compétences qu'il doit développer pour mener à bien le processus de suivi d'un essai clinique
- ◆ Établir leur responsabilité dans la sélection du site et le début de l'étude
- ◆ Justifier l'importance du moniteur pour garantir, pendant le déroulement de l'essai, le respect correct des procédures et des activités définies dans le protocole et les directives de bonnes pratiques cliniques
- ◆ Générer des connaissances sur les aspects pratiques des visites pré-test avant le début de l'essai clinique
- ◆ Présenter les bases de la documentation essentielle pour le démarrage de l'essai clinique au centre
- ◆ Permettre à l'étudiant de gérer correctement une visite de présélection et le début de l'essai clinique sur le site de l'investigateur
- ◆ Évaluer l'implication du service de pharmacie de l'hôpital dans la gestion, le contrôle et la traçabilité des médicaments de l'étude
- ◆ Démontrer l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un essai clinique
- ◆ Établissez les points essentiels d'une visite de suivi et de clôture
- ◆ Élaborer le plan de Monitoring plan et les procédures opérationnelles normalisées du moniteur à chaque étape de l'essai clinique
- ◆ Présentez un cahier de collecte de données et précisez comment le tenir à jour
- ◆ Établir le processus de collecte des données pour l'évaluation de la sécurité dans un essai clinique. (SAEs et SAEs)
- ◆ Reproduire la gestion d'une visite de suivi
- ◆ Analyser les écarts de protocole les plus courants
- ◆ Établir les documents importants pour un essai clinique
- ◆ Soumettre une directive de suivi contient le programme scientifique le plus complet et le plus à jour du marché de l'essai clinique (monitoring plan)
- ◆ Présentez les cahiers de collecte de données
- ◆ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de fermeture
- ◆ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ◆ Spécifier les éléments à examiner lors des visites de clôture

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 Spécialisation. De plus, d'autres prestigieux experts participent à sa conception et à son élaboration, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

*Les plus grands experts en Suivi 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 suivi et gestion des essais cliniques, Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Coordinateur des essais cliniques du service de néphrologie clinique de l'hôpital 12 Octubre

### Mme De Torres Pérez, Diana

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

#### **Mme Díaz García, Marta**

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

#### **Dr Dompablo Tovar, Mónica**

- ◆ Diplôme de psychologie, Universidad Autónoma de Madrid (2007)
- ◆ Docteur en Psychologie à l'Université Complutense de Madrid( 2017).  
Mention honorifique: « Cum Laude »
- ◆ Chercheur au 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 suivi et gestion des essais cliniques, Universidad Autónoma de Madrid
- ◆ Coordinateur des essais cliniques dans le service de rhumatologie de l'hôpital 12 Octubre

#### **Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ◆ Biostatisticien dans l'unité de recherche et de soutien scientifique de l'Hospital Universitario 12 de Octubre (i+12) et dans les unités de recherche clinique et la plateforme 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<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 suivi des essais cliniques et développement pharmaceutique. Université de Nebrija (Madrid)
- ◆ Máster en Biotecnología Universidad de Córdoba
- ◆ Maîtrise en Spécialisation 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.

