

Certificat

Monitoring des Essais Cliniques





tech université
technologique

Certificat Monitoring des Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 12 semaines

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 300 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/medecine/cours/monitoring-essais-cliniques

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Direction de la formation

page 12

04

Structure et contenu

page 16

05

Méthodologie

page 24

06

Diplôme

page 32

01

Présentation

Le Monitoring des Essais Cliniques est l'une des facettes les plus importantes de la recherche médicale, car la personne en charge de ce processus doit valider les résultats obtenus, ce qui est la base de l'amélioration de la qualité de vie des patients.



“

L'objectif des soins de santé est de parvenir à guérir les maladies et à améliorer la qualité de vie des patients. Investir dans la recherche est important, mais disposer de professionnels spécialisés l'est tout autant"

Ce Certificat en Monitoring des Essais Cliniques offre aux étudiants une formation complète dans le domaine de la recherche clinique, un élément clé dans la découverte de nouveaux médicaments qui améliorent la qualité de vie des patients. Le moniteur d'essais joue un rôle essentiel dans ce processus, en veillant à ce que les résultats obtenus soient fiables.

Le Monitoring des Essais Cliniques est l'une des sections fondamentales de ce programme, car il définit le rôle du promoteur, qui est un élément essentiel pour la conception et la mise en œuvre de la recherche.

Dans ce cas, les fonctions principales du promoteur sont analysées, y compris la conception du protocole à partir duquel l'ensemble de l'essai clinique est réalisé, et sa responsabilité est évaluée avant la "vérification de la surveillance adéquate et efficace de l'essai clinique", établissant ainsi une relation étroite entre promoteur et moniteur.

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.

D'autre part, la partie finale de l'essai clinique et les SOP (Standard Operating Procedures) que les CRO (*Clinical Research Organisation*) proposent seront également présentées.

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.

Ce **Certificat en Monitoring des Essais Cliniques** contient le programme éducation le plus complet et le plus actuel du marché. Les principales caractéristiques sont les suivantes:

- Le développement d'études de cas présentées par des experts en suivi de essais cliniques
- Son contenu graphique, schématique et éminemment pratique est destiné à fournir des informations scientifiques et sanitaires sur les disciplines médicales indispensables à la pratique professionnelle
- Quoi de neuf dans les essais cliniques
- Des exercices pratiques où le processus d'auto-évaluation est utilisé pour améliorer l'apprentissage
- Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière d'essais cliniques faciale
- Des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- La disponibilité des contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Développez vos connaissances grâce à ce Certificat en Monitoring des Essais Cliniques qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"

“

Ce Certificat est sûrement 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 Monitoring des Essais Cliniques, vous obtiendrez un diplôme délivré par TECH Université numérique du monde"

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

Grâce à son contenu multimédia développé avec les dernières technologies éducatives, les spécialistes bénéficieront d'un apprentissage situé et contextuel. Ainsi, ils se formeront dans un environnement simulé qui leur permettra d'apprendre en immersion et de s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est basée sur l'Apprentissage Par Problèmes, dans lequel le candidat doit essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent pendant le cours. À cette fin, le spécialiste s'appuiera sur un système vidéo interactif innovant, créé par des experts reconnus dans le domaine du Monitoring des Essais Cliniques et ayant une grande expérience.

Saisissez l'opportunité de vous spécialiser grâce à ce programme de TECH. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec des leçons virtuelles.

Ce Certificat 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 en Monitoring des Essais Cliniques vise à faciliter les performances du professionnel de la recherche avec les dernières avancées et les traitements les plus innovants du secteur.



“

Grâce à ce programme vous pourrez vous spécialiser dans le Monitoring des Essais Cliniques et connaître les dernières avancées dans ce domaine"



Objectifs généraux

- Établir les différents rôles du promoteur de l'essai clinique, sa fonction et sa relation avec l'investigateur
- Fondements du concept de surveillance
- Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique le bon respect du protocole
- 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 surveillance des essais cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique
- Présenter le large éventail de tâches liées à la conduite d'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



*Une expérience éducative unique,
clé et décisive pour stimuler votre
développement professionnel*





Objectifs spécifiques

- ♦ Préciser à la fois le profil professionnel du moniteur et les compétences qu'il doit développer pour mener à bien le processus de surveillance 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
- ♦ 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 contenant 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 en recherche et de santé et apportent à cette formation l'expérience de leur travail. De plus, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à sa préparation, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.



“

Les plus grands experts en Monitoring 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 Exceptionnelle
- ♦ Diplôme de pharmacie, Université Complutense de Madrid, avec mention
- ♦ Examen de Résident Interne en Pharmacie (F.I.R) avec obtention du N° 1 au concours
- ♦ Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla Madrid
- ♦ Pharmacien Interne Résident (F.I.R) du Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 de Octubre Madrid



Enseignants

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. 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 Onteniente Gomis, Maria 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

Dr Cano Armenteros Montserrat

- ◆ Master en Études Cliniques Université de Séville
- ◆ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université Miguel Hernández De Alicante Mention Honorable Reconnaissance par l'Université de Chicago, États
- ◆ Stage d'Aptitude Pédagogique (CAP) Université d'Alicante
- ◆ Licence en Biologie Université d'Alicante

04

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par des meilleurs professionnels en Monitoring des Essais Cliniques et dotés d'une grande expérience et de renommé dans la profession et avalisés par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies appliquées dans la Monitoring des Essais Cliniques.





“

*Ce Certificat en Monitoring des Essais Cliniques
contient le programme scientifique le plus
complet et le plus actuel du marché”*

Module 1. Suivi des essais cliniques (I)

- 1.1. Le Promoteur I
 - 1.1.1. Aspects généraux
 - 1.1.2. Responsabilités du promoteur
- 1.2. Promoteur II
 - 1.2.1. Gestion de projets
 - 1.2.2. Recherche non commerciale
- 1.3. Le protocole
 - 1.3.1. Définition et contenu
 - 1.3.2. Respect du protocole
- 1.4. Suivi
 - 1.4.1. Introduction
 - 1.4.2. Définition
 - 1.4.3. Objectifs du suivi
 - 1.4.4. Types de contrôle: traditionnel et basé sur le risque
- 1.5. Le Moniteur I
 - 1.5.1. Qui peut être Moniteur?
 - 1.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 1.5.3. Plan de suivi
- 1.6. Le Moniteur II
 - 1.6.1. Responsabilités du contrôleur
 - 1.6.2. Vérification des documents sources: SDV
 - 1.6.3. Rapport du contrôleur et lettre de suivi
- 1.7. Visite de dépistage
 - 1.7.1. Sélection de l'enquêteur
 - 1.7.2. Aspects à prendre en compte
 - 1.7.3. Adéquation des installations
 - 1.7.4. Visiter d'autres services hospitaliers
 - 1.7.5. Déficiences dans les installations et le personnel de l'étude
- 1.8. *Start-up* dans un centre de recherche clinique
 - 1.8.1. Définition et fonctionnalité
 - 1.8.2. Documents essentiels pour le démarrage du procès

- 1.9. Visite d'initiation
 - 1.9.1. Objectif
 - 1.9.2. Préparation de la visite initiale
 - 1.9.3. Dossier de l'enquêteur
 - 1.9.4. Investigator Meeting
- 1.10. Visite à domicile de la pharmacie de l'hôpital
 - 1.10.1. Objectif
 - 1.10.2. Étudier la gestion des médicaments
 - 1.10.3. Contrôle de la température
 - 1.10.4. Procédure générale de déviation

Module 2. Suivi des essais cliniques (II)

- 2.1. Visite de suivi
 - 2.1.1. Préparation
 - 2.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
 - 2.1.1.2. Préparation
 - 2.1.2. Le développement au centre
 - 2.1.2.1. Examen de la documentation
 - 2.1.2.2. SAEs
 - 2.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 2.1.2.4. Collationner
 - 2.1.3. Formation de l'équipe de recherche
 - 2.1.3.1. Le suivi
 - 2.1.3.1.1. Achèvement du rapport de suivi
 - 2.1.3.1.2. Suivi des *Issues*
 - 2.1.3.1.3. Soutien de l'équipe
 - 2.1.3.1.4. Lettre de suivi



- 2.1.3.2. Température
 - 2.1.3.2.1. Des médicaments en quantité suffisante
 - 2.1.3.2.2. Réception
 - 2.1.3.2.3. Date d'expiration
 - 2.1.3.2.4. Dispensations
 - 2.1.3.2.5. Emballage
 - 2.1.3.2.6. Les retours
 - 2.1.3.2.7. Stockage
 - 2.1.3.2.8. Documentation
- 2.1.3.3. Échantillons
 - 2.1.3.3.1. Local et central
 - 2.1.3.3.2. Types
 - 2.1.3.3.3. Enregistrement de la température
 - 2.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
- 2.1.3.4. Rencontre avec l'équipe de recherche
 - 2.1.3.4.1. Signature des documents en attente
 - 2.1.3.4.2. Discussion des résultats
 - 2.1.3.4.3. Reformation
 - 2.1.3.4.4. Actions correctives
- 2.1.3.5. Examen de l'ISF (*Investigator Site File*)
 - 2.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
 - 2.1.3.5.2. Nouveau comité d'éthique et approbations de l'AEMPS
 - 2.1.3.5.3. LOG
 - 2.1.3.5.4. Lettre de visite
 - 2.1.3.5.5. Nouvelle documentation
- 2.1.3.6. SUSARs
 - 2.1.3.6.1. Concept
 - 2.1.3.6.2. Revue IP
- 2.1.3.7. Journal de bord électronique

- 2.2. Visite de clôture ou *Close-out visit*
 - 2.2.1. Définition
 - 2.2.2. Raisons des visites de clôture
 - 2.2.2.1. Achèvement des essais cliniques
 - 2.2.2.2. Non-respect du protocole
 - 2.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 2.2.2.4. A la demande de l'enquêteur
 - 2.2.2.5. Sous-recrutement
 - 2.2.3. Procédures et responsabilités
 - 2.2.3.1. Avant la visite de clôture
 - 2.2.3.2. Pendant la visite de clôture
 - 2.2.3.3. Après la visite de clôture
 - 2.2.4. Visite de fermeture de la pharmacie
 - 2.2.5. Rapport final
 - 2.2.6. Conclusions
- 2.3. Gestion de "*queries*", découpage de la base de données
 - 2.3.1. Définition
 - 2.3.2. Règles des "*queries*"
 - 2.3.3. Comment les "*queries*" sont-elles générées?
 - 2.3.3.1. Automatiquement
 - 2.3.3.2. Par le moniteur
 - 2.3.3.3. Par un examinateur externe
 - 2.3.4. Quand les "*queries*" sont-elles réalisées?
 - 2.3.4.1. Après une visite de contrôle
 - 2.3.4.2. Proche de la fermeture d'une base de données
 - 2.3.5. Statut d'une "*Query*"
 - 2.3.5.1. Ouverte
 - 2.3.5.2. Examen en cours
 - 2.3.5.3. Fermé
 - 2.3.6. Coupes de base de données
 - 2.3.6.1. Erreurs de CRD les plus fréquentes
 - 2.3.7. Conclusions



- 2.4. Gestion de la SAE et notification de la SAE
 - 2.4.1. Définition
 - 2.4.1.1. Événement indésirable "Adverse Event" (AA o AE)
 - 2.4.1.2. Effet indésirable (EI)
 - 2.4.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable grave "Serious Adverse Event" (SAE)
 - 2.4.1.4. Réaction indésirable grave et inattendue (SUSAR) SUSAR
 - 2.4.2. Données à collecter par l'enquêteur
 - 2.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité recueillies lors de l'essai clinique
 - 2.4.3.1. Description
 - 2.4.3.2. Dates
 - 2.4.3.3. Résultat
 - 2.4.3.4. Intensité
 - 2.4.3.5. Mesures prises
 - 2.4.3.6. Relation de causalité
 - 2.4.3.7. Questions de base
 - 2.4.3.7.1. Qui notifie, Qu'est-ce qui est notifié, Qui est notifié, Comment on notifie, Quand est notifié?
 - 2.4.4. Procédures de notification des AMM/AR avec des médicaments expérimentaux
 - 2.4.4.1. Signalement accéléré des cas individuels
 - 2.4.4.2. Rapports périodiques de sécurité
 - 2.4.4.3. Rapports de sécurité "ad hoc"
 - 2.4.4.4. Rapports annuels
 - 2.4.5. Événements d'intérêt particulier
 - 2.4.6. Conclusions
- 2.5. Procédures opératoires normalisées (PON) de l'ARC Les procédures *opérationnelles standard* (SOP)
 - 2.5.1. Définition et objectifs
 - 2.5.2. Rédaction d'un SOP
 - 2.5.2.1. Procédure
 - 2.5.2.2. Format
 - 2.5.2.3. Implémentation
 - 2.5.2.4. Révision
 - 2.5.3. PNT *Feasibility* et Visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
 - 2.5.3.1. Procédures
 - 2.5.4. Accueil de la visite du SOP
 - 2.5.4.1. Procédures préalables à la visite d'initiation
 - 2.5.4.2. Procédures pendant la première visite
 - 2.5.4.3. Procédures de suivi de la visite d'initiation
 - 2.5.5. Visite de contrôle du SOP
 - 2.5.5.1. Procédures de visite préalable au contrôle
 - 2.5.5.2. Procédures pendant la visite de contrôle
 - 2.5.5.3. Lettre de suivi
 - 2.5.6. Visite de clôture du POS
 - 2.5.6.1. Préparer la visite de clôture
 - 2.5.6.2. Gérer la visite de clôture
 - 2.5.6.3. Suivi après une visite de clôture
 - 2.5.7. Conclusions
- 2.6. Assurance de la qualité Audits et inspections
 - 2.6.1. Définition
 - 2.6.2. Cadre juridique
 - 2.6.3. Types d'audits
 - 2.6.3.1. Audits internes
 - 2.6.3.2. Audits ou inspections externes
 - 2.6.4. Comment se préparer à un audit
 - 2.6.5. Principales conclusions ou *findings*
 - 2.6.6. Conclusions
- 2.7. Déviations du protocole
 - 2.7.1. Critères
 - 2.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
 - 2.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
 - 2.7.2. Défauts de l'ICF
 - 2.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
 - 2.7.2.2. Dates correctes
 - 2.7.2.3. Documentation correcte
 - 2.7.2.4. Stockage correct
 - 2.7.2.5. Version correcte

- 2.7.3. Visites hors-fenêtre
 - 2.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
 - 2.7.5. Les 5 correctes
 - 2.7.5.1. Patient correct
 - 2.7.5.2. Médicaments corrects
 - 2.7.5.3. Temps corrects
 - 2.7.5.4. Dosage correct
 - 2.7.5.5. Itinéraire correct
 - 2.7.6. Échantillons et paramètres manquants
 - 2.7.6.1. Échantillons manquants
 - 2.7.6.2. Paramètre non réalisé
 - 2.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 2.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 2.7.6.5. Demande tardive de kit
 - 2.7.7. Confidentialité de l'information
 - 2.7.7.1. Sécurité de l'information
 - 2.7.7.2. Sécurité des rapports
 - 2.7.7.3. Sécurité des photos
 - 2.7.8. Écarts de température
 - 2.7.8.1. Enregistrement
 - 2.7.8.2. Informer
 - 2.7.8.3. Agir
 - 2.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
 - 2.7.10. Disponibilité de l'IP
 - 2.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
 - 2.7.10.2. Non envoyé à temps
 - 2.7.10.3. Non enregistré à temps
 - 2.7.10.4. Stock cassé
 - 2.7.11. Médicaments interdits
 - 2.7.12. *Key et non-key*
- 2.8. Source et documents essentiels
 - 2.8.1. Caractéristiques
 - 2.8.2. Emplacement du document source
 - 2.8.3. Accès au document source
 - 2.8.4. Type de document source
 - 2.8.5. Comment corriger un document source
 - 2.8.6. Durée de conservation des documents sources
 - 2.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
 - 2.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
 - 2.9. *Plan de suivi*
 - 2.9.1. Visites
 - 2.9.2. Fréquence
 - 2.9.3. Organisation
 - 2.9.4. Confirmation
 - 2.9.5. Catégorisation des problèmes du site
 - 2.9.6. Communication avec les chercheurs
 - 2.9.7. Formation de l'équipe de recherche
 - 2.9.8. Trial master file
 - 2.9.9. Documents de référence
 - 2.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
 - 2.9.11. *Data Privacy*
 - 2.9.12. Activités de gestion dans le centre
 - 2.10. Journal de bord de la collecte des données
 - 2.10.1. Concept et histoire
 - 2.10.2. Respect du calendrier
 - 2.10.3. Validation des données
 - 2.10.4. Gestion des incohérences ou des données ou "queries"
 - 2.10.5. Exportation de données
 - 2.10.6. Sécurité et rôles
 - 2.10.7. Traçabilité et journaux
 - 2.10.8. Production de rapports
 - 2.10.9. Notifications et alertes
 - 2.10.10. Carnet électronique ou carnet papier



“

Cette formation vous permettra de faire progresser votre carrière de manière pratique”

05

Méthodologie

Ce programme de formation offre une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'apprentissage cyclique: ***le 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, 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'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 réalisations clés:

1. 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.



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.



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.





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.



06 Diplôme

Le Certificat en Monitoring des Essais Cliniques vous garantit, en plus de la formation la plus rigoureuse et la plus actuelle, l'accès à un diplôme universitaire de Certificat délivré par TECH Université Technologique.



“

Complétez ce programme avec succès et recevez votre diplôme sans avoir à vous soucier des contraintes de déplacements ou des formalités administratives”

Ce **Certificat en Monitoring des Essais Cliniques** 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** délivré 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 Monitoring des Essais Cliniques**

N° d'heures officielles: **300 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 formations
développement institutions
classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat
Monitoring des
Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 12 semaines

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 300 h.

Certificat

Monitoring des Essais Cliniques