

Certificat Avancé

Coordination des Essais Cliniques



Certificat Avancé

Coordination 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.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 14

04

Structure et contenu

page 18

05

Méthodologie d'étude

page 24

06

Diplôme

page 34

01 Présentation

La Coordination des Essais Cliniques est une partie essentielle d'un 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 dire 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 dans les Essais
Cliniques, qui représente un domaine
de recherche en constante expansion”*

Les connaissances reflètent dans une large mesure le succès des processus, de la recherche et des découvertes, en particulier dans le domaine médical. Cependant, la coordination et le travail d'équipe augmentent les chances de faire avancer le projet. La Coordination des Essais Cliniques est fondamentale dans le processus d'identification des médicaments qui réussissent et de ceux qui échouent, car il faut suivre une ligne de procédure qui spécifie en détail les itinéraires de chaque médecin pour qu'il contribue correctement à la recherche.

Pour cette raison, le professionnel médical doit mettre à jour ses connaissances sur certains aspects basiques mais fondamentaux de la recherche et du processus expérimental des Essais Cliniques. Cela lui permettra d'avoir une vision plus complète et plus générale de ce qu'implique la recherche scientifique, et de participer ainsi à des découvertes majeures qui profitent à des milliers de personnes.

Ce Certificat Avancé en Coordination d'Essais Cliniques est destiné aux médecins afin qu'ils acquièrent les compétences et les capacités nécessaires pour s'assurer qu'il ne peut y avoir d'erreurs dans aucune partie du processus. Le dossier du chercheur doit contenir toute la documentation relative à l'équipe de recherche (curriculum vitae et autres documents pertinents démontrant la qualification des chercheurs) et au patient (consentements éclairés, mesures de recrutement, visites de contrôle), le protocole de l'étude, le manuel du chercheur, un modèle de cahier de collecte des données, les différentes procédures de laboratoire et de sécurité, c'est pourquoi il doit être conservé de manière appropriée.

Il s'agit donc d'un programme efficace lancé par TECH au profit du médecin, avec une modalité 100% en ligne qui permettra aux professionnels de la santé d'adapter leur temps et leur emploi du temps pour répartir les sessions entre leur vie personnelle et professionnelle. Le matériel est téléchargeable et accessible à partir de n'importe quel appareil mobile doté d'une connexion Internet.

Ce **Certificat Avancé en Coordination 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 Coordination 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 Coordination 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 Coordination 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 Coordination des Essais Cliniques vous permettra de vous former pour atteindre l'excellence dans votre travail"

“

Ce Certificat Avancé est 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 de TECH Université Technologique”

Son corps enseignant comprend des professionnels du domaine de la Santé, 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, 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 en Coordination 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 Coordination des Essais Cliniques vise à faciliter la performance du professionnel de la recherche avec les avancées les plus innovantes du secteur.



“

Grâce à ce Certificat Avancé, vous pourrez vous former à la Coordination des Essais Cliniques et connaître les dernières avancées dans le 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 Cliniques
- ♦ 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 conseils nécessaires à cette fonction, en tenant compte des principaux problèmes qui peuvent être rencontrés
- ♦ Présenter les dernières avancées scientifiques dans les tâches de surveillance des essais cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique
- ♦ Présenter le large éventail de tâches liées à la conduite d'un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'Essai Clinique
- ♦ 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 de l'essai dans le cadre 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



Objectifs spécifiques

Module 1. Coordination des Essais Cliniques (I)

- ◆ Préciser les documents et formulaires obligatoires qui doivent être inclus 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 remplir les documents et les formulaires pour le dossier du chercheur

Module 2. Coordination des Essais Cliniques (II)

- ◆ Les bases des compétences nécessaires à développer pour mener à bien le travail du coordinateur d'essais
- ◆ Définir l'organisation et la préparation de l'équipe de recherche et du centre pour l'inclusion dans un essai clinique, la gestion du CV, les bonnes pratiques cliniques, l'adéquation des installations etc
- ◆ Reproduire 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 gestion





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 de l'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 étudier 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. En outre, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à son développement, 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

- 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

Mme Gómez Abecia, Sara

- ♦ Diplôme en Biologie
- ♦ Cheffe de Projet de Recherche Clinique
- ♦ Master en Essais Cliniques

Dr Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ Professeure en Enseignement Secondaire Obligatoire (ESO) de la matière Biologie et Géologie au Lycée 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

Dr Dompablo Tobar, Mónica

- ♦ Chercheuse en Service Psychiatrie à l' Hôpital Universitaire 12 de Octubre Madrid
- ♦ Licence en Psychologie, Université Autonome de Madrid
- ♦ Doctorat en Psychologie à l'Université Complutense de Madrid Mention honorifique:» Cum Laude »

Mme Jiménez Fernández, Paloma

- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital 12 Octubre
- ♦ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Suivi et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid



M. Bravo Ortega, Carlos

- ♦ Coordinateur des Essais Cliniques du Service de Néphrologie Clinique de l'Hôpital 12 Octobre
- ♦ Diplôme en Biologie à l'Université d'Alcalá de Henares
- ♦ Master en Suivi et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ♦ Directeur de l'unité d'hospitalisation, de l'hôpital de jour, des urgences, du programme d'électroconvulsivothérapie et du programme de psychose
- ♦ Licence en Médecine et en Chirurgie
- ♦ Licence en Psychologie
- ♦ Master en Psychothérapie
- ♦ Doctorat en Psychiatrie
- ♦ Spécialiste en Alcoolisme

Mme Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Coordinatrice des essais cliniques à l'unité VIH, Hôpital Universitaire 12 de Octubre de Madrid
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid

Mme Santacreu Guerrero, Mireia

- ♦ Infirmière Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octubre de Madrid
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Européen de Madrid
- ♦ Master en Direction et Gestion en Soins Infirmiers de la même Université

04

Structure et contenu

La structure du contenu a été conçue par les meilleurs professionnels de la recherche et de la santé, avec une longue expérience et une réputation reconnue dans la profession, avalisée par le volume de cas examinés, étudiés et diagnostiqués, et avec une vaste maîtrise des nouvelles technologies.



“

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

Module 1. Coordination des Essais Cliniques (I)

- 1.1. Le dossier de l'enquêteur - Aspects généraux
 - 1.1.1. Quel est le dossier 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. Modificateurs
 - 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. Protocole
 - 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 signature)
 - 1.4.3. Cartes de participation à l'étude
 - 1.4.4. Informations pour votre 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 de recrutement des visites et des rapports
 - 1.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 1.6. Cahier de collecte 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. Brochure de l'enquêteur
 - 1.7.2. Brochure de l'investigateur (si commercialisée)
 - 1.7.3. Instructions pour la surveillance 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 les rapports
 - 1.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 1.10. Autres
 - 1.10.1. Coordonnées de contact
 - 1.10.2. "Note to file"
 - 1.10.3. Correspondance avec le promoteur
 - 1.10.4. Accusés de réception
 - 1.10.5. Newsletter

Module 2. Coordination des Essais Cliniques (II)

- 2.1. Équipe d'enquêteurs
 - 2.1.1. Les composantes d'une équipe de recherche
 - 2.1.1.1. Chercheur principal
 - 2.1.1.2. Sous-enquêteur
 - 2.1.1.3. Coordinateur
 - 2.1.1.4. Le reste de l'équipe
 - 2.1.2. Responsabilités de l'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 observationnelles
- 2.3. Protocole
 - 2.3.1. Objectifs primaires et secondaires
 - 2.3.1.1. Qu'est-ce qu'ils sont et qui les définit?
 - 2.3.1.2. Importance au cours d'un 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. *Flowchart*
 - 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 devenir certifié?
 - 2.4.2.3. 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. Soumission 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. 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 demandée pour l'approbation de l'étude sur le site
 - 2.5.2. *Investigator Meetings*
 - 2.5.2.1. Importance
 - 2.5.2.2. Participants
 - 2.5.3. Visite de démarrage
 - 2.5.3.1. Fonctions 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 surveillance
 - 2.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
 - 2.5.4.2. Fonctions pendant la visite de surveillance
- 2.5.5. Visite de fin d'étude
 - 2.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 2.6. Relations 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 échantillons
 - 2.7.2.1. Procédures générales
 - 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. 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. Carnet de collecte de 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. Carnet 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 Query?
 - 2.8.3.2. Temps de résolution
 - 2.8.3.3. Qui peut ouvrir une Query?
- 2.9. Systèmes de randomisation
 - 2.9.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 2.9.2. Types d'IWRS
 - 2.9.2.1. Téléphones
 - 2.9.2.2. Électroniques
 - 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. *Unscheduled visit*
 - 2.9.3.5. Ouverture du store
 - 2.9.4. Médicaments
 - 2.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
 - 2.9.4.2. Traçabilité du médicament
 - 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 traitement
 - 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. Sclérodémie

Module 3. Suivi des Patients dans les Essais Cliniques

- 3.1. Suivi des patients dans les essais cliniques
 - 3.1.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
 - 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 d'abandon 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 traçabilité
 - 3.4.2. Causes de la perte de traçabilité
 - 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. Calculatrice de visites
 - 3.7.2. Contrôle des visites d'étude
 - 3.7.3. Outils de contrôle et de conformité des visites
- 3.8. Difficultés de suivi des patients dans un essai clinique
 - 3.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables du patient
 - 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 à la situation juridique du patient
 - 3.8.5. Solutions et traitement des solutions
- 3.9. Suivi des patients traités par des psychotropes
- 3.10. Suivi des patients hospitalisés



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

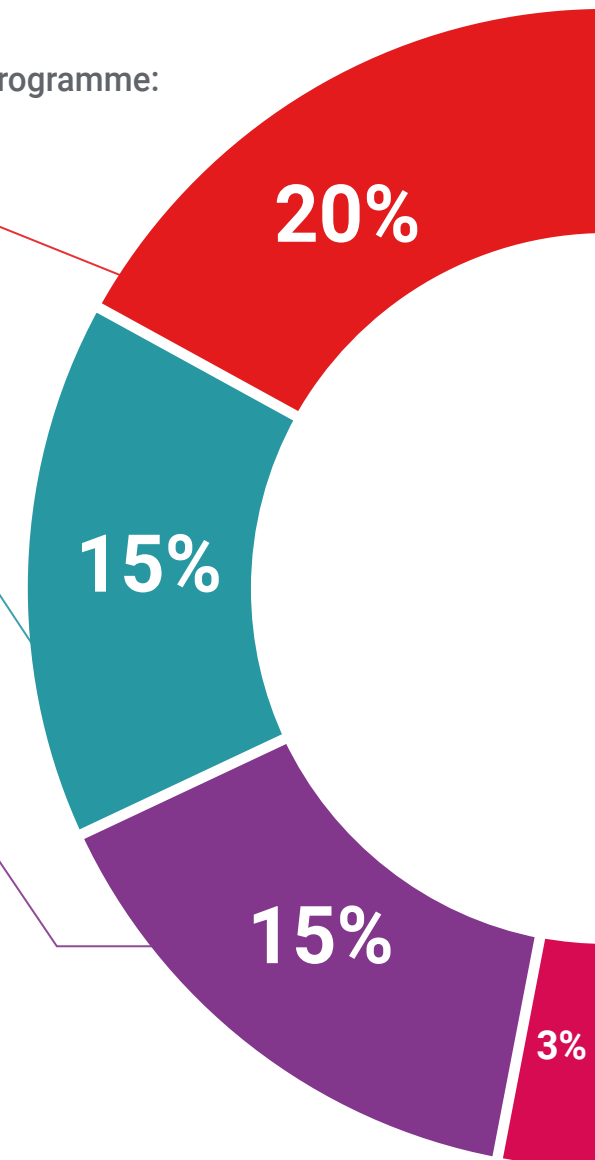
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias qui incluent de l'audio, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

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 Coordination 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 Coordination 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 Coordination 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 formation
développement institutions
classe virtuelle langage



Certificat Avancé

Coordination des Essais Cliniques

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

Certificat Avancé

Coordination des Essais Cliniques