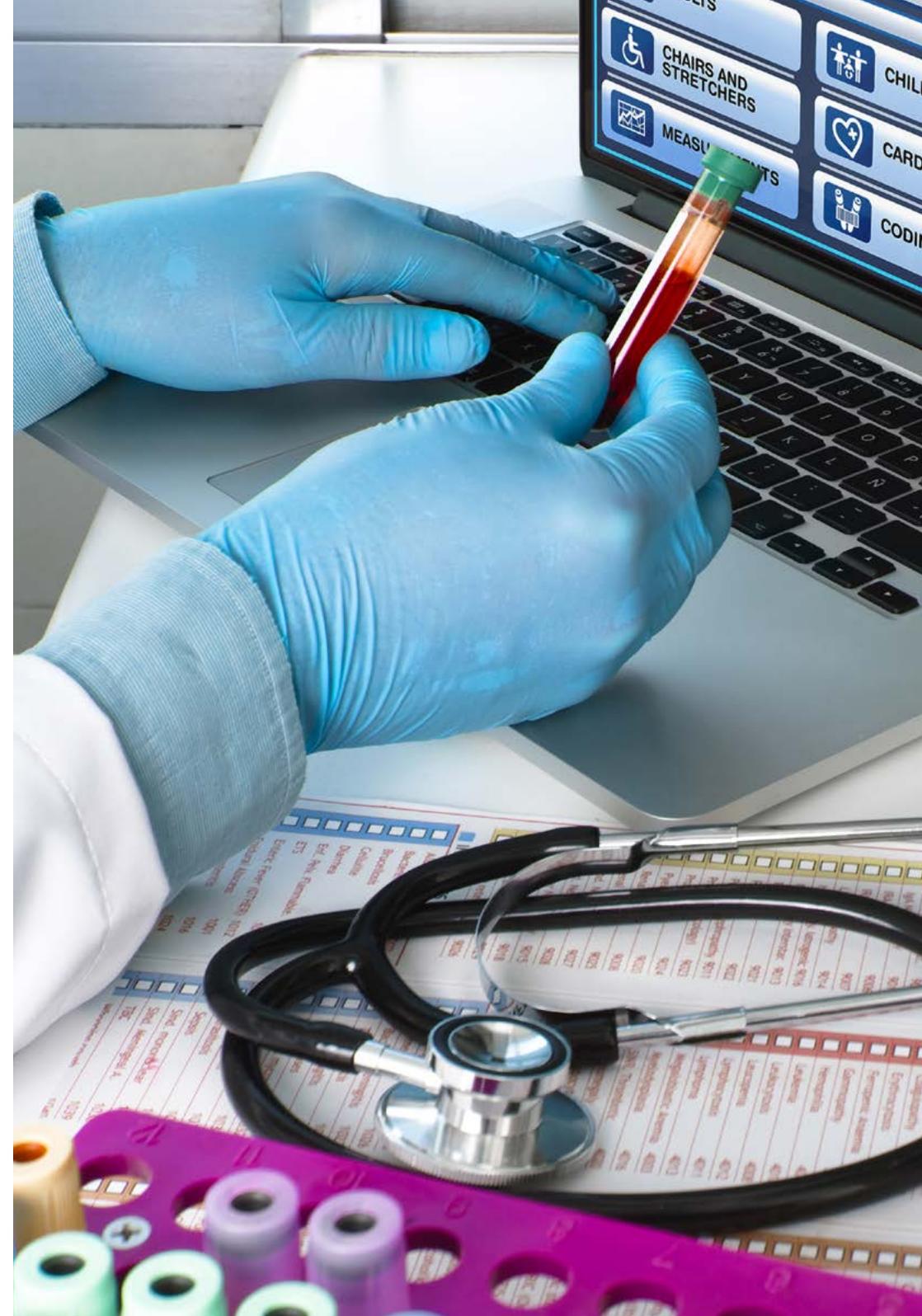


“

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

## Module 1. Essais cliniques (I)

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





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

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





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

## Module 2. Suivi des essais cliniques (I)

- 2.1. Le promoteur I
  - 2.1.1. Aspects généraux
  - 2.1.2. Responsabilités du promoteur
- 2.2. Promoteur II
  - 2.2.1. Gestion de projet
  - 2.2.2. Recherche non commerciale
- 2.3. Le protocole
  - 2.3.1. Définition et contenu
  - 2.3.2. Respect du protocole
- 2.4. Suivi
  - 2.4.1. Introduction
  - 2.4.2. Définition
  - 2.4.3. Objectifs du suivi
  - 2.4.4. Types de contrôle: traditionnel et basé sur le risque
- 2.5. Le Moniteur I
  - 2.5.1. Qui peut être moniteur?
  - 2.5.2. CRO: Organisation de recherche clinique
  - 2.5.3. Plan de suivi

