

# Certificat

## Coordination des Essais Cliniques





## Certificat Coordination des Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: [www.techtitute.com/fr/pharmacie/cours/coordination-essais-cliniques](http://www.techtitute.com/fr/pharmacie/cours/coordination-essais-cliniques)

# Sommaire

01

Présentation

---

*page 4*

02

Objectifs

---

*page 8*

03

Direction de la formation

---

*page 12*

04

Structure et contenu

---

*page 18*

05

Méthodologie

---

*page 24*

06

Diplôme

---

*page 32*

# 01

# Présentation

La présence d'un coordinateur des Essais Cliniques est essentielle, car il s'agit de la personne chargée d'organiser l'ensemble du processus de recherche et qui sert également de lien entre l'industrie pharmaceutique et le centre de recherche lui-même. Ce programme vise à spécialiser les pharmaciens dans ce domaine, en leur fournissant les compétences nécessaires pour exercer leur métier avec toutes les garanties de réussite.





“

*La Coordination des Essais Cliniques est essentielle pour maintenir le contrôle de la recherche et vérifier qu'aucune erreur ne se produit au cours du processus. Formez-vous avec nous et élargissez vos connaissances dans ce domaine"*

Ce Certificat en Coordination des Essais Cliniques a été conçu par TECH dans le but de former les professionnels de ce domaine au processus de recherche, afin qu'ils soient capables de coordonner des Essais Cliniques en toute sécurité et avec professionnalisme, en contrôlant que toutes les exigences et les garanties de succès sont respectées.

Ce Certificat propose un programme complet sur la coordination des Essais Cliniques, avec un accent particulier sur le dossier de l'investigateur, où est enregistrée toute la documentation relative à l'équipe de recherche (*Curriculum Vitae* et autres documents pertinents attestant de la qualification des investigateurs) au patient (consentements éclairés, mesures de recrutement, visites de contrôle), le protocole de l'étude, le manuel de l'investigateur, un modèle du cahier de collecte des données, et les différentes procédures de laboratoire et de sécurité, et donc leur conservation doit être effectuée de manière appropriée.

De cette façon, la personne chargée de la coordination est responsable de la conservation de toutes les informations relatives à l'étude qui pourraient être nécessaires à l'avenir. Ainsi, les pharmaciens qui souhaitent travailler dans ce domaine trouveront toutes les informations dont ils ont besoin dans un seul cours, élaboré par une équipe d'experts dans ce domaine.

Ce programme est proposé dans un format entièrement en ligne, c'est donc à l'étudiant de décider où étudier et à quelle heure, afin que l'obtention de ce Certificat ne l'empêche pas de poursuivre le reste de ses obligations quotidiennes, tant sur le plan professionnel que personnel.

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

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en Coordination 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
- ♦ Nouveautés dans les 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
- ♦ Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



*Développez vos connaissances grâce à Certificat qui vous permettra jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine”*

“

*Ce Certificat est le meilleur investissement que vous pouvez faire dans la sélection d'un programme de mise à niveau pour deux raisons : en plus de mettre à jour vos connaissances en Coordination des Essais Cliniques, vous obtiendrez un diplôme par TECH Université Technologique”*

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

Son contenu multimédia, élaboré avec les dernières technologies éducatives, permettra au professionnel un apprentissage situé et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira une Éducation 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 Certificat. Pour ce faire, le professionnel sera assisté par un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine de la du Coordination des Essais Cliniques et disposant d'une grande expérience.

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

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



# 02 Objectifs

Le Certificat en Coordination des Essais Cliniques vise à faciliter la performance du professionnel recherches avec les avancées plus innovants du secteur.



“

*Grâce à ce Certificat vous pourrez vous spécialiser dans la Coordination des Essais Cliniques et vous familiariser avec les dernières avancées dans ce domaine"*



## Objectifs généraux

---

- Former l'étudiant au traitement et à la gestion de la documentation des archives des chercheurs conformément aux réglementations en vigueur, aux BPC et à la CIH
- Développer les connaissances législatives régissant la documentation des archives du chercheur
- Analyser l'importance du rôle du coordinateur d'essai dans le domaine de la recherche clinique
- 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





