

# Certificat Avancé

## Essais Cliniques





**tech** université  
technologique

## Certificat Avancé Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès web: [www.techtitute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-essais-cliniques](http://www.techtitute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-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

Les essais cliniques sont la formule nécessaire pour trouver de nouveaux traitements permettant d'améliorer la qualité de vie des patients. Cette recherche implique la participation de personnes, il est donc d'une importance vitale qu'elle soit conforme à toutes les réglementations existantes en la matière et avec des professionnels qualifiés dans ce domaine.



“

*La place actuelle de la recherches pharmacologiques rend ce programme de Certificat Avancé essentiel pour les professionnels du secteur”*

L'augmentation des investissements dans la recherche dans le domaine des soins de santé pour améliorer la qualité de vie des patients signifie qu'il faut de plus en plus de professionnels spécialisés dans ce domaine. D'où l'importance de développer la spécialisation dans tous les domaines de la recherche.

À l'issue de ce programme, les étudiants découvriront l'étude de la recherche préclinique sur les médicaments, c'est-à-dire depuis la découverte d'une molécule à activité thérapeutique jusqu'à sa mise sur le marché. Une partie très importante de ce processus consiste également à savoir comment communiquer les nouvelles découvertes, ce qui permettra de poursuivre les recherches dans ce domaine et de promouvoir son utilisation.

Le programme de formation comprend les concepts essentiels pour étayer la complexité méthodologique et sémantique des Essais Cliniques. Ainsi, les catégories selon lesquelles les Essais Cliniques sont classés sont établies afin d'approfondir différents types d'essais cliniques, tels que les essais de phase I, en raison de leur grande complexité, et la recherche post-marketing de produits expérimentaux, en raison de leur énorme implication dans les processus de pharmacovigilance.

Il convient de noter que dans le cadre du processus d'essai clinique, le pharmacien revêt une grande importance, car il accomplit un certain nombre de tâches et de responsabilités essentielles qui garantissent la qualité des échantillons de médicaments expérimentaux.

Tous ces éléments font de ce Certificat Avancé le programme le plus actuel et le plus complet du marché. Il offre à au professionnel de la santé une vue d'ensemble des Essais Cliniques, mais aussi des cas particuliers dans lesquels ces investigations ont été extrêmement importantes et bénéfiques.

Ce **Certificat Avancé en 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 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'autoévaluation peut être réalisé 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 Avancé en Essais Cliniques qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"*

“

*Ce Certificat Avancé est surement le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme scientifique de remise à niveau pour deux raisons: en plus de mettre à jour vos connaissances en 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 Spécialisation, ainsi que des spécialistes reconnus issus de grandes entreprises et d'universités prestigieuses.

Son contenu multimédia, développé 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 scientifique est basée sur l'Apprentissage par Problèmes. Ainsi le professionnel devra essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent à lui tout au long du programme académique. Pour cela, le professionnel sera assisté d'un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine des essais cliniques et possédant 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 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 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 en Essais Cliniques et vous familiariser avec les dernières avancées dans ce domaine"*



## Objectifs généraux

- ♦ Établir les phases du développement d'un nouveau médicament
- ♦ Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un essai clinique (recherche préclinique)
- ♦ Examiner comment un médicament est mis sur le marché après la réalisation d'un essai clinique
- ♦ 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
- ♦ Développer le circuit des médicaments pour essais cliniques du point de vue du service de pharmacie
- ♦ Analyser un essai clinique dans le cadre d'un service d'urologie
- ♦ Établir les caractéristiques spécifiques des essais cliniques chez les enfants et les adolescents



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





## Objectifs spécifiques

---

### Module 1. Développement de nouveaux médicaments

- ♦ Notions fondamentales sur les processus pharmacocinétiques que subit un médicament dans l'organisme
- ♦ Identifier la législation qui régit chacune des étapes du développement et de l'autorisation d'un médicament
- ♦ Définir la réglementation spécifique de certains médicaments (biosimilaires, thérapies avancées)
- ♦ Définir l'utilisation dans des situations spéciales et leurs types
- ♦ Examiner le processus de financement d'un médicament
- ♦ Définir des stratégies de diffusion des résultats de la recherche
- ♦ Présenter comment lire les informations scientifiques de manière critique
- ♦ Compiler les sources d'information sur les médicaments et leurs types

### Module 2. Essais cliniques (I)

- ♦ 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 surveillance 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
- ♦ Établissez 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

### Module 3. Essais cliniques (II)

- ♦ Préciser les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, distribution, rétention, etc.) dans lesquelles l'équipe en Pharmacie est impliquée
- ♦ Établir les procédures et les techniques nécessaires à la manipulation sûre des échantillons pendant leur préparation
- ♦ Analyser le développement d'un essai clinique à travers la vision et la participation du pharmacien hospitalier
- ♦ Compiler les caractéristiques spécifiques des essais cliniques chez les enfants et les adolescents d'un point de vue juridique
- ♦ Détailler le consentement éclairé
- ♦ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

03

# Direction de la formation

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



“

*Les plus grands experts en 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 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 de Octubre, Madrid
- ♦ Chercheur dans le projet FIS "Santé circadienne chez les patients admis en soins intensifs et en hospitalisation"

### 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 au département des Soins Infirmiers, de Physiothérapie et de Podologie de l'UCM



#### **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

#### **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 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. Sánchez Ostos, Manuel**

- ◆ Coordinateur de l'étude Clinique Trials, IMIBIC
- ◆ Master en Monitoring des Essais Cliniques et Développement Pharmaceutique, Université de Nebrija (Madrid)
- ◆ Máster en Biotechnologie Université de Cordoue
- ◆ Maîtrise en formation des enseignants. Université de Cordoue
- ◆ Diplôme en Biologie Université de Cordoue

# 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 Essais Cliniques  
contient le programme scientifique le  
plus complet et le plus actuel du marché”*

## Module 1. Développement de nouveaux médicaments

- 1.1. Développement de nouvelles Médicaments
  - 1.1.1. Introduction
  - 1.1.2. Phases et développement de nouveaux Médicaments
  - 1.1.3. Phase de découverte
  - 1.1.4. Phase préclinique
  - 1.1.5. Phase clinique
  - 1.1.6. Approbation et enregistrement
- 1.2. Découverte d'une substance active
  - 1.2.1. Pharmacologie
  - 1.2.2. Têtes de série
  - 1.2.3. Interactions pharmacologiques
- 1.3. Pharmacocinétique
  - 1.3.1. Méthodes d'analyse
  - 1.3.2. Absorption
  - 1.3.3. Distribution
  - 1.3.4. Métabolisme
  - 1.3.5. Excrétion
- 1.4. Toxicologie
  - 1.4.1. Toxicité de la dose unique
  - 1.4.2. Toxicité par doses répétées
  - 1.4.3. Toxicocinétique
  - 1.4.4. Cancérogénicité
  - 1.4.5. Génotoxicité
  - 1.4.6. Toxicité pour la reproduction
  - 1.4.7. Tolérance
  - 1.4.8. Dépendance
- 1.5. Réglementation des médicaments à usage humain
  - 1.5.1. Introduction
  - 1.5.2. Procédures d'autorisation
  - 1.5.3. Comment un médicament est évalué: dossier d'autorisation
  - 1.5.4. Mode d'emploi, notice d'emballage et EPAR
  - 1.5.5. Conclusions

- 1.6. Pharmacovigilance
  - 1.6.1. La pharmacovigilance en développement
  - 1.6.2. Pharmacovigilance sous autorisation de mise sur le marché
  - 1.6.3. Pharmacovigilance post-autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
  - 1.7.1. Introduction
  - 1.7.2. Réglementations
  - 1.7.3. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
  - 1.8.1. Introduction
  - 1.8.2. Financement des médicaments
  - 1.8.3. Rapports sur le positionnement thérapeutique
- 1.9. Formes particulières de réglementation
  - 1.9.1. Thérapies avancées
  - 1.9.2. Approbation accélérée
  - 1.9.3. Biosimilaires
  - 1.9.4. Approbation conditionnelle
  - 1.9.5. Médicaments orphelins
- 1.10. Diffusion de la recherche
  - 1.10.1. Article scientifique
  - 1.10.2. Types d'articles scientifiques
  - 1.10.3. Qualité de la recherche *Checklist*
  - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments

## Module 2. Essais cliniques (I)

- 2.1. Essais cliniques Concepts fondamentaux I
  - 2.1.1. Introduction
  - 2.1.2. Définition de l'essai clinique (CTCT)
  - 2.1.3. Historique des essais cliniques
  - 2.1.4. Recherche clinique
  - 2.1.5. Parties impliquées dans les PECO
  - 2.1.6. Conclusions



- 2.2. Essais cliniques Concepts fondamentaux II
  - 2.2.1. Normes de bonnes pratiques cliniques
  - 2.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
  - 2.2.3. Évaluation pharmacoéconomique
  - 2.2.4. Classification des essais cliniques
- 2.3. Essais cliniques par objectif
  - 2.3.1. Essais cliniques en fonction de la portée de l'enquête
  - 2.3.2. Essais cliniques par méthodologie
  - 2.3.3. Essais cliniques par méthodologie
  - 2.3.4. Groupe de traitement
  - 2.3.5. Masquage
  - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais cliniques de phase I
  - 2.4.1. Introduction
  - 2.4.2. Caractéristiques de l'essai clinique de phase I
  - 2.4.3. Conception de l'essai clinique de phase I
    - 2.4.3.1. Essais à dose unique
    - 2.4.3.2. Essais à doses multiples
    - 2.4.3.3. Études pharmacodynamiques
    - 2.4.3.4. Études pharmacocinétiques
    - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
  - 2.4.4. Unités de la phase I
  - 2.4.5. Conclusions
- 2.5. Études post-autorisation Types et procédures de conception
  - 2.5.1. Concept
  - 2.5.2. Justification et objectifs
  - 2.5.3. Contexte
  - 2.5.4. Classification selon les objectifs et la conception
    - 2.5.4.1. Sécurité
    - 2.5.4.2. Études d'utilisation des médicaments (MUS)
    - 2.5.4.3. Études pharmacoéconomiques
  - 2.5.5. Procédures administratives pour les études de postautorisation de type observationnel
  - 2.5.6. Autres informations pertinentes
  - 2.5.7. Conclusions

- 2.6. Équivalence et non-infériorité CEEAC (I)
  - 2.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
    - 2.6.1.1. Introduction
    - 2.6.1.2. Justification
    - 2.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
    - 2.6.1.4. Concept d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
    - 2.6.1.5. Objectifs
    - 2.6.1.6. Aspects statistiques de base
    - 2.6.1.7. Suivi des données intermédiaires
    - 2.6.1.8. Qualité des ECR d'équivalence et de non-infériorité
    - 2.6.1.9. Aspects éthiques
    - 2.6.1.10. Post-équivalence
  - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. Équivalence et non-infériorité CEEAC (II)
  - 2.7.1. L'équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
    - 2.7.1.1. Niveau 1: essais tête-à-tête à deux médicaments, avec un plan d'équivalence ou de non-infériorité.
    - 2.7.1.2. Niveau 2: Essais comparatifs entre deux médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans pertinence clinique.
    - 2.7.1.3. Niveau 3: essais non statistiquement significatifs
    - 2.7.1.4. Niveau 4: différents procès contre un troisième dénominateur commun
    - 2.7.1.5. Niveau 5: essais contre différents comparateurs et études d'observations
    - 2.7.1.6. Documents à l'appui: revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique
  - 2.7.2. Conclusions
- 2.8. Guide pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
  - 2.8.1. Résumé
  - 2.8.2. Sommaire
  - 2.8.3. Informations générales
  - 2.8.4. Justification
  - 2.8.5. Hypothèses et objectifs du test
  - 2.8.6. Conception des tests
  - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
  - 2.8.8. Traitement des sujets
  - 2.8.7. Évaluation de l'efficacité
  - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
    - 2.8.10.1. Événements indésirables
    - 2.8.10.2. Gestion des événements indésirables
    - 2.8.10.3. Rapport sur les événements indésirables
  - 2.8.11. Statistiques
  - 2.8.12. Aspects éthiques
  - 2.8.13. Information et consentement
  - 2.8.14. Financement et assurance
  - 2.8.15. Politique de publication
  - 2.8.16. Conclusions
- 2.9. Aspects administratifs non protocolaires des essais cliniques
  - 2.9.1. Documentation requise pour le début de l'essai
  - 2.9.2. Dossiers d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
  - 2.9.3. Documents sources
  - 2.9.4. Cahiers de collecte de données (CRD)
  - 2.9.5. Monitoring
  - 2.9.6. Conclusions
- 2.10. Recueil de données (CRD)
  - 2.10.1. Définition
  - 2.10.2. Fonction
  - 2.10.3. Importance et confidentialité
  - 2.10.4. Types de cahiers de collecte de données
  - 2.10.5. Préparation du livret de collecte des données
    - 2.10.5.1. Types de données
    - 2.10.5.2. Ordre
    - 2.10.5.3. Design graphique
    - 2.10.5.4. Achèvement des données
    - 2.10.5.5. Recommandations
  - 2.10.6. Conclusions

**Module 3. Essais cliniques (II)**

- 3.1. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques Gestion des échantillons (I)
  - 3.1.1. Fabrication/Importation
  - 3.1.2. Acquisition
  - 3.1.3. Réception
    - 3.1.3.1. Vérification de l'envoi
    - 3.1.3.2. Vérification de l'étiquetage
    - 3.1.3.3. Confirmation de l'envoi
    - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
  - 3.1.4. Garde/stockage
    - 3.1.4.1. Contrôle de la durée de conservation
    - 3.1.4.2. Réétiquetage
    - 3.1.4.3. Contrôle de la température
  - 3.1.5. Exemple de prescription-demande
  - 3.1.6. Validation de la prescription médicale
  - 3.1.7. Distributeur
    - 3.1.7.1. Procédure de distribution
    - 3.1.7.2. Vérification des conditions de stockage et de la date de péremption
    - 3.1.7.3. Acte de dispense
    - 3.1.7.4. Enregistrement de la délivrance
- 3.2. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques Gestion des échantillons (II)
  - 3.2.1. Préparation/conditionnement
    - 3.2.1.1. Introduction
    - 3.2.1.2. Législation actuelle
    - 3.2.1.3. Voies d'exposition et protection de l'opérateur
    - 3.2.1.4. Unité de préparation centralisée
    - 3.2.1.5. Installations
    - 3.2.1.6. Équipement de protection individuelle
    - 3.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manutention
    - 3.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
    - 3.2.1.9. Normes de nettoyage
    - 3.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
    - 3.2.1.11. Action en cas de déversement accidentel et/ou d'exposition
  - 3.2.2. Comptabilité/Inventaire
  - 3.2.3. Retour/Destruction
  - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Implication du service de pharmacie dans la conduite des essais cliniques La figure du pharmacien
  - 3.3.1. Gestionnaire de visite
    - 3.3.1.1. Visite de présélection
    - 3.3.1.2. Visite de démarrage
    - 3.3.1.3. Visite de contrôle
    - 3.3.1.4. Audits et inspections
    - 3.3.1.5. Visite de clôture
    - 3.3.1.6. Archives
  - 3.3.2. Membre du Comité d'éthique
  - 3.3.3. Activité de recherche clinique
  - 3.3.4. Activité d'enseignement
  - 3.3.5. Auditeur de processus
    - 3.3.5.1. Situation des SFH et des unités CE en Espagne
  - 3.3.6. Complexité des EC
  - 3.3.7. L'EC en tant que durabilité du système de santé
- 3.4. Essais cliniques dans le service d'urologie de l'hôpital (I)
  - 3.4.1. Principes de base de la pathologie urologique liés aux essais cliniques
    - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
      - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
      - 3.4.1.1.2. Infection des voies urinaires
      - 3.4.1.1.3. Dysfonctionnement érectile
      - 3.4.1.1.4. Hypogonadisme
    - 3.4.1.2. Pathologie oncologique urologique
      - 3.4.1.2.1. Tumeurs de vessie
      - 3.4.1.2.2. Cancer de la prostate

- 3.4.2. Contexte et raison d'être des essais cliniques en urologie
  - 3.4.2.1. Fondement
  - 3.4.2.2. Contexte
  - 3.4.2.3. Justification du placebo
  - 3.4.2.4. Nom et mécanisme d'action du produit expérimental
  - 3.4.2.5. Résultats d'études antérieures sur l'homme
  - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament testé
    - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
    - 3.4.2.6.2. Directives pour la gestion des médicaments à domicile
    - 3.4.2.6.3. Surdosage/infra-dosification
  - 3.4.2.7. Étude en double aveugle/ouvert
- 3.4.3. Objectifs et résultats de l'étude
  - 3.4.3.1. Objectifs de étude
    - 3.4.3.1.1. Objectif de sécurité
    - 3.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
  - 3.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
    - 3.4.3.2.1. Paramètres primaires d'efficacité
    - 3.4.3.2.2. Paramètres secondaires d'efficacité
- 3.4.4. Plan de recherche
- 3.4.5. Présélection des candidats pour les essais cliniques
- 3.4.6. Procédures d'essai basées sur la période
- 3.5. Essais cliniques dans le service d'urologie (II)
  - 3.5.1. Rétention des patients
    - 3.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
    - 3.5.1.2. Visites de suivi à long terme
  - 3.5.2. Évaluations de la sécurité
    - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
    - 3.5.2.2. Gestion du SAES
    - 3.5.2.3. Levée d'urgence de l'insu sur le traitement assigné
  - 3.5.3. Administration de l'étude
    - 3.5.3.1. Toxicités limitant la dose
    - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
  - 3.5.4. Obligations de l'enquêteur
    - 3.5.4.1. Conformité réglementaire et éthique
    - 3.5.4.2. Consentement éclairé



- 3.5.5. Contrôle de la qualité et conformité
  - 3.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
  - 3.5.5.2. Conservation des dossiers d'étude et des archives
  - 3.5.5.3. Journal de bord de la collecte des données
  - 3.5.5.4. Modifications du plan d'étude
- 3.5.6. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un essai clinique au service d'urologie Étapes à suivre Conclusion de l'essai
  - 3.6.1. *Faisabilité*
  - 3.6.2. Visite de présélection
    - 3.6.2.1. Rôle de l'enquêteur principal
    - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
  - 3.6.3. Documentation
  - 3.6.4. Visite de démarrage
  - 3.6.5. Document source
    - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
    - 3.6.5.2. Rapports d'hôpitaux
  - 3.6.6. *Vendors*
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Images
    - 3.6.6.4. SUSARs
    - 3.6.6.4. Comptabilité
  - 3.6.7. Entrainement
  - 3.6.8. Délégation de tâches
  - 3.6.9. Visiter les autres services concernés
  - 3.6.10. Clôture du procès
- 3.7. Informations générales sur les essais cliniques chez les enfants et les adolescents
  - 3.7.1. Histoire des essais cliniques chez les enfants
  - 3.7.2. Consentement éclairé
- 3.8. L'essai clinique sur les adolescents
  - 3.8.1. Essais cliniques chez les adolescents Caractéristiques pratiques
  - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents

- 3.9. Essais cliniques chez les enfants
  - 3.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
  - 3.9.2. Essais cliniques chez l'enfant
- 3.10. L'essai clinique chez le nouveau-né
  - 3.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
  - 3.10.2. Essais cliniques chez le nouveau-né



*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: ***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.***



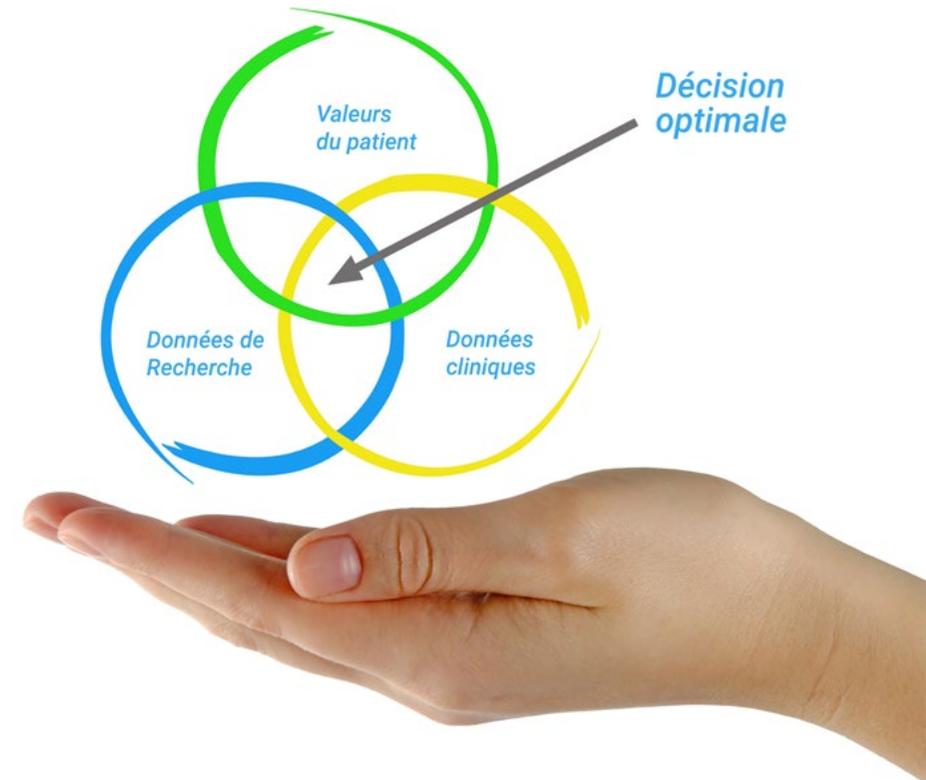
“

*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 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 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 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 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**  
Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

# Certificat Avancé

## Essais Cliniques