- 2.6. Le Moniteur II
  - 2.6.1. Responsabilités du contrôleur
  - 2.6.2. Responsabilités du contrôleur SDV
  - 2.6.3. Rapport du contrôleur et lettre de suivi
- 2.7. Visite de dépistage
  - 2.7.1. Sélection de l'enquêteur
  - 2.7.2. Aspects à prendre en compte
  - 2.7.3. Adéquation des installations
  - 2.7.4. Visiter d'autres services hospitaliers
  - 2.7.5. Déficiences dans les installations et le personnel de l'étude
- 2.8. START UP sur un site de recherche clinique
  - 2.8.1. Définition et fonctionnalité
  - 2.8.2. Documents essentiels pour le démarrage du procès
- 2.9. Visite d'initiation
  - 2.9.1. Objectif
  - 2.9.2. Préparation de la visite initiale
  - 2.9.3. Dossier de l'enquêteur
  - 2.9.4. Investigator Meeting
- 2.10. Visite à domicile de la pharmacie de l'hôpital
  - 2.10.1. Objectif
  - 2.10.2. Étudier la gestion des médicaments
  - 2.10.3. Contrôle de la température
  - 2.10.4. Procédure générale de déviation

### Module 3. Suivi des essais cliniques (II)

- 3.1. Visite de suivi
  - 3.1.1. Préparation
    - 3.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
    - 3.1.1.2. Préparation
  - 3.1.2. Le développement au centre
    - 3.1.2.1. Examen de la documentation
    - 3.1.2.2. SAEs
    - 3.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
    - 3.1.2.4. Collationner
- 3.2. Formation de l'équipe de recherche
  - 3.2.1. Suivi
    - 3.2.1.1. Production d'un rapport de suivi
    - 3.2.1.2. Suivi des questions
    - 3.2.1.3. Soutien de l'équipe
    - 3.2.1.4. Lettre de suivi
  - 3.2.2. Température
    - 3.2.2.1. Des médicaments en quantité suffisante
    - 3.2.2.2. Réception
    - 3.2.2.3. Date d'expiration
    - 3.2.2.4. Dispensations
    - 3.2.2.5. Emballage
    - 3.2.2.6. Retour
    - 3.2.2.7. Almacenaje
    - 3.2.2.8. Documentation
  - 3.2.3. Échantillons
    - 3.2.3.1. Local et central
    - 3.2.3.2. Types
    - 3.2.3.3. Enregistrement de la température
    - 3.2.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance

- 3.2.4. Rencontre avec l'équipe de recherche
  - 3.2.4.1. Signature des documents en attente
  - 3.2.4.2. Discussion des résultats
  - 3.2.4.3. Reconditionnement
  - 3.2.4.4. Actions correctives
- 3.2.5. Examen de l'ISF (Investigator Site File)
  - 3.2.5.1. CI et nouveaux protocoles
  - 3.2.5.2. Nouveau comité d'éthique et approbations de l'AEMPS
  - 3.2.5.3. LOGs
  - 3.2.5.4. Lettre de visite
  - 3.2.5.5. Nouvelle documentation
- 3.2.6. SUSARs
  - 3.2.6.1. Concept
  - 3.2.6.2. Revue IP
- 3.2.7. Journal de bord électronique
- 3.3. Visite de clôture ou Close-out visit
  - 3.3.1. Définition
  - 3.3.2. Raisons des visites de clôture
    - 3.3.2.1. Réalisation essais cliniques
    - 3.3.2.2. Non-respect du protocole
    - 3.3.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
    - 3.3.2.4. A la demande de l'enquêteur
    - 3.3.2.5. Sous-recrutement
  - 3.3.3. Procédures et responsabilités
    - 3.3.3.1. Avant la visite de clôture
    - 3.3.3.2. Pendant la visite de clôture
    - 3.3.3.3. Après la visite de clôture
  - 3.3.4. Visite de fermeture de la pharmacie
  - 3.3.5. Rapport final
  - 3.3.6. Conclusions
- 3.4. Gestion de "queries", découpage de la base de données
  - 3.4.1. Définition
  - 3.4.2. Normes des "queries"
  - 3.4.3. Comment sont générées les "queries"?
    - 3.4.3.1. Automatiquement
    - 3.4.3.2. Par le moniteur
    - 3.4.3.3. Par un examinateur externe
  - 3.4.4. Quand sont générées les "queries"?
    - 3.4.4.1. Après une visite de contrôle
    - 3.4.4.2. Proche de la fermeture d'une base de données
  - 3.4.5. Statut d'une "Query"
    - 3.4.5.1. Ouvert
    - 3.4.5.2. Examen en cours
    - 3.4.5.3. Fermé
  - 3.4.6. Coupures de la base de données
    - 3.4.6.1. Erreurs de CRD les plus fréquentes
  - 3.4.7. Conclusions
- 3.5. Gestion de la SAE et notification de la SAE
  - 3.5.1. Définitions
    - 3.5.1.1. Événement indésirable. "Adverse Event" (AA o AE)
    - 3.5.1.2. Effet indésirable. (EI)
    - 3.5.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable (AAG ó RAG) "Serious Adverse Event" (SAE)
    - 3.5.1.4. Effet indésirable grave et inattendu (SAAR). SUSAR
  - 3.5.2. Données à collecter par l'enquêteur
  - 3.5.3. Collecte et évaluation des données de sécurité recueillies lors de l'essai clinique
    - 3.5.3.1. Description
    - 3.5.3.2. Dates
    - 3.5.3.3. Résultat
    - 3.5.3.4. Intensité
    - 3.5.3.5. Mesures prises
    - 3.5.3.6. Relation de causalité