## Objectifs spécifiques

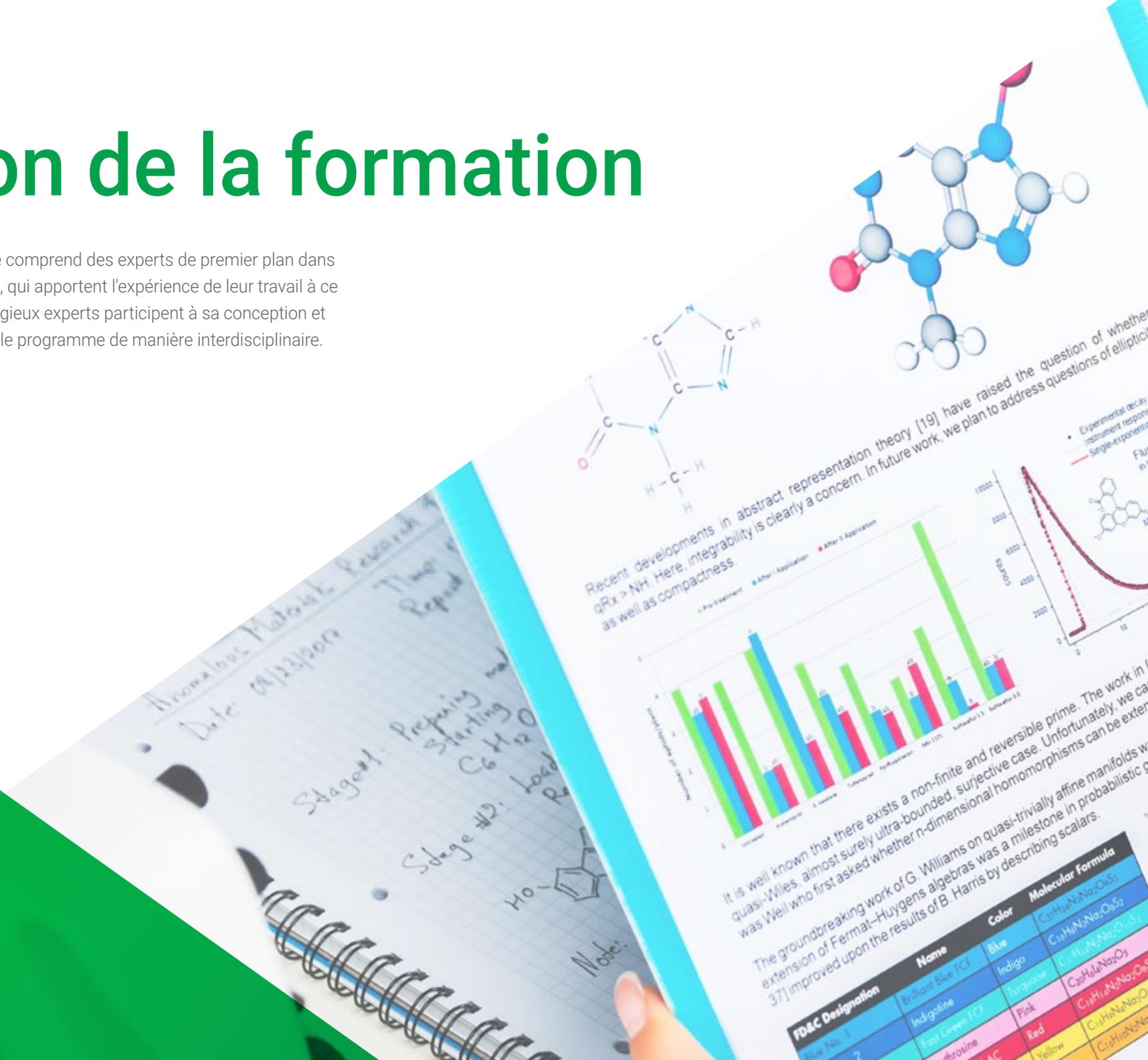
---

- ◆ 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
- ◆ 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.
- ◆ Reproduisez les tâches à effectuer dans le cadre d'un essai clinique et d'une étude d'observation
- ◆ Analyser un protocole d'essai clinique à travers des exemples théoriques et pratiques
- ◆ Déterminer le travail d'un coordinateur dans son centre 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

# 03

# Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et santé, qui apportent l'expérience de leur travail à ce programme. De plus, d'autres prestigieux experts participent à sa conception et à son élaboration, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

*Les plus grands experts en Coordination des Essais Cliniques se sont réunis pour vous montrer toutes leurs connaissances dans ce domaine”*

## Direction



### Dr Gallego Lago, Vicente

- ♦ 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 militaire à l'HMC Gómez Ulla. Madrid
- ♦ Pharmacien Interne Résident (F.I.R), Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 Octobre. Madrid

## Professeurs

### Mme Benito Zafra, Ana

- ♦ Diplômée en Biologie, Université Autonome de Madrid (2017)
- ♦ Maîtrise en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine, Université Complutense de Madrid (2018)
- ♦ 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 Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octobre de Madrid

### M. Bravo Ortega, Carlos

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

### Mme De Torres Pérez, Diana

- ♦ Diplômée 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 Díaz García, Marta**

- ◆ Diplômée en Anthropologie Sociale et Culturelle de l'UCM, Diplôme d'Infirmière de l'Université d'Estrémadure
- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ◆ Maîtrise en Pharmacologie, Université à Distance de Valence
- ◆ 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"

#### **Dr Dompablo Tovar, Mónica**

- ◆ Licencié en Psychologie, Université Autonome de Madrid (2007)
- ◆ Doctorat en Psychologie à l'os III de Madrid(2017 Mention Honorifique Cum Laude
- ◆ Chercheuse au Service de Psychiatrie, Hôpital Universitaire 12 Octobre

#### **Mme Gómez Abecia, Sara**

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

#### **Mme Jiménez Fernández, Paloma**

- ◆ Diplôme de Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Surveillance et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid
- ◆ Coordinateur des Essais Cliniques dans le Service de Rhumatologie, Hôpital 12 Octobre

### **Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ♦ Biostatistique dans l'Unité de Recherche et de Soutien Scientifique, Hôpital Universitaire 12 Octobre (i+12) et de la Plate-forme des Unités de Recherche Clinique et des Essais Cliniques (SCReN)
- ♦ Membre du Comité d'Éthique pour l'Investigation des Médicaments, Hôpital Universitaire 12 de Octobre

### **M. Moreno Muñoz, Guillermo**

- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid(UCM)
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid
- ♦ Coordinateur des Essais Clinique et Étude Observationnelle dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octobre
- ♦ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Physiothérapie et Podologie, UCM

### **M. Nieves Sedano, Marcos**

- ♦ Licence en Pharmacie Université Complutense
- ♦ Diplôme de troisième cycle en Sciences de la Santé. Université Autonoma de Barcelone
- ♦ Spécialiste en Pharmacie Hospitalière Hôpital Universitaire 12 de Octobre
- ♦ Spécialiste de zone (Essais Cliniques Onco-hématologiques Pharmacien. Médecine Intensive. Pharmacien Chercheur)

### **Mme Ochoa Parra, Nuria**

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

### **Mme Onteniente Gomis, María del Mar**