

# Certificat Avancé

## Monitoring des Essais Cliniques



## Certificat Avancé

### Monitoring des Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: [www.techtute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-monitoring-essais-cliniques](http://www.techtute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-monitoring-essais-cliniques)

# Sommaire

01

Présentation

---

*page 4*

02

Objectifs

---

*page 8*

03

Direction de la formation

---

*page 14*

04

Structure et contenu

---

*page 18*

05

Méthodologie d'étude

---

*page 26*

06

Diplôme

---

*page 36*

# 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.



“

*Rejoignez notre équipe d'étudiants et spécialisez-vous dans les Essais Cliniques, qui représente un domaine de recherche en constante expansion"*

Ce Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques offre aux étudiants une formation complète dans le domaine de la recherche clinique, qui est 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.

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 surveillance 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 Avancé en Monitoring des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché. Ses caractéristiques sont les suivantes:

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en Monitoring des Essais Cliniques
- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique du programme fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ♦ Les nouveautés dans le Monitoring des Essais Cliniques
- ♦ Les exercices pratiques pour réaliser le processus d'auto évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière de Monitoring des Essais Cliniques
- ♦ Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- ♦ La disponibilité des contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



*Ce Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans votre travail"*

“

*Ce Certificat Avancé est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme d'actualisation des connaissances en Monitoring des Essais Cliniques"*

Son corps enseignant comprend des professionnels du domaine de l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à ce programme, 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, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira une formation immersive programmée pour s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le Sanitaire doit essayer de résoudre les différentes situations de la pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme académique. 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.

*N'hésitez pas à suivre cette formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec les leçons virtuelles.*

*Ce Certificat Avancé 100% en ligne vous permettra de combiner vos études avec votre travail professionnel tout en améliorant vos connaissances dans ce domaine.*



# 02 Objectifs

Le programme en Monitoring 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 en Monitoring des Essais Cliniques, et connaître 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
- ♦ Principes fondamentaux de 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 du médicament pour les Essais Cliniques du point de vue du Service de Pharmacie
- ♦ Analyser les principes éthiques universels
- ♦ Compiler les droits et devoirs des différentes parties impliquées dans les Essais Cliniques
- ♦ Fondements du concept de surveillance
- ♦ Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique un bon respect de celui-ci
- ♦ Maîtriser les compétences nécessaires au développement et à la gestion de projets
- ♦ Définir le processus de surveillance d'un Essai Clinique, avec la documentation, les outils et les directives 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 qui sont effectuées pour réaliser un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'Essai Clinique
- ♦ Fournir une base pour les aspects pratiques de la conduite d'un EC et le rôle du moniteur
- ♦ Analyser l'importance du rôle du coordinateur d'essai dans le domaine de la recherche clinique



- ♦ Préciser 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
- ♦ Développer une expertise sur la variété des tâches qu'ils doivent accomplir pendant le développement de l'étude
- ♦ Établir des outils et des stratégies pour faire face aux différents problèmes qui surviennent au cours de l'Essai Clinique, afin d'obtenir des résultats satisfaisants dans le suivi des patients
- ♦ Développer des connaissances qui fournissent une base ou une opportunité d'originalité dans le développement et/ou l'application d'idées, souvent dans un contexte de recherche
- ♦ Appliquer les connaissances acquises et les compétences en matière de résolution de problèmes dans l'élaboration de protocoles
- ♦ Méthodes et techniques statistiques de structure
- ♦ Communiquer et transmettre des résultats statistiques par l'élaboration de différents types de rapports, en utilisant la terminologie propre aux domaines d'application
- ♦ Compiler, identifier et sélectionner des sources d'informations biomédicales publiques, provenant d'organismes internationaux et d'organisations scientifiques, sur l'étude et la dynamique des populations
- ♦ Analyser la méthode scientifique et travailler les compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, l'élaboration de protocoles et d'autres aspects considérés comme nécessaires pour la conception, l'exécution et l'évaluation critique
- ♦ Faire preuve de logique et de raisonnement structuré pour déterminer la technique statistique appropriée



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



## Objectifs spécifiques

---

### Module 1. Essais Cliniques (I)

- ♦ Établir les types d'Essais Cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Préciser les processus d'autorisation et de distinction pour les médicaments expérimentaux et les 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
- ♦ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des cahiers de collecte de données (CRF)
- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques

### Module 2. Monitoring des Essais Cliniques (I)

- ♦ 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 dans le démarrage 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 avant le début de l'essai clinique
- ♦ Présenter les bases de la documentation essentielle pour la mise en œuvre de l'Essai Clinique au centre