- 3.5.3.7. Questions de base
  - 3.5.3.7.1. Qui notifie, Qu'est-ce qui est notifié, Qui est notifié, Comment est notifié, Quand est notifié?
- 3.5.4. Procédures de notification des AMM/AR avec des médicaments expérimentaux
  - 3.5.4.1. Signalement accéléré des cas individuels
  - 3.5.4.2. Rapports périodiques de sécurité
  - 3.5.4.3. Rapports de sécurité "ad hoc
  - 3.5.4.4. Rapports annuels
- 3.5.5. Événements d'intérêt particulier
- 3.5.6. Conclusions
- 3.6. Procédures opératoires normalisées (PON) de l'ARC. (SOPs) ou des procédures opérationnelles standard (SOPs)
  - 3.6.1. Définition et objectifs
  - 3.6.2. Rédaction d'un SOP
    - 3.6.2.1. Procédure
    - 3.6.2.2. Format
    - 3.6.2.3. Mise en œuvre
    - 3.6.2.4. Révision
  - 3.6.3. SOP Feasibility et Visite de faisabilité et de qualification du site (site qualification visit)
    - 3.6.3.1. Procédures
  - 3.6.4. Accueil de la visite du SOP
    - 3.6.4.1. Procédures préalables à la visite d'initiation
    - 3.6.4.2. Procédures pendant la visite d'initiation
    - 3.6.4.3. Procédures de suivi de la visite d'initiation
  - 3.6.5. Visite de contrôle du SOP
    - 3.6.5.1. Procédures de visite préalable au contrôle
    - 3.6.5.2. Procédures pendant la visite de contrôle
    - 3.6.5.3. Lettre de suivi
  - 3.6.6. Visite de clôture du POS
    - 3.6.6.1. Préparer la visite de clôture
    - 3.6.6.2. Gérer la visite de clôture
    - 3.6.6.3. Suivi après une visite de fermeture
  - 3.6.7. Conclusions
- 3.7. Assurance de la qualité. Audits et inspections
  - 3.7.1. Définition
  - 3.7.2. Cadre juridique
  - 3.7.3. Types d'audits
    - 3.7.3.1. Audits internes
    - 3.7.3.2. Audits ou inspections externes
  - 3.7.4. Comment se préparer à un audit
  - 3.7.5. Principales conclusions ou findings
  - 3.7.6. Conclusions
- 3.8. Déviations du protocole
  - 3.8.1. Critères
    - 3.8.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
    - 3.8.1.2. Respect des critères d'exclusion
  - 3.8.2. Défauts de l'ICF
    - 3.8.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
    - 3.8.2.2. Dates correctes
    - 3.8.2.3. Documentation correcte
    - 3.8.2.4. Stockage correct
    - 3.8.2.5. Version correcte
  - 3.8.3. Visites hors-fenêtre
  - 3.8.4. Documentation insuffisante ou erronée
  - 3.8.5. Les 5 correctes
    - 3.8.5.1. Patient correct
    - 3.8.5.2. Médicaments corrects
    - 3.8.5.3. Heure correcte
    - 3.8.5.4. Dosage correct
    - 3.8.5.5. Itinéraire correct
  - 3.8.6. Échantillons et paramètres manquants
    - 3.8.6.1. Échantillons manquants
    - 3.8.6.2. Paramètre non réalisé
    - 3.8.6.3. Échantillon non envoyé à temps
    - 3.8.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
    - 3.8.6.6. Demande tardive de kit

