



CertificatMedical Affairs

» Modalité: en ligne

» Durée: 12 semaines

» Qualification: TECH Université Technologique

» Horaire: à votre rythme

» Examens: en ligne

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/medecine/cours/medical-affairs

Sommaire

O1 O2

Présentation Objectifs

page 4 page 8

03 04 05
Direction de la formation Structure et contenu Méthodologie

page 12 page 16

page 20

06 Diplôme

page 28

01 Présentation

Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique a accordé une grande importance au département de *Medical Affairs*, qui est chargé d'informer et de former les professionnels de la santé et les patients sur les produits pharmaceutiques. C'est pourquoi les entreprises du secteur font de plus en plus appel à des médecins ayant une connaissance avancée et actualisée des informations cliniques et scientifiques afin de faciliter la prise de décisions correctes. C'est un cadre d'emploi idéal et fructueux, qui nécessite néanmoins des experts au fait des progrès réalisés dans le fonctionnement des entreprises du secteur, de la transformation 4.0 ou des avancées en matière d'essais cliniques. Tout cela sera possible grâce à cette qualification créée à 100% par TECH, qui offre un contenu innovant et de qualité, élaboré par une équipe pédagogique composée de spécialistes ayant une connaissance directe du secteur.





tech 06 | Présentation

Dans le monde actuel, marqué par une surabondance d'informations, il est essentiel de savoir comment informer et instruire. C'est pourquoi l'industrie pharmaceutique accorde une importance particulière à la capacité d'analyser et de mesurer l'impact des décisions prises par les professionnels qui composent ses départements d'affaires médicales. Ce profil est également chargé de s'occuper du patient et de savoir si les traitements de l'entreprise fonctionnent ou non.

Ainsi, à l'heure où le secteur se fixe la transformation numérique comme axe de progression, d'innovation et de durabilité, il est nécessaire de disposer de professionnels médicaux ayant une connaissance approfondie des fonctions actuelles des *Medical Affairs*, ainsi que des rôles du *Medical Scientific Liaison* ou du *Medical Advisor*. C'est pour cette raison que TECH a conçu ce Certificat, qui offre au spécialiste le contenu le plus récent et le plus innovant dans ce domaine. À cette fin, une excellente équipe de professionnels de l'industrie pharmaceutique et de chercheurs a été réunie, et leur expérience dans le secteur, à des postes de direction ou en tant que chefs de projet, est reflétée dans le contenu de ce programme. En conséquence, ce programme offre les derniers développements en matière de planification médicale et de produits, l'importance de la communication et les conceptions d'études fondées sur des preuves et la *Compliance*.

Un diplôme qui offre aux professionnels de la santé une vision globale et future de la transformation du rôle des *Medical Affairs* dans l'industrie pharmaceutique, des changements qui s'opèrent dans la recherche de médicaments à usage humain, des essais cliniques et de leur évolution. Une approche à la fois théorique et pratique, qui permettra au spécialiste de se plonger dans les méthodologies les plus récentes utilisées dans ces études cliniques, depuis la conception, la planification, les étapes de l'essai, la gestion des données et le suivi.

Afin de réaliser cette mise à jour des connaissances de manière dynamique et attrayante, cette institution académique a développé des ressources didactiques multimédia auxquelles les étudiants peuvent accéder 24h/24, depuis n'importe quel appareil électronique doté d'une connexion Internet.

Il s'agit d'une opportunité fantastique pour permettre aux professionnels d'étudier un diplôme universitaire flexible, compatible avec les responsabilités professionnelles et personnelles. De plus, grâce au système *Relearning*, utilisé par TECH dans tous ses programmes, vous pourrez progresser rapidement dans le programme, en réduisant ainsi les longues heures d'étude. Le spécialiste médical est confronté à une qualification universitaire flexible qui peut être étudiée confortablement à n'importe quel moment de la journée, sans cours en présentiel ni horaires fixes. Une option académique qui est idéale pour ceux qui qui souhaitent combiner leurs responsabilités professionnelle avec un Certificat de qualité.

Ce **Certificat en Medical Affairs** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché. Ses caractéristiques sont les suivantes:

- Le développement de cas pratiques présentés par des experts en Médecine et dans l'Industrie Pharmaceutique
- Les contenus graphiques, schématiques et éminemment pratiques avec lesquels ils sont conçus fournissent des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- Exercices pratiques permettant de réaliser le processus d'auto-évaluation afin d'améliorer l'apprentissage
- Il met l'accent sur les méthodologies innovantes
- Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion à internet



Ce programme universitaire intensif vous permettra d'approfondir les outils utilisés dans le cadre du RWE"



TECH vous offre une option académique sans la présence en classe et sans la pression de devoir assister aux cours à des heures fixes"

Le programme comprend, dans son corps enseignant, des professionnels du secteur qui apportent à cette formation l'expérience de leur travail, ainsi que des spécialistes reconnus de grandes sociétés et d'universités prestigieuses.