- ♦ Permettre à l'étudiant de gérer correctement une visite de présélection et le démarrage au centre de recherche
- ♦ Évaluer l'implication du Service de Pharmacie de l'Hôpital dans la gestion, le contrôle et la traçabilité des médicaments de l'étude
- ♦ Souligner l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un Essai Clinique

### **Module 3. Monitoring des Essais Cliniques (II)**

- ♦ Établir les bases 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
- ♦ Présenter un cahier de collecte de données et préciser comment le tenir à jour
- ♦ Établir le processus de collecte des données pour l'évaluation de la sécurité dans un essai clinique (AEs et SAEs)
- ♦ Reproduire la gestion d'une visite de suivi
- ♦ Analyser les écarts de protocole les plus courants
- ♦ Établir les documents importants pour un Essai Clinique
- ♦ Soumettre une directive de suivi contient le programme scientifique le plus complet et le plus à jour du marché de l'essai clinique (monitoring plan)
- ♦ Présenter les cahiers de collecte de données
- ♦ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de clôture
- ♦ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ♦ Pour spécifier les points à examiner lors des visites de clôture



# 04

## 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 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 Monitoring des  
Essais Cliniques se sont réunis pour vous offrir  
toutes leurs connaissances dans ce domaine”*

## Direction



### Dr Gallego Lago, Vicente

- Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla
- Études de Doctorat avec la qualification d'Excellence
- Licence en Pharmacie, Université Complutense de Madrid avec diplôme pour l'obtention d'une Plaque d'Honneur
- Examen Pharmaceutique Interne Résident (F.I.R) avec obtention du N°1 dans ce test sélectif
- Pharmacien Interne Résident (F.I.R), Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 Octobre

## Professeurs

### Dr Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Licence en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en EECC l'Université de Sevilla
- ♦ Doctorat de l'Université de Grenade
- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques et des Études Observationnelles à l'Unité Pluridisciplinaire d'Hypertension Pulmonaire du Service de Cardiologie, Hôpital 12 Octobre

### M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Coordinateur des Essais Cliniques et des études observationnelles dans l'unité de soins intensifs du département de cardiologie de l'hôpital 12 de Octobre
- ♦ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Kinésithérapie et Podologie, UCM
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid



**Mme Díaz García, Marta**

- ♦ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitaire 12 d'Octobre de Madrid
- ♦ Chercheuse en projet FIS "La santé circadienne chez les patients admis en unité de soins intensifs et d'hospitalisation"
- ♦ Licence en Anthropologie Sociale et Culturelle de l'UCM, Diplôme d'Infirmière de l'Université d'Estrémadure
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Master en Pharmacologie, Université à Distance de Valence

**Mme Benito Zafra, Ana**

- ♦ Diplôme en Biologie, Université Autonome de Madrid
- ♦ Master en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine, Université Complutense de Madrid
- ♦ Coordinateur des Essais et 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**

- ♦ Diplôme en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Coordination des Essais Cliniques, ESAME
- ♦ Master en Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical - Business School
- ♦ Coordinateur d'Essai, Hôpital Universitaire 12 Octobre, Service de Cardiologie (Hémodynamique et Arythmie)

**Mme Onteniente Gomis, María del Mar**

- ♦ Licence de Médecine Vétérinaire de l'Université de Cordoue
- ♦ 10 ans d'expérience en consultation et anesthésie chez les animaux de compagnie

**Dr Cano Armenteros, Montserrat**

- ♦ Professeure de l'Enseignement Secondaire Obligatoire (ESO) de Biologie et de Géologie à l'École Secondaire Azorín
- ♦ Master Universitaire Essais Cliniques Université de Séville
- ♦ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université De Alicante
- ♦ Cours de Formation d'Aptitude Pédagogique (CAP). Université d'Alicante
- ♦ Licence en Biologie. Université d'Alicante

05

# 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 Monitoring des Essais Cliniques contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché”*