- 3.8.7. Confidentialité de l'information
  - 3.8.7.1. Sécurité de l'information
  - 3.8.7.2. Sécurité des rapports
  - 3.8.7.3. Sécurité des photos
- 3.8.8. Écarts de température
  - 3.8.8.1. Enregistrement
  - 3.8.8.2. Informer
  - 3.8.8.3. Actuer
- 3.8.9. Ouvrir le store au mauvais moment
- 3.8.10. Disponibilité de l'IP
  - 3.8.10.1. Non mis à jour dans le SVI
  - 3.8.10.2. Pas envoyé à temps
  - 3.8.10.3. Non enregistré à temps
  - 3.8.10.4. Stock cassé
- 3.8.11. Médicaments interdits
- 3.8.12. Key et non-key
- 3.9. Source et documents essentiels
  - 3.9.1. Caractéristiques
  - 3.9.2. Emplacement du document source
  - 3.9.3. Accès au document source
  - 3.9.4. Type de document source
  - 3.9.5. Comment corriger un document source
  - 3.9.6. Durée de conservation des documents sources
  - 3.9.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
  - 3.9.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 3.10. Plan de suivi
  - 3.10.1. Visites
  - 3.10.2. Fréquence
  - 3.10.3. Organisation
  - 3.10.4. Confirmation
  - 3.10.5. Catégorisation des site issues
  - 3.10.6. Communication avec les chercheurs
  - 3.10.7. Formation de l'équipe de recherche
  - 3.10.8. Trial master file
  - 3.10.9. Documents de référence
  - 3.10.10. Examen à distance des carnets électroniques
  - 3.10.11. Confidentialité des données
  - 3.10.12. Activités de gestion dans le centre
- 3.11. Journal de bord de la collecte des données
  - 3.11.1. Concept et histoire
  - 3.11.2. Respect du calendrier
  - 3.11.3. Validation des données
  - 3.11.4. Gestion des incohérences ou des données ou "queries"
  - 3.11.5. Exportation de données
  - 3.11.6. Sécurité et rôles
  - 3.11.7. Traçabilité et journaux
  - 3.11.8. Reporting
  - 3.11.9. Notifications et alertes
  - 3.11.10. Carnet électronique ou carnet papier



*Ce sera une spécialisation 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***.