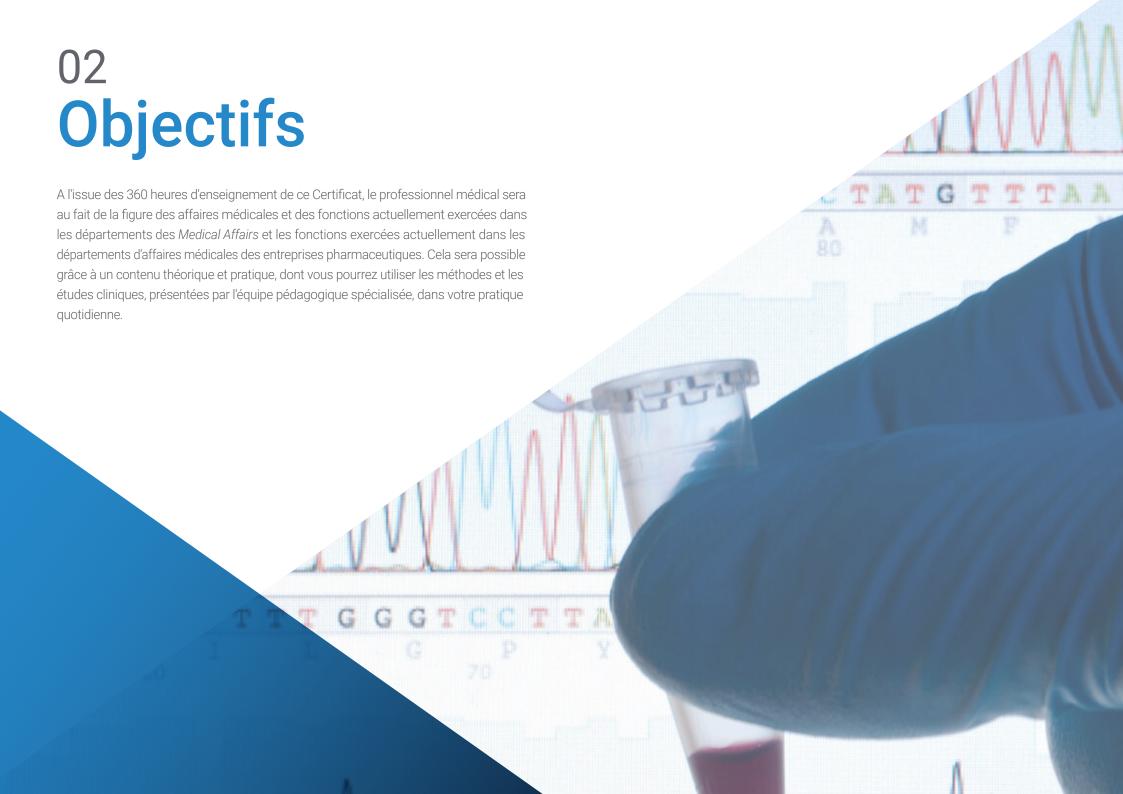
Le contenu multimédia, développé avec les dernières technologies éducatives, permettra au professionnel un apprentissage concret et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira une formation immersive programmée pour s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le professionnel doit essayer de résoudre les différentes situations de la pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme académique. À cette fin, ils seront aidés par un système innovant de vidéos interactives produites par des experts reconnus.

Accédez 24h/24 au programme académique le plus à jour sur les Medical Affairs.

Découvrez les derniers développements en matière d'essais cliniques et la nécessité d'une réglementation dans ce Certificat.







tech 10 | Objectifs



Objectifs généraux

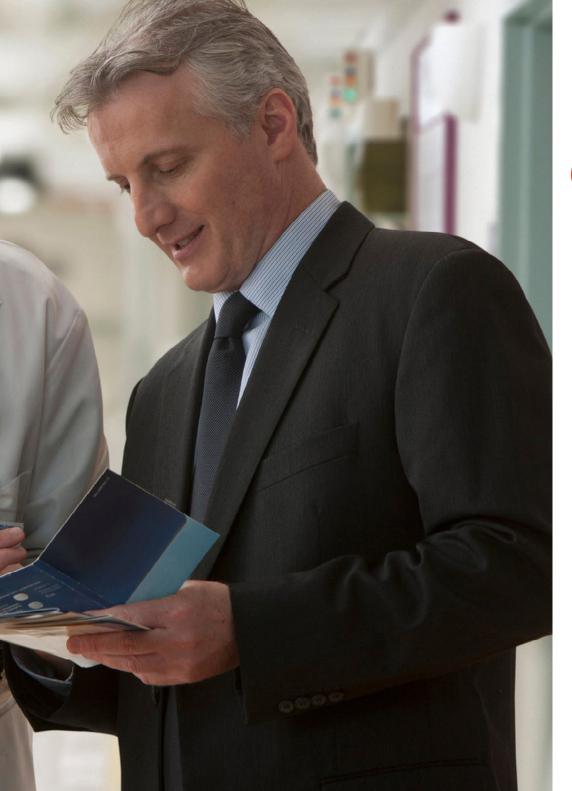
- Reconnaître l'importance de la Compliance dans le département des Affaires Médicales
- Définir un plan communication complet
- Enquêter sur les attentes futures du département des affaires médicales en tant que cocréateur de la recherche, dans les relations avec les institutions, les médecins et les patients
- Reconnaître les différents engagements de l'industrie pharmaceutique à l'égard des patients et de la durabilité du système sans compromettre la qualité
- Comprendre l'avenir de la recherche sur les essais cliniques, la nouvelle approche des essais cliniques
- Reconnaître les différents rôles au sein d'un département du Medical Affairs



Grâce à cette qualification, vous pourrez renforcer vos compétences en matière de communication en élaborant un plan de communication complet"









Objectifs spécifiques

- Décrire les caractéristiques de la structure et des fonctions des Medical Affairs
- Rechercher des modèles de relation entre le département des affaires médicales et les autres départements de l'industrie pharmaceutique
- Simuler un plan médical et un plan produit
- Concevoir des études RWE
- Comprendre le nouveau rôle de l'industrie pharmaceutique depuis l'émergence et le développement des départements des *Medical Affairs*
- Simuler la communication scientifique et le développement de carrière, y compris la conception d'un plan de carrière
- Décrire les essais cliniques, leurs types, leurs phases et l'objectif de chaque phase
- Définir la recherche sur les médicaments à usage humain, ses types et ses fondements éthiques





tech 14 | Direction de la formation

Direction



Dr Cuchí Alfaro, Miguel Ignacio

- Directeur Médical de l'Hôpital Universitaire Puerta de Hierro Majadahonda en Espagne
- Coordinateur Médical des Audits Hospitaliers dans le Service de Madrid
- Directeur Adjoint de l'Hôpital Universitaire Ramón y Cajal à Madrid
- Directeur Médical Adjoint de l'Hôpital Universitaire Ramón y Cajal à Madrid
- Licence en Médecine

Professeurs

Dr Susanna, Gabriela

- Medical Advisor Novartis
- MBA Pharma & Biotech, Esame Pharmaceutical Business School, Madrid
- Master en Virologie à l'Université Complutense Madrid
- Licence en Médecine Vétérinaire de l'Université Complutense, Madrid

Mme Ferreira de Campos, Karine

- Medical Affairs à Merks
- Master en Recherche Clinique et Médecine Pharmaceutique par l'Université Européenne
- Licence en Pharmacie de l'Université Fédérale de Minas Gerais

M. Ayuso Sacido, Ángel

- Directeur du Laboratoire des Tumeurs Cérébrales de l'UFV-FV
- Projet de Doctorat réalisé à MSD (Merck Sharp and dhome)
- Diplôme en Sciences Biologie à l'Université Autonome de Madrid







tech 18 | Structure et contenu

Module 1. Le département des affaires médicales

- 1.1. Qu'est ce que des affaires médicales?
 - 1.1.1. Histoire du département des *Medical Affairs* et son évolution dans les entreprises pharmaceutiques
 - 1.1.2. Objectif et fonctions du département
 - 1.1.3. Structure générale du département dans différentes entreprises
- 1.2. Le département des affaires médicales dans les entreprises pharmaceutiques et Biotechs
 - 1.2.1. Relations entre les affaires médicales et les départements commerciaux
 - 1.2.2. Relation des questions médicales avec le département de Market Access
 - 1.2.3. Relations entre les affaires médicales et les départements de Regulatory
 - 1.2.4. Relations entre les affaires médicales et les départements de recherche et des essais cliniques
 - 1.2.5. Relation entre les questions médicales et le cycle de vie du produit
- 1.3. Problèmes médicaux en fonction du cycle de vie du produit
 - 1.3.1. Stratégie médicale en fonction du cycle de vie du produit
 - 1.3.2. Stratégies de lancement
- 1.4. Plan médical et plan produit
 - 1.4.1. Définition du plan médical et du plan produit
 - 1.4.2. Structure du plan produit : plan stratégique et plan d'action
 - 1.4.3. Medical Affairs et *Medical Societies*: accompagnement des professionnels de la santé au sein des sociétés
- 1.5. Rôles dans le département des affaires médicales : le Medical Advisor
 - 1.5.1. Rôle du *Medical Advisor*: conception de la stratégie des produits médicaux
 - 1.5.2. Gestion des projets médicaux et des études de phase IV
 - 1.5.3. Financement des projets médicaux
- 1.6. Rôles dans le département des affaires médicales : le MSL
 - 1.6.1. Rôles de la MSL: communication médicale et interlocuteurs
 - 1.6.2. Mise en œuvre de projets médicaux et gestion du territoire
 - 1.6.3. Compétences/skills du MSL
 - 1.6.4. Organisation et hiérarchisation du temps

- 1.7. Communication médicale et collecte de insights
 - 1.7.1. Communication F2F à fort impact
 - 1.7.2. Adaptation de la communication au profil et communication basée sur les insights
 - .7.3. Gestion et négociation des demandes médicales
- 1.8. Plan de communication intégré
 - 1.8.1. Plan média et omnicanal
 - 1.8.2. Communication lors des congrès
 - 1.8.3. Intégration du plan de communication dans le plan médical
- .9. RWE et études de phase IV
 - 1.9.1. Conception des études RWE et de phase IV
 - .9.2. Intégration dans le plan médical
 - 1.9.3. Investigator Initiated Studies/Trials et Research Collaborations
 - 1.9.4. Collecte et mesure des résultats
- 1.10. Compliance dans le département des affaires médicales
 - 1.10.1. Définition de la promotion
 - 1.10.2. Définition de On Label/Off Label
 - 1.10.3. Différences entre le département commercial et les affaires médicales
 - 1.10.4. Intégration au travail

Module 2. Pourquoi un département des Medical Affairs? Sa raison d'être

- 2.1. Medical Affairs: le nouveau rôle de l'industrie pharmaceutique
 - 2.1.1. Du passé au présent
 - 2.1.2. De l'industrie à la science
 - 2.1.3. Au-delà des essais cliniques : générer des preuves
- 2.2. Attentes pour l'avenir des départements des Medical Affairs
 - 2.2.1. Relations avec les institutions publiques, les médecins et les patients
 - 2.2.2. "Win Win" ou l'avenir du "tous ensemble"
 - 2.2.3. Coordination des essais cliniques
 - 2.2.4. Conception des études de recherche
 - 2.2.5. Le patient comme source de réussite

- 2.3. Engagement de l'industrie pharmaceutique
 - 2.3.1. Promouvoir le bien-être des patients en respectant les critères éthiques du professionnalisme
 - 2.3.2. Générer et maintenir la confiance dans la prescription de médicaments
 - 2.3.3. Objectif : contribuer à la qualité des soins de manière durable
- 2.4. Capacité à mesurer l'impact de ce que nous faisons
 - 2.4.1. Former et informer
 - 2.4.2. Analyse correcte d'informations scientifiques et non scientifiques
 - 2.4.3. Évaluer si un traitement fonctionne ou non pour nos patients
 - 2.4.4. Savoir si les décisions stratégiques prises ont l'impact souhaité
 - 2.4.5. Préoccupation réelle pour les patients
- 2.5. Former un professionnel des sciences de la santé dans l'industrie pharmaceutique
 - 2.5.1. Conception d'un plan de formation : Que faut-il étudier ?
 - 2.5.2. Autoformation
 - 2.5.3. Profil de l'équipe : innovation, leadership, etc.
 - 2.5.4. Plans de développement dans le cadre de la fonction
 - 2.5.5. Plans de carrière
- 2.6. Recherche avec des médicaments à usage humain
 - 2.6.1. Définition, raison d'être et objectifs de la recherche sur les médicaments à usage humain
 - 2.6.2. Types d'études de recherche sur les médicaments
 - 2.6.3. Fondements éthiques Règles de bonne pratique clinique
 - 2.6.4. Acteurs impliqués dans la recherche clinique : promoteur, investigateur, moniteur, patient
- 2.7. Phases des essais cliniques I
 - 2.7.1. Essais cliniques de phase 0
 - 2.7.2. Essais cliniques de phase I : Le traitement est-il efficace?
- 2.8. Phases des essais cliniques II
 - 2.8.1. Essais cliniques de phase II : Le traitement est-il efficace ?
 - 2.8.2. Essais cliniques de phase III : Le nouveau traitement à l'étude est-il meilleur que le traitement conventionnel ?
 - 2.8.3. Essais cliniques de phase IV : Que devons-nous savoir d'autre ?

- 2.9. Méthodologie des essais cliniques
 - 2.9.1. Conception des essais cliniques
 - 2.9.2. Planification essais cliniques
 - 2.9.3. Étapes de la réalisation de l'essai clinique
 - 2.9.4. Surveillance : suivi et contrôle L'importance de la qualité
 - 2.9.5. Gestion des données Obtenir des résultats
 - 2.9.6. Suivi basé sur le risque
 - 2.9.7. Études décentralisées
- 2.10. L'avenir de la recherche des essais cliniques
 - 2.10.1. Évolution des essais cliniques
 - 2.10.2. Des preuves cliniques aux besoins réglementaires
 - 2.10.3. Des données des essais cliniques jusqu'à l'approbation des prix : Quelles données supplémentaires sont nécessaires ?
 - 2.10.4. Contribution des patients
 - 2.10.5. L'environnement collaboratif pour la génération de preuves



Un programme 100% en ligne qui vous introduira dans les dernières tendances de la recherche sur les médicaments à usage humain"



tech 22 | Méthodologie

À TECH, nous utilisons la méthode des cas

Face à une situation 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 spécialistes apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement dans le temps.

Avec TECH, vous ferez 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 actuelle, en essayant de recréer les conditions réelles de la pratique professionnelle du médecin.



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'entrainent 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 réalisations clés:

- Les étudiants 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 à l'étudiant de mieux s'intégrer dans le monde réel.
- 3. Grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité, on obtient une assimilation plus simple et plus efficace des idées et des concepts.
- 4. Le sentiment d'efficacité de l'effort fourni devient un stimulus très important pour l'étudiant, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps consacré à travailler les cours.



tech 24 | Méthodologie

Relearning Methodology

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

Cette université est la première au monde à combiner des études de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition, combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque leçon, ce qui constitue une véritable révolution par rapport à la simple étude et analyse de cas.

Le professionnel apprendra à travers des cas réels et la résolution de situations complexes dans des environnements d'apprentissage simulés. Ces simulations sont développées à l'aide de logiciels de pointe qui facilitent l'apprentissage immersif.



Méthodologie | 25 tech

À la pointe de la pédagogie mondiale, la méthode Relearning a réussi à améliorer le niveau de satisfaction globale des professionnels qui terminent leurs études, par rapport aux indicateurs de qualité de la meilleure université en (Columbia University).

Grâce à cette méthodologie, nous, formation plus de 250.000 médecins avec un succès sans précédent dans toutes les spécialités cliniques, quelle que soit la charge chirurgicale. 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.

Dans ce programme, vous aurez accès aux meilleurs supports pédagogiques élaborés spécialement pour vous:



Support d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les spécialistes qui enseignent les cours. Ils ont été conçus en exclusivité pour la formation afin que le développement didactique soit vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail TECH online. 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 chirurgicales en vidéo

TECH rapproche les étudiants des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques et de l'avant-garde des techniques médicales actuelles. Tout cela, à la première personne, expliqué et détaillé rigoureusement pour atteindre une compréhension complète et une assimilation optimale. Et surtout, vous pouvez les regarder 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.

17% 7%

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

Les connaissances de l'étudiant sont périodiquement évaluées et réévaluées tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation, afin que l'étudiant puisse vérifier comment il atteint ses objectifs.



Cours magistraux

Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'utilité de l'observation par un tiers expert. La méthode "Learning from an Expert" permet au professionnel de renforcer ses connaissances ainsi que sa mémoire puis lui permet d'avoir davantage confiance en lui concernant la prise de 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.







tech 30 | Diplôme

Ce **Certificat en Medical Affairs** contient le programme scientifique le plus complet et actualisé du marché.

Après avoir passé l'évaluation, l'étudiant recevra par courrier* avec accusé de réception son diplôme de **Certificat** délivrée par **TECH Université Technologique**.

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

Diplôme: Certificat en Medical Affairs

Modalité: **en ligne**Durée: **12 semaines**



^{*}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.



CertificatMedical Affairs

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

