

Certificat Avancé

Coordination des Essais Cliniques





tech université
technologique

Certificat Avancé Coordination des Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-coordination-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 22

06

Diplôme

page 30

01 Présentation

La coordination d'un essai clinique est une partie essentielle du projet, dans la mesure où si l'un des processus d'un essai clinique échoue, l'ensemble de la recherche peut être abandonnée. Ainsi, on pourrait considérer que les archives du chercheur sont comme la "boîte noire de l'avion" ou le "journal de bord d'un navire".



“

*Rejoignez notre équipe d'étudiants et
spécialisez-vous en essais cliniques, un
domaine de recherche en constante expansion”*

Ce Certificat Avancé en Coordination des Essais Cliniques est conçu pour que les étudiants acquièrent les compétences, et les capacités nécessaires pour qu'il n'y ait aucune erreur dans cette partie du processus. En outre, l'accent est mis sur le dossier de l'investigateur être contenues tous les documents relatifs à l'équipe de recherche (*Curriculum Vitae* et autres documents pertinents qui démontrent la qualification des chercheurs) et au patient (consentements éclairés, mesures de recrutement, visites de contrôle), le protocole de l'étude, le manuel de l'investigateur, un modèle du cahier de collecte des données, et les différentes procédures de laboratoire et de sécurité, qui doivent donc être conservés de manière appropriée.

Pour cela, cette formation abordera l'importance du dossier du chercheur, les documents qu'il doit contenir, la manière dont il doit être classé, complété et conservé.

Depuis quelques années, la figure du coordinateur d'essais cliniques est devenue l'élément fondamental et essentiel d'une unité de recherche. Les sponsors demandent de plus en plus souvent une personne chargée d'organiser l'équipe de recherche, et de faire le lien entre l'industrie pharmaceutique et le centre de recherche lui-même. Dans ce sens, ce Certificat Avancé analyse le rôle du coordinateur de l'essai clinique, ainsi que ses principales responsabilités, l'importance vitale du processus de l'essai et tout ce qui l'entoure.

Enfin, ce programme se concentre sur le suivi des patients dans le cadre d'un essai clinique, tant en soins spécialisés qu'en hospitalisation. Pour cela, on établit les différentes visites définies dans le protocole, ainsi que les matériels les plus utilisés (questionnaires, cahiers d'adhésion au traitement, cartes de symptômes, dispositifs électroniques, etc.)

Il est également important pour le professionnel de la santé de connaître les complications qui peuvent survenir pour les patients qui participent à ce type d'étude afin de les combattre, ainsi que d'apprendre à développer des stratégies pour éviter que les participants n'abandonnent ces essais.

Ce **Certificat Avancé en Coordination des Essais Cliniques** contient le programme scientifique 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 coordination 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
- Les nouveautés dans les coordinations des 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 de coordination 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
- La disponibilité des contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



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 Avancé 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 Coordination des Essais Cliniques, vous obtiendrez un diplôme délivré par TECH Université Technologique"

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 santé 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 en Coordination des Essais Cliniques et ayant une grande expérience.

Saisissez l'opportunité de suivre cette formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec des 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

Le Certificat Avancé en Coordination des Essais Cliniques vise à faciliter les performances des professionnels de la recherche avec les dernières avancées du secteur.



“

Grâce à ce Certificat Avancé, vous pourrez vous spécialiser dans la Coordination des Essais Cliniques et connaître les dernières avancées dans ce domaine”



Objectifs généraux

- ♦ Former l'étudiant au traitement et à la gestion de la documentation des archives des chercheurs, conformément aux réglementations en vigueur, aux BPC et à l'ICH
- ♦ Développer les connaissances législatives régissant la documentation des archives du chercheur
- ♦ Analyser l'importance du rôle du coordinateur d'essai dans le domaine de la recherche clinique
- ♦ Précisez les principales fonctions de l'équipe de recherche et leur implication auprès du patient
- ♦ Établir les principales composantes d'un essai clinique et d'une étude observationnelle
- ♦ Examiner le traitement des patients dans le cadre d'un essai clinique, tant en soins spécialisés qu'en hospitalisation
- ♦ Développer une expertise sur la variété des tâches qu'ils doivent accomplir pendant le déroulement de l'étude
- ♦ Établir des outils et des stratégies pour faire face aux différents problèmes qui se posent pendant l'essai clinique, afin d'obtenir des résultats satisfaisants dans le suivi des patients





Objectifs spécifiques

Module 1. Coordination d'essais cliniques (I)

- ◆ Préciser les documents et formulaires obligatoires à inclure dans le dossier du chercheur
- ◆ Déterminer la meilleure façon de gérer les archives au début, pendant et à la fin de l'étude: stockage, mise à jour et commande de la documentation
- ◆ Définir les étapes à suivre pour compléter les documents et les formulaires pour les archives du chercheur

Module 2. Coordination des essais cliniques (II)

- ◆ Les bases des compétences nécessaires pour effectuer le travail de coordinateur d'essais
- ◆ Définir l'organisation et la préparation de l'équipe de recherche et du centre pour l'inclusion dans un essai clinique, le traitement du CV, les bonnes pratiques cliniques, l'adéquation des installations etc.
- ◆ Reproduisez les tâches à effectuer dans le cadre d'un essai clinique et d'une étude d'observation
- ◆ Analyser un protocole d'essai clinique à travers des exemples théoriques et pratiques
- ◆ Déterminer le travail d'un coordinateur sur le lieu de travail dans le cadre d'un protocole d'essai clinique (patients, visites, tests)
- ◆ Développer les compétences nécessaires à l'utilisation d'un cahier de collecte de données: saisie des données, résolution des requêtes et traitement des échantillons
- ◆ Compiler les différents types de traitements pharmacologiques pouvant être utilisés dans un essai clinique (placebo, biologique) et leur traitement

Module 3. Suivi des patients dans les essais cliniques

- ◆ Préciser les pratiques quotidiennes de prise en charge des patients en soins spécialisés, en établissant la gestion des procédures, des protocoles et des bases de données des essais cliniques
- ◆ Analyser les matériaux utilisés lors de l'élaboration des études
- ◆ Évaluer les causes d'abandon des patients au sein d'une étude et établir des stratégies de rétention des patients
- ◆ Évaluer comment la perte de suivi se produit chez les patients au sein d'une étude, examiner ses causes et explorer les possibilités de reprise du suivi.
- ◆ Compiler les différents facteurs de risque qui peuvent conduire à une mauvaise adhésion au traitement, et mettre en œuvre des stratégies pour améliorer et surveiller l'adhésion au traitement
- ◆ Analyser les différentes présentations des médicaments afin de gérer les signes et symptômes ainsi que les effets indésirables pouvant résulter de la prise de médicaments
- ◆ Mettre en place les différents outils de calcul de la fréquentation et du suivi des visites



Un programme intensif qui vous permettra de devenir un expert en Coordination des Essais Cliniques en peu de temps et avec la plus grande flexibilité"

03

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à cette formation. Par ailleurs, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à son élaboration, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

Les plus grands experts en Coordination 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 Interne Résident (F.I.R), service de pharmacie, hôpital 12 de Octubre Madrid

Professeurs

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

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Diplôme en Médecine et Chirurgie
- ♦ Diplôme en Psychologie
- ♦ Master en Psychothérapie
- ♦ Docteur en Psychiatrie
- ♦ Spécialisée 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 Gómez Abecia, Sara

- ♦ Degree in Biology
- ♦ Project Manager on Clinical Investigation
- ♦ Master in Clinical Trial

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 "
- ♦ Chercheuse en Service Psychiatrie à l' Hôpital Universitaire 12 de Octubre, Madrid Depuis 2012



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

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 Octobre

Mme Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Diplômée en Pharmacie, 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 Octobre

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, Hôpital Universitaire 12 de Octubre, Madrid

04

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur de la médecine esthétique, dotés d'une grande expérience et d'un prestige reconnu dans la profession, avalisé par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies.