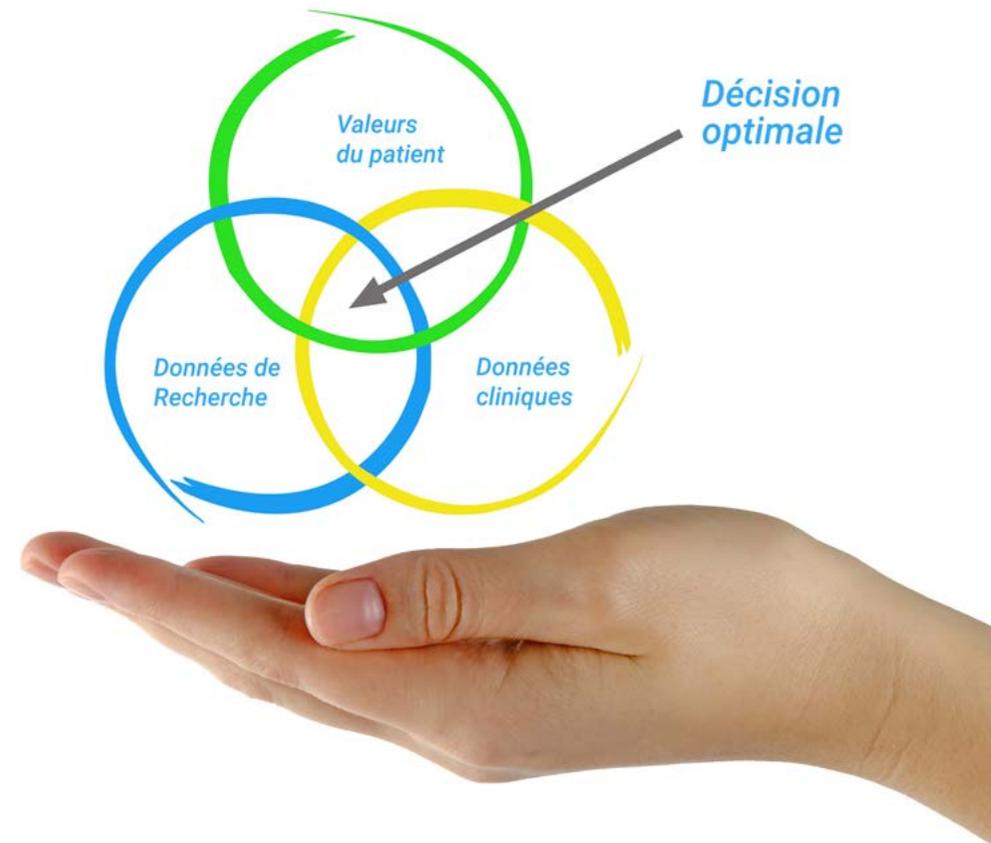
“

*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

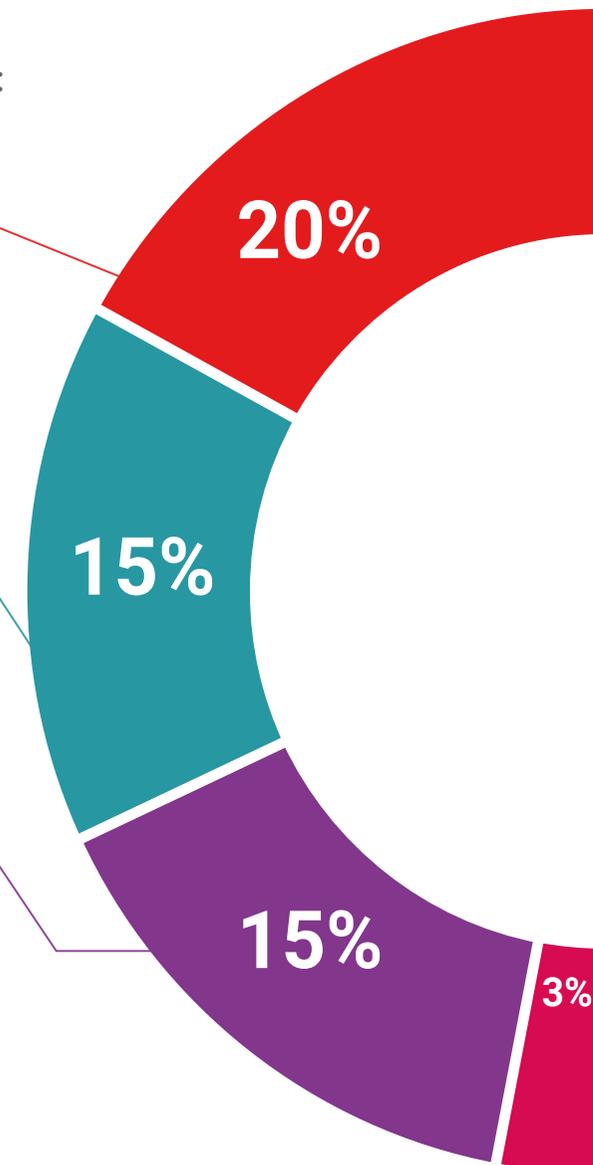
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

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 Suivi 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 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.

Qualification: **Certificat Avancé en 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** universidad  
tecnológica

**Certificat Avancé**

Suivi des Essais

Cliniques en Infirmierie

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

# Certificat Avancé

## Suivi des Essais Cliniques en Infirmierie