## Module 1. Essais Cliniques (I)

- 1.1. Essais cliniques. Concepts fondamentaux I
  - 1.1.1. Introduction
  - 1.1.2. Définition des essais cliniques (EECC)
  - 1.1.3. Historique des essais cliniques
  - 1.1.4. Recherche clinique
  - 1.1.5. Parties intervenant dans les EECC
  - 1.1.6. Conclusions
- 1.2. Essais cliniques. Concepts fondamentaux II
  - 1.2.1. Règles de bonne pratique clinique
  - 1.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
  - 1.2.3. Évaluation pharmacologique
  - 1.2.4. Points à améliorer dans les essais cliniques
- 1.3. Classification des essais cliniques
  - 1.3.1. Essais cliniques selon leur finalité
  - 1.3.2. Essais cliniques dans le domaine de la recherche
  - 1.3.3. Essais cliniques selon leur méthodologie
  - 1.3.4. Groupes de traitement
  - 1.3.5. Masquage
  - 1.3.6. Affectation au traitement
- 1.4. Essais cliniques dans la phase I
  - 1.4.1. Introduction
  - 1.4.2. Caractéristiques de l'essai clinique de phase I
  - 1.4.3. Conception des essais cliniques de phase I
    - 1.4.3.1. Essais à dose unique
    - 1.4.3.2. Essais à doses multiples
    - 1.4.3.3. Études pharmacodynamiques
    - 1.4.3.4. Études pharmacodynamiques
    - 1.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
  - 1.4.4. Unités de phase I
  - 1.4.5. Conclusions
- 1.5. Recherche non commerciale
  - 1.5.1. Introduction
  - 1.5.2. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
  - 1.5.3. Difficultés du promoteur indépendant
  - 1.5.4. Promotion de la recherche clinique indépendante
  - 1.5.5. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
  - 1.5.6. Bibliographie
- 1.6. ECE d'équivalence et de non-infériorité (I)
  - 1.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
    - 1.6.1.1. Introduction
    - 1.6.1.2. Justification
    - 1.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
    - 1.6.1.4. Notion d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
    - 1.6.1.5. Objectifs
    - 1.6.1.6. Aspects statistiques fondamentaux
    - 1.6.1.7. Suivi intermédiaire des données
    - 1.6.1.8. Qualité des ECA d'équivalence et de non-infériorité
    - 1.6.1.9. La postéquivalence
  - 1.6.2. Conclusions
- 1.7. ECE d'équivalence et de non-infériorité (II)
  - 1.7.1. Équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
    - 1.7.1.1. Niveau 1: essais directs entre 2 médicaments, avec conception d'équivalence ou de non-infériorité
    - 1.7.1.2. Niveau 2: essais directs entre 2 médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans signification clinique
    - 1.7.1.3. Niveau 3: essais statistiquement non significatifs
    - 1.7.1.4. Niveau 4: essais différents par rapport à un troisième dénominateur commun
    - 1.7.1.5. Niveau 5: études comparatives et études observationnelles
    - 1.7.1.6. Documentation de support: examens, Guides de Pratique Clinique, recommandations, avis d'experts, avis clinique
  - 1.7.2. Conclusions

- 1.8. Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
  - 1.8.1. Résumé
  - 1.8.2. Sommaire
  - 1.8.3. Information générale
  - 1.8.4. Justification
  - 1.8.5. Hypothèses et objectifs de l'essai
  - 1.8.6. Conception des essais
  - 1.8.7. Sélection et retrait des sujets
  - 1.8.8. Traitement des sujets
  - 1.8.9. Évaluation d'efficacité
  - 1.8.10. Évaluation de la sécurité
    - 1.8.10.1. Événements indésirables
    - 1.8.10.2. Gestion des effets indésirables
    - 1.8.10.3. Notification des événements indésirables
  - 1.8.11. Statistiques
  - 1.8.12. Information et consentement
  - 1.8.13. Conclusions
- 1.9. Aspects administratifs des essais cliniques autres que le protocole
  - 1.9.1. Documentation nécessaire au début de l'essai
  - 1.9.2. Registres d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
  - 1.9.3. Documents sources
  - 1.9.4. Carnets de collecte de données (CRD)
  - 1.9.5. Suivi
  - 1.9.6. Conclusions
- 1.10. Cahier de collecte de données (CRD)
  - 1.10.1. Définition
  - 1.10.2. Fonction
  - 1.10.3. Importance et confidentialité
  - 1.10.4. Types de carnets de collecte de données
  - 1.10.5. Élaboration du cahier de collecte des données
    - 1.10.5.1. Types de données
    - 1.10.5.2. Ordre
    - 1.10.5.3. Design Graphique
    - 1.10.5.4. Remplir des données
    - 1.10.5.5. Recommandations
  - 1.10.6. Conclusions

## Module 2. Monitoring des Essais Cliniques (I)

- 2.1. Le Promoteur I
  - 2.1.1. Aspects généraux
  - 2.1.2. Responsabilités du promoteur
- 2.2. Le Promoteur II
  - 2.2.1. Gestion de projets
  - 2.2.2. Recherche non commerciale
- 2.3. Le protocole
  - 2.3.1. Définition et contenu
  - 2.3.2. Respect du protocole
- 2.4. Suivi
  - 2.4.1. Introduction
  - 2.4.2. Définition
  - 2.4.3. Objectifs de la surveillance
  - 2.4.4. Types de surveillance: traditionnelle et fondée sur le risque
- 2.5. Le Moniteur I
  - 2.5.1. Qui peut être Moniteur?
  - 2.5.2. CRO: Clinical Research Organization
  - 2.5.3. Plan de surveillance
- 2.6. Le Moniteur II
  - 2.6.1. Responsabilités du moniteur
  - 2.6.2. Vérification des documents sources: SDV
  - 2.6.3. Rapport du contrôleur et lettre de suivi
- 2.7. Visite de dépistage
  - 2.7.1. Sélection de l'enquêteur
  - 2.7.2. Aspects à prendre en compte
  - 2.7.3. Adéquation des installations
  - 2.7.4. Visite d'autres services hospitaliers
  - 2.7.5. Déficiences des installations et du personnel de l'étude

- 2.8. *Startup* sur un site de Recherche Clinique
  - 2.8.1. Définition et fonctionnalité
  - 2.8.2. Documents essentiels du début de l'essai
- 2.9. Visite de démarrage
  - 2.9.1. Objectif
  - 2.9.2. Préparation de la visite de démarrage
  - 2.9.3. Archives du Chercheur
  - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Visite d'Accueil en Pharmacie Hospitalière
  - 2.10.1. Objectif
  - 2.10.2. Gestion des médicaments d'étude
  - 2.10.3. Contrôle de la température
  - 2.10.4. Procédure générale en cas de Détournement

### Module 3. Monitoring des Essais Cliniques (II)

- 3.1. Visite de suivi
  - 3.1.1. Préparation
    - 3.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
    - 3.1.1.2. Préparation
  - 3.1.2. Développement au centre
    - 3.1.2.1. Révision de la documentation
    - 3.1.2.2. SAEs
    - 3.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
    - 3.1.2.4. Recouper
  - 3.1.3. Formation des enquêteurs
    - 3.1.3.1. Suivi
      - 3.1.3.1.1. Rapport de surveillance
      - 3.1.3.1.2. Suivi des questions
      - 3.1.3.1.3. Support du matériel
      - 3.1.3.1.4. Lettre de suivi

- 3.1.3.2. Température
  - 3.1.3.2.1. Médicaments suffisants
  - 3.1.3.2.2. Accueil
  - 3.1.3.2.3. Expiration
  - 3.1.3.2.4. Délivrances
  - 3.1.3.2.5. Aménagement
  - 3.1.3.2.6. Retours
  - 3.1.3.2.7. Stockage
  - 3.1.3.2.8. Documentation
- 3.1.3.3. Échantillons
  - 3.1.3.3.1. Local et central
  - 3.1.3.3.2. Types
  - 3.1.3.3.3. Enregistrement des températures
  - 3.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
- 3.1.3.4. Réunion avec l'équipe d'enquête
  - 3.1.3.4.1. Signature de la documentation en attente
  - 3.1.3.4.2. Discussion des résultats
  - 3.1.3.4.3. Re-entraînement
  - 3.1.3.4.4. Mesures correctives
- 3.1.3.5. Vérification ISF (*Investigator Site File*)
  - 3.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
  - 3.1.3.5.2. Nouvelles approbations du comité d'éthique et de l'AEMPS
  - 3.1.3.5.3. LOGs
  - 3.1.3.5.4. Carte de visite
  - 3.1.3.5.5. Nouvelle documentation
- 3.1.3.6. SUSARs
  - 3.1.3.6.1. Concept
  - 3.1.3.3.2. Révision par PI
- 3.1.3.7. Carnet électronique

- 3.2. Visite de clôture ou *Close-out visit*
  - 3.2.1. Définition
  - 3.2.2. Raisons des visites de clôture
    - 3.2.2.1. Réalisation essais cliniques
    - 3.2.2.2. Ne pas respecter le protocole
    - 3.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
    - 3.2.2.4. À la demande du chercheur
    - 3.2.2.5. Sous recrutement
  - 3.2.3. Procédures et responsabilités
    - 3.2.3.1. Avant la visite de clôture
    - 3.2.3.2. Pendant la visite de clôture
    - 3.2.3.3. Après la visite de clôture
  - 3.2.4. Visite de fermeture de la pharmacie
  - 3.2.5. Rapport final
  - 3.2.6. Conclusions
- 3.3. Gestion de "*queries*", découpage de la base de données
  - 3.3.1. Définition
  - 3.3.2. Normes de "*Queries*"
  - 3.3.3. Comment les "*queries*" sont-elles générées?
    - 3.3.3.1. Automatiquement
    - 3.3.3.2. Par le moniteur
    - 3.3.3.3. Par un réviseur externe
  - 3.3.4. Comment sont générées les "*Queries*"?
    - 3.3.4.1. Après la visite de suivi
    - 3.3.4.2. Prochaines fermetures d'une base de données
  - 3.3.5. États d'une "*Query*"
    - 3.3.5.1. Ouverte
    - 3.3.5.2. En attente de révision
    - 3.3.5.3. Fermer
  - 3.3.6. Coupes de base de données
    - 3.3.6.1. Erreurs CRD les plus fréquentes
  - 3.3.7. Conclusions
- 3.4. Gestion de la SAE et notification de la SAE
  - 3.4.1. Définitions
    - 3.4.1.1. Événements Indésirables. "*Adverse Event*" (AA o AE)
    - 3.4.1.2. Effets Indésirables. (EI)
    - 3.4.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable grave "*Serious Adverse Event*" (SAE)
    - 3.4.1.4. Effet indésirable grave et inattendu (EIG). SUSAR
  - 3.4.2. Données à collecter par le chercheur
  - 3.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité issues de l'essai clinique
    - 3.4.3.1. Description
    - 3.4.3.2. Dates
    - 3.4.3.3. Issue
    - 3.4.3.4. Intensité
    - 3.4.3.5. Mesures prises
    - 3.4.3.6. Relation de causalité
    - 3.4.3.7. Questions fondamentales
      - 3.4.3.7.1. Qui notifie? ; Qu'est-ce qui est notifié? ; Qui est notifié ; Comment on notifie? ; Quand est-ce que l'on notifié?
  - 3.4.4. Procédures de communication AA/RA avec les médicaments expérimentaux
    - 3.4.4.1. Notification rapide de cas individuels
    - 3.4.4.2. Rapports périodiques de sécurité
    - 3.4.4.3. Rapports de sécurité ad hoc
    - 3.4.4.4. Rapports Annuels
  - 3.4.5. Événements présentant un intérêt particulier
  - 3.4.6. Conclusions
- 3.5. Plan de Travail Normalisés du CRA (PNT) ou *Standard Operating Procedures* (SOP)
  - 3.5.1. Définition et objectifs
  - 3.5.2. Écrire un SOP
    - 3.5.2.1. Procédure
    - 3.5.2.2. Format
    - 3.5.2.3. Mise en œuvre
    - 3.5.2.4. Révision

- 3.5.3. PNT *Feasibility* et Visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
  - 3.5.3.1 Procédures
- 3.5.4. PNT Visite Accueil
  - 3.5.4.1. Procédures préalables à la visite initiale
  - 3.5.4.2. Procédures lors de la visite initiale
  - 3.5.4.3. Procédures de suivi de la visite initiale
- 3.5.5. Visite de contrôle du SOP
  - 3.5.5.1. Procédures préalables à la visite de surveillance
  - 3.5.5.2. Procédures pendant la visite de surveillance
  - 3.5.5.3. Lettre de suivi
- 3.5.6. Visite de clôture du POS
  - 3.5.6.1. Préparer la visite de clôture
  - 3.5.6.2. Gestion la visite de clôture
  - 3.5.6.3. Suivi après une visite de fermeture
- 3.5.7. Conclusions
- 3.6. Assurance de la qualité Audits et inspections
  - 3.6.1. Définition
  - 3.6.2. Types d'audits
    - 3.6.2.1. Audit interne
    - 3.6.2.2. Audits ou inspections externes
  - 3.6.3. Comment se préparer à un Audits?
  - 3.6.4. Principales conclusions ou *findings*
  - 3.6.5. Conclusions
- 3.7. Déviations du protocole
  - 3.7.1. Critères
    - 3.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
    - 3.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
  - 3.7.2. Défauts de l'ICF
    - 3.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
    - 3.7.2.2. Dates correctes
    - 3.7.2.3. Documentation correcte
    - 3.7.2.4. Stockage correct
    - 3.7.2.5. Version correcte
  - 3.7.3. Visites hors-fenêtre
  - 3.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
  - 3.7.5. Les 5 bonnes
    - 3.7.5.1. Patient correct
    - 3.7.5.2. Médicaments corrects
    - 3.7.5.3. Heure correcte
    - 3.7.5.4. Dosage correct
    - 3.7.5.5. Itinéraire correct
  - 3.7.6. Échantillons et paramètres manquants
    - 3.7.6.1. Échantillons manquants
    - 3.7.6.2. Paramètre manquant
    - 3.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
    - 3.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
    - 3.7.6.6. Demande tardive de kit
  - 3.7.7. Confidentialité de l'information
    - 3.7.7.1. Sécurité de l'information
    - 3.7.7.2. Sécurité des rapports
    - 3.7.7.3. Sécurité des photos
  - 3.7.8. Écarts de température
    - 3.7.8.1. Enregistrement
    - 3.7.8.2. Informer
    - 3.7.8.3. Agir
  - 3.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
  - 3.7.10. Disponibilité de l'IP
    - 3.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
    - 3.7.10.2. Non envoyé à temps
    - 3.7.10.3. Non enregistré à temps
    - 3.7.10.4. Stock cassé
  - 3.7.11. Médicaments interdits
  - 3.7.12. *Key et non-key*



- 3.8. Source et documents essentiels
  - 3.8.1. Caractéristiques
  - 3.8.2. Emplacement du document source
  - 3.8.3. Accès au document source
  - 3.8.4. Type de document source
  - 3.8.5. Comment corriger un document source?
  - 3.8.6. Durée de conservation des documents sources
  - 3.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
  - 3.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 3.9. *Monitoring Plan*
  - 3.9.1. Visites
  - 3.9.2. Fréquence
  - 3.9.3. Organisation
  - 3.9.4. Confirmation
  - 3.9.5. Catégorisation des problèmes du site
  - 3.9.6. Communication avec les chercheurs
  - 3.9.7. Formation des enquêteurs
  - 3.9.8. Trial file
  - 3.9.9. Documents de référence
  - 3.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
  - 3.9.11. *Data Privacy*
  - 3.9.12. Activités de gestion dans le centre
- 3.10. Carnet de collecte de données
  - 3.10.1. Concept et histoire
  - 3.10.2. Respect du *calendrier*
  - 3.10.3. Validation des données
  - 3.10.4. Gestion des bases de données ou "queries"
  - 3.10.5. Exportation des données
  - 3.10.6. Sécurité et rôles
  - 3.10.7. Traçabilité et *journaux*
  - 3.10.8. Génération de rapports
  - 3.10.9. Notifications et alertes
  - 3.10.10. Carnet électronique ou carnet papier



*Ce sera une formation clé pour faire avancer votre carrière"*

# 05

# Méthodologie d'étude

TECH est la première université au monde à combiner la méthodologie des **case studies** avec **Relearning**, un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition guidée.

Cette stratégie d'enseignement innovante est conçue pour offrir aux professionnels la possibilité d'actualiser leurs connaissances et de développer leurs compétences de manière intensive et rigoureuse. Un modèle d'apprentissage qui place l'étudiant au centre du processus académique et lui donne le rôle principal, en s'adaptant à ses besoins et en laissant de côté les méthodologies plus conventionnelles.



“

*TECH vous prépare à relever de nouveaux défis dans des environnements incertains et à réussir votre carrière”*

## L'étudiant: la priorité de tous les programmes de TECH

Dans la méthodologie d'étude de TECH, l'étudiant est le protagoniste absolu. Les outils pédagogiques de chaque programme ont été sélectionnés en tenant compte des exigences de temps, de disponibilité et de rigueur académique que demandent les étudiants d'aujourd'hui et les emplois les plus compétitifs du marché.

Avec le modèle éducatif asynchrone de TECH, c'est l'étudiant qui choisit le temps qu'il consacre à l'étude, la manière dont il décide d'établir ses routines et tout cela dans le confort de l'appareil électronique de son choix. L'étudiant n'a pas besoin d'assister à des cours en direct, auxquels il ne peut souvent pas assister. Les activités d'apprentissage se dérouleront à votre convenance. Vous pouvez toujours décider quand et où étudier.

“

*À TECH, vous n'aurez PAS de cours en direct  
(auxquelles vous ne pourrez jamais assister)”*



## Les programmes d'études les plus complets au niveau international

TECH se caractérise par l'offre des itinéraires académiques les plus complets dans l'environnement universitaire. Cette exhaustivité est obtenue grâce à la création de programmes d'études qui couvrent non seulement les connaissances essentielles, mais aussi les dernières innovations dans chaque domaine.

Grâce à une mise à jour constante, ces programmes permettent aux étudiants de suivre les évolutions du marché et d'acquérir les compétences les plus appréciées par les employeurs. Ainsi, les diplômés de TECH reçoivent une préparation complète qui leur donne un avantage concurrentiel significatif pour progresser dans leur carrière.

De plus, ils peuvent le faire à partir de n'importe quel appareil, PC, tablette ou smartphone.

“

*Le modèle de TECH est asynchrone, de sorte que vous pouvez étudier sur votre PC, votre tablette ou votre smartphone où vous voulez, quand vous voulez et aussi longtemps que vous le voulez”*

## Case studies ou Méthode des cas

La méthode des cas est le système d'apprentissage le plus utilisé par les meilleures écoles de commerce du monde. Développée en 1912 pour que les étudiants en Droit n'apprennent pas seulement le droit sur la base d'un contenu théorique, sa fonction était également de leur présenter des situations réelles et complexes. De cette manière, ils pouvaient prendre des décisions en connaissance de cause et porter des jugements de valeur sur la manière de les résoudre. Elle a été établie comme méthode d'enseignement standard à Harvard en 1924.

Avec ce modèle d'enseignement, ce sont les étudiants eux-mêmes qui construisent leurs compétences professionnelles grâce à des stratégies telles que *Learning by doing* ou le *Design Thinking*, utilisées par d'autres institutions renommées telles que Yale ou Stanford.

Cette méthode orientée vers l'action sera appliquée tout au long du parcours académique de l'étudiant avec TECH. Vous serez ainsi confronté à de multiples situations de la vie réelle et devrez intégrer des connaissances, faire des recherches, argumenter et défendre vos idées et vos décisions. Il s'agissait de répondre à la question de savoir comment ils agiraient lorsqu'ils seraient confrontés à des événements spécifiques complexes dans le cadre de leur travail quotidien.



## Méthode Relearning

Chez TECH, les *case studies* sont complétées par la meilleure méthode d'enseignement 100% en ligne: le *Relearning*.

Cette méthode s'écarte des techniques d'enseignement traditionnelles pour placer l'apprenant au centre de l'équation, en lui fournissant le meilleur contenu sous différents formats. De cette façon, il est en mesure de revoir et de répéter les concepts clés de chaque matière et d'apprendre à les appliquer dans un environnement réel.

Dans le même ordre d'idées, et selon de multiples recherches scientifiques, la répétition est le meilleur moyen d'apprendre. C'est pourquoi TECH propose entre 8 et 16 répétitions de chaque concept clé au sein d'une même leçon, présentées d'une manière différente, afin de garantir que les connaissances sont pleinement intégrées au cours du processus d'étude.

*Le Relearning vous permettra d'apprendre plus facilement et de manière plus productive tout en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant des opinions: une équation directe vers le succès.*



## Un Campus Virtuel 100% en ligne avec les meilleures ressources didactiques

Pour appliquer efficacement sa méthodologie, TECH se concentre à fournir aux diplômés du matériel pédagogique sous différents formats: textes, vidéos interactives, illustrations et cartes de connaissances, entre autres. Tous ces supports sont conçus par des enseignants qualifiés qui axent leur travail sur la combinaison de cas réels avec la résolution de situations complexes par la simulation, l'étude de contextes appliqués à chaque carrière professionnelle et l'apprentissage basé sur la répétition, par le biais d'audios, de présentations, d'animations, d'images, etc.

Les dernières données scientifiques dans le domaine des Neurosciences soulignent l'importance de prendre en compte le lieu et le contexte d'accès au contenu avant d'entamer un nouveau processus d'apprentissage. La possibilité d'ajuster ces variables de manière personnalisée aide les gens à se souvenir et à stocker les connaissances dans l'hippocampe pour une rétention à long terme. Il s'agit d'un modèle intitulé *Neurocognitive context-dependent e-learning* qui est sciemment appliqué dans le cadre de ce diplôme universitaire.

D'autre part, toujours dans le but de favoriser au maximum les contacts entre mentors et mentorés, un large éventail de possibilités de communication est offert, en temps réel et en différé (messagerie interne, forums de discussion, service téléphonique, contact par courrier électronique avec le secrétariat technique, chat et vidéoconférence).

De même, ce Campus Virtuel très complet permettra aux étudiants TECH d'organiser leurs horaires d'études en fonction de leurs disponibilités personnelles ou de leurs obligations professionnelles. De cette manière, ils auront un contrôle global des contenus académiques et de leurs outils didactiques, mis en fonction de leur mise à jour professionnelle accélérée.



*Le mode d'étude en ligne de ce programme vous permettra d'organiser votre temps et votre rythme d'apprentissage, en l'adaptant à votre emploi du temps”*

### L'efficacité de la méthode est justifiée par quatre acquis fondamentaux:

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. L'assimilation des idées et des concepts est rendue plus facile et plus efficace, grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité.
4. Le sentiment d'efficacité de l'effort investi devient un stimulus très important pour les étudiants, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps passé à travailler sur le cours.



## La méthodologie universitaire la mieux évaluée par ses étudiants

Les résultats de ce modèle académique innovant sont visibles dans les niveaux de satisfaction générale des diplômés de TECH.

L'évaluation par les étudiants de la qualité de l'enseignement, de la qualité du matériel, de la structure et des objectifs des cours est excellente. Sans surprise, l'institution est devenue l'université la mieux évaluée par ses étudiants sur la plateforme d'évaluation Trustpilot, avec une note de 4,9 sur 5.

*Accédez aux contenus de l'étude depuis n'importe quel appareil disposant d'une connexion Internet (ordinateur, tablette, smartphone) grâce au fait que TECH est à la pointe de la technologie et de l'enseignement.*

*Vous pourrez apprendre grâce aux avantages offerts par les environnements d'apprentissage simulés et à l'approche de l'apprentissage par observation: le Learning from an expert.*



Ainsi, le meilleur matériel pédagogique, minutieusement préparé, sera disponible dans le cadre de ce programme:



#### Matériel didactique

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

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel afin de mettre en place notre mode de travail en ligne, avec les dernières techniques qui nous permettent de vous offrir une grande qualité dans chacune des pièces que nous mettrons à votre service.



#### Pratique des aptitudes et des compétences

Vous effectuerez des activités visant à développer des compétences et des aptitudes spécifiques dans chaque domaine. Pratiques et dynamiques permettant d'acquérir et de développer les compétences et les capacités qu'un spécialiste doit acquérir dans le cadre de la mondialisation dans laquelle nous vivons.



#### Résumés interactifs

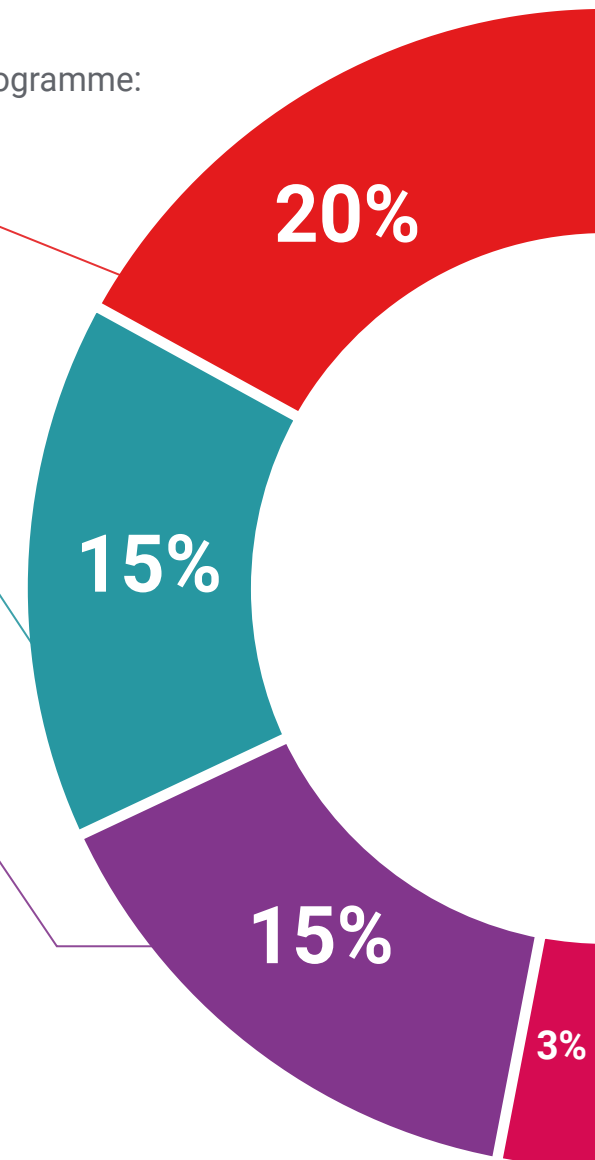
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias qui incluent de l'audio, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

Ce système éducatif unique de présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que «European Success Story».



#### Lectures complémentaires

Articles récents, documents de consensus, guides internationaux, etc... Dans notre bibliothèque virtuelle, vous aurez accès à tout ce dont vous avez besoin pour compléter votre formation.





**Case Studies**

Vous réaliserez une sélection des meilleures *case studies* dans le domaine. Des cas présentés, analysés et encadrés par les meilleurs spécialistes internationaux.



**Testing & Retesting**

Nous évaluons et réévaluons périodiquement vos connaissances tout au long du programme. Nous le faisons sur 3 des 4 niveaux de la Pyramide de Miller.



**Cours magistraux**

Il existe des preuves scientifiques de 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**

TECH propose les contenus les plus pertinents du programme sous forme de fiches 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 Monitoring des Essais Cliniques garantit, outre la formation la plus rigoureuse et la plus actualisée, l'accès à un diplôme de Certificat Avancé délivré par TECH Université Technologique.



“

*Terminez cette formation avec succès et recevez votre diplôme sans avoir à vous soucier des déplacements ou des démarches administratives”*

Ce **Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le actualisé du marché.

Après avoir passé l'évaluation, l'étudiant recevra par courrier\* avec accusé de réception son diplôme de **Certificat Avancé** délivrée 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 Monitoring des Essais Cliniques**

Modalité: **en ligne**

Durée: **6 mois**



\*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**  
Monitoring des  
Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

# Certificat Avancé

## Monitoring des Essais Cliniques