“

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

Module 1. Coordination d'essais cliniques (I)

- 1.1. Le dossier de l'enquêteur - Aspects généraux
 - 1.1.1. Qu'est-ce que la brochure de l'enquêteur? Quel type de documentation doit-il contenir et pourquoi? Combien de temps les informations doivent-elles être conservées?
 - 1.1.2. Contrat
 - 1.1.2.1. Copies originales
 - 1.1.2.2. Amendements
 - 1.1.3. Comités d'éthique
 - 1.1.3.1. Agréments
 - 1.1.3.2. Amendements
 - 1.1.4. Autorités réglementaires
 - 1.1.4.1. Agréments
 - 1.1.4.2. Modifications
 - 1.1.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
 - 1.1.5. Assurance Responsabilité Civile
- 1.2. Documentation associée à l'équipe de recherche
 - 1.2.1. CV
 - 1.2.2. Certificat BPC
 - 1.2.3. Certificats de formation spécifiques
 - 1.2.4. Déclaration signée par l'enquêteur, " *Financial disclosure* "
 - 1.2.5. Délégation de tâches
- 1.3. Protocole d'étude et suivi
 - 1.3.1. Versions du protocole, résumé et guides de poche
 - 1.3.2. Protocoles
 - 1.3.3. Amendements au protocole
 - 1.3.4. Feuille de signature du protocole
- 1.4. Matériel pour les patients
 - 1.4.1. Fiche d'information et de consentement éclairé du patient (copies et spécimens à signer)
 - 1.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour la signature)
 - 1.4.3. Cartes de participation à l'étude
 - 1.4.4. Information pour le médecin traitant
 - 1.4.5. Questionnaires
- 1.5. Formulaire pour les patients, visites de contrôle
 - 1.5.1. Formulaire de dépistage (Screening) pour les patients
 - 1.5.2. Formulaire d'identification et de recrutement des patients
 - 1.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 1.6. Recueil de données (CRD)
 - 1.6.1. Types
 - 1.6.2. Guide ou manuel pour la saisie des données dans le CRD
 - 1.6.3. Copie du CRD
- 1.7. Brochure de l'investigateur (études avec des dispositifs médicaux) ou fiche d'information (essais cliniques avec des médicaments)
 - 1.7.1. Manuel de l'enquêteur
 - 1.7.2. les fiches techniques des médicaments de l'étude (s'ils sont commercialisés)
 - 1.7.3. Instructions pour le contrôle de paramètres spécifiques (par exemple, la température)
 - 1.7.4. Instructions pour le retour des médicaments ou des dispositifs médicaux
- 1.8. Matériel de laboratoire et procédures spécifiques
 - 1.8.1. Laboratoires centraux et documents d'expédition des spécimens
 - 1.8.2. Laboratoire local: certificats de qualification et classements
 - 1.8.3. Instructions pour l'acquisition et/ou le traitement des images médicales
 - 1.8.4. Envoi des spécimens et des matériaux
- 1.9. Sécurité
 - 1.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
 - 1.9.2. Instructions pour l'établissement des rapports
 - 1.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 1.10. Autres
 - 1.10.1. Coordonnées
 - 1.10.2. " *Note to file* "
 - 1.10.3. Correspondance avec le promoteur
 - 1.10.4. Accusé de réception
 - 1.10.5. *Bulletin d'information*

Module 2. Coordination des essais cliniques (II)

- 2.1. Équipe d'enquêteurs
 - 2.1.1. Les composantes d'une équipe d'enquêteurs
 - 2.1.1.1. Chercheur principal
 - 2.1.1.2. Sous-enquêteur
 - 2.1.1.3. Coordinateurs
 - 2.1.1.4. Le reste de l'équipe
 - 2.1.2. Responsabilités du équipe de recherche
 - 2.1.2.1. Respect des bonnes pratiques cliniques et de la législation en vigueur
 - 2.1.2.2. Respect du protocole de l'étude
 - 2.1.2.3. Entretien et maintenance des archives de recherche
 - 2.1.3. Délégation de tâches
 - 2.1.3.1. Détails du document
 - 2.1.3.2. Exemple
- 2.2. Coordinateur des tests
 - 2.2.1. Responsabilités
 - 2.2.1.1. Principales responsabilités
 - 2.2.1.2. Responsabilités secondaires
 - 2.2.2. Capacités et compétences
 - 2.2.2.1. Formation académique
 - 2.2.2.2. Compétences
 - 2.2.3. Essai clinique vs étude d'observation
 - 2.2.3.1. Types d'essais cliniques
 - 2.2.3.2. Types d'études d'observation
- 2.3. Protocoles
 - 2.3.1. Objectifs primaires et secondaires
 - 2.3.1.1. Que sont-ils et qui les définit?
 - 2.3.1.2. Importance au cours de l'essai clinique
 - 2.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 2.3.2.1. Critères d'inclusion
 - 2.3.2.2. Critères d'exclusion
 - 2.3.2.3. Exemple
 - 2.3.3. *Organigramme*
 - 2.3.3.1. Document et explication
 - 2.3.4. Médicaments concomitants et interdits
 - 2.3.4.1. Médicaments concomitants
 - 2.3.4.2. Médicaments interdits
 - 2.3.4.3. Périodes de rinçage
- 2.4. Documentation requise pour lancer un essai clinique
 - 2.4.1. *Curriculum Vitae* de l'équipe d'enquêteurs
 - 2.4.1.1. Notions de base d'un programme de recherche
 - 2.4.1.2. Exemple de BPC
 - 2.4.2. Bonnes pratiques cliniques
 - 2.4.2.1. Origine des BPC
 - 2.4.2.2. Comment avoir la certification?
 - 2.4.2.3. Date d'expiration
 - 2.4.3. Adéquation de l'équipe d'enquêteurs
 - 2.4.3.1. Qui signe le document?
 - 2.4.3.2. Soumission au comité d'éthique
 - 2.4.4. Adéquation des installations
 - 2.4.4.1. Qui signe le document?
 - 2.4.4.2. Présentation du comité d'éthique
 - 2.4.5. Certificats d'étalonnage
 - 2.4.5.1. Étalonnage
 - 2.4.5.2. Équipement d'étalonnage
 - 2.4.5.3. Certifications valides
 - 2.4.5.4. Date d'expiration
 - 2.4.6. *Autres Training*
 - 2.4.6.1. Certifications requises selon le protocole
- 2.5. Principales fonctions Coordinateur des tests
 - 2.5.1. Préparation de la documentation
 - 2.5.1.1. Documentation requise pour l'approbation de l'étude de site
 - 2.5.2. *Réunions des enquêteurs*
 - 2.5.2.1. Importance
 - 2.5.2.2. Participants
 - 2.5.3. Visite de démarrage
 - 2.5.3.1. Rôles du coordinateur
 - 2.5.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
 - 2.5.3.3. Promoteur
 - 2.5.3.4. Moniteur
 - 2.5.4. Visite de contrôle
 - 2.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
 - 2.5.4.2. Fonctions pendant la visite de contrôle
 - 2.5.5. Visite de fin d'étude
 - 2.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur

- 2.6. Relation avec le patient
 - 2.6.1. Préparation des visites
 - 2.6.1.1. Consentements et modifications
 - 2.6.1.2. Fenêtre de visite
 - 2.6.1.3. Identifier les responsabilités de l'équipe d'enquêteurs pendant la visite
 - 2.6.1.4. Calculatrice de visite
 - 2.6.1.5. Préparation de la documentation à utiliser pendant la visite
 - 2.6.2. Tests complémentaires
 - 2.6.2.1. Analyses
 - 2.6.2.2. Radiographie du thorax
 - 2.6.2.3. Électrocardiogramme
 - 2.6.3. Calendrier des visites
 - 2.6.3.1. Exemple
- 2.7. Échantillons
 - 2.7.1. Équipement et matériel nécessaires
 - 2.7.1.1. Centrifugeuse
 - 2.7.1.2. Incubateur
 - 2.7.1.3. Réfrigérateur
 - 2.7.2. Traitement des spécimens
 - 2.7.2.1. Procédure générale
 - 2.7.2.2. Exemple
 - 2.7.3. Kits de laboratoire
 - 2.7.3.1. Qu'est ce que c'est?
 - 2.7.3.2. Date d'expiration
 - 2.7.4. Envoi d'échantillons
 - 2.7.4.1. Stockage des échantillons
 - 2.7.4.2. Expédition à température ambiante
 - 2.7.4.3. Envoi d'échantillons congelés
- 2.8. Journal de bord de la collecte des données
 - 2.8.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 2.8.1.1. Types de carnets de collecte de données
 - 2.8.1.2. Journal de bord papier
 - 2.8.1.3. Journal de bord électronique
 - 2.8.1.4. Cahiers spécifiques selon le protocole
 - 2.8.2. Comment le compléter?
 - 2.8.2.1. Exemple
 - 2.8.3. Query
 - 2.8.3.1. Qu'est-ce qu'une requête?
 - 2.8.3.2. Temps de résolution
 - 2.8.3.3. Qui peut ouvrir une requête?
- 2.9. Systèmes de randomisation
 - 2.9.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 2.9.2. Types d'IWRS
 - 2.9.2.1. Téléphone
 - 2.9.2.2. Électronique
 - 2.9.3. Enquêteur vs. Équipe d'enquêteurs
 - 2.9.3.1. *Screening*
 - 2.9.3.2. Randomisation
 - 2.9.3.3. Visites programmées
 - 2.9.3.4. *Visite non programmée*
 - 2.9.3.5. Ouverture du store
 - 2.9.4. Médicaments
 - 2.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
 - 2.9.4.2. Traçabilité des médicaments
 - 2.9.5. Retour des médicaments
 - 2.9.5.1. Rôles de l'équipe d'enquêteurs dans la restitution des médicaments
- 2.10. Traitements biologiques
 - 2.10.1. Coordination des essais cliniques avec les produits biologiques
 - 2.10.1.1. Traitements biologiques
 - 2.10.1.2. Types de traitements
 - 2.10.2. Types d'études
 - 2.10.2.1. Biologique vs. Placebo
 - 2.10.2.2. Biologique vs. Biologique
 - 2.10.3. Manipulation des produits biologiques
 - 2.10.3.1. Administration
 - 2.10.3.2. Traçabilité
 - 2.10.4. Maladies rhumatismales
 - 2.10.4.1. Polyarthrite rhumatoïde
 - 2.10.4.2. Arthrite psoriasique
 - 2.10.4.3. Lupus
 - 2.10.4.4. Sclérodermie

Module 3. Suivi des patients dans les essais cliniques

- 3.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
 - 3.1.1. Visites prévues dans le protocole
 - 3.1.1.1. Visites et procédures
 - 3.1.1.2. Fenêtre pour effectuer les différentes visites
 - 3.1.1.3. Considérations relatives aux bases de données
- 3.2. Matériaux utilisés lors des différentes visites de l'étude
 - 3.2.1. Questionnaires
 - 3.2.2. Cartes d'adhésion aux médicaments
 - 3.2.3. Cartes de symptômes
 - 3.2.4. Carte d'étude
 - 3.2.5. Appareils électroniques
 - 3.2.6. Échelles de risque de suicide
 - 3.2.7. Aides à la mobilité des patients
 - 3.2.8. Autres
- 3.3. Stratégies de rétention des patients
 - 3.3.1. Causes possibles de retrait d'un essai clinique
 - 3.3.2. Stratégies et solutions aux causes potentielles de l'abandon scolaire
 - 3.3.3. Suivi à long terme des patients qui quittent l'étude prématurément
- 3.4. Perte du suivi des patients
 - 3.4.1. Définition de la perte de suivi
 - 3.4.2. Causes de la perte de suivi
 - 3.4.3. Reprise du suivi
 - 3.4.3.1. Réintégration dans le protocole
- 3.5. Adhésion au traitement médicamenteux de l'étude
 - 3.5.1. Calcul de l'adhésion au traitement pharmacologique
 - 3.5.2. Facteurs de risque de non-observance
 - 3.5.3. Stratégies visant à renforcer l'adhésion au traitement
 - 3.5.4. Abandon du traitement
 - 3.5.5. Étudier les interactions médicamenteuses
- 3.6. Surveillance des effets indésirables, et gestion des symptômes lors de l'utilisation de médicaments d'étude
 - 3.6.1. Médicaments de l'étude
 - 3.6.1.1. Différentes présentations de médicaments
 - 3.6.1.2. Étudier les procédures et la préparation des médicaments
 - 3.6.2. Effets indésirables liés aux médicaments
 - 3.6.3. Effets indésirables non liés au médicament
 - 3.6.4. Gestion des effets indésirables
- 3.7. Contrôle de la présence des patients aux visites de l'étude
 - 3.7.1. Calcul des visites
 - 3.7.2. Contrôle des visites d'étude
 - 3.7.3. Outils pour la conformité et le contrôle des visites
- 3.8. Difficultés de suivi des patients dans le cadre d'un essai clinique
 - 3.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables pour les patients
 - 3.8.2. Problèmes liés à la situation professionnelle du patient
 - 3.8.3. Problèmes liés à la résidence du patient
 - 3.8.4. Problèmes liés au statut juridique du patient
 - 3.8.5. Les solutions et leur traitement
- 3.9. Suivi des patients sous traitement par des médicaments psychotropes
- 3.10. Suivi des patients en hospitalisation



Ce sera une formation clé pour faire avancer votre carrière"

05

Méthodologie

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



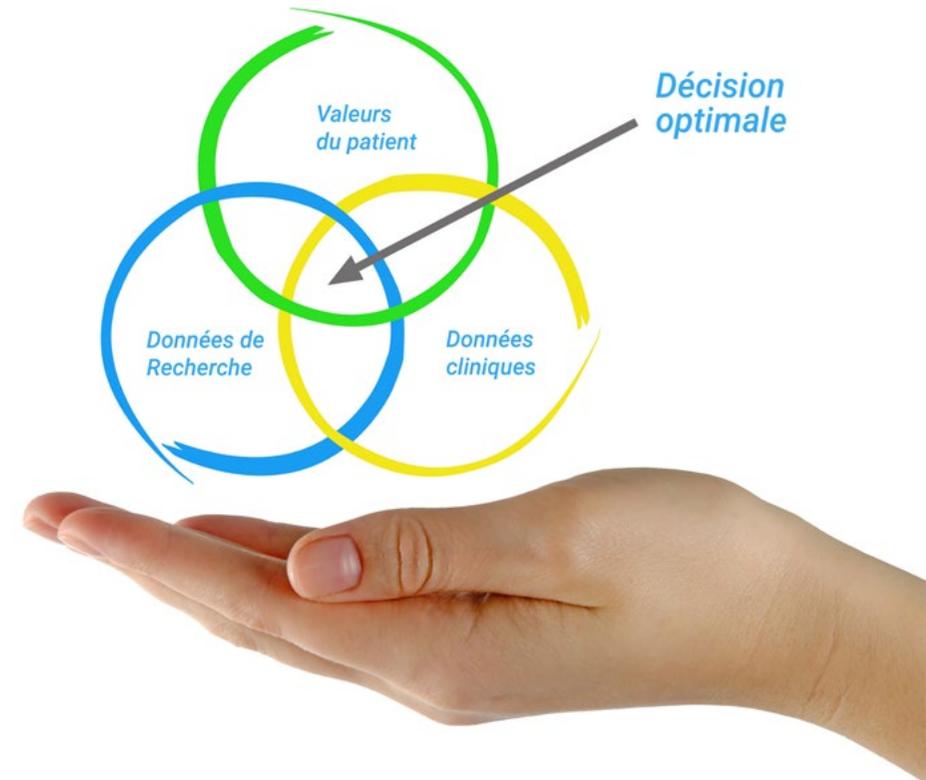
“

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 Avancé en Coordination 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 Avancé 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 Avancé en Coordination des Essais Cliniques** contient le programme le plus complet et le plus à jour du marché.

Après avoir réussi l'évaluation, l'étudiant recevra par courrier postal* avec accusé de réception son correspondant diplôme de **Certificat Avancé** délivré par **TECH Université Technologique**.

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

Diplôme: **Certificat Avancé en Coordination des Essais Cliniques**

N° 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 formations

développement institutions

classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat Avancé

Coordination des

Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Certificat Avancé

Coordination des Essais Cliniques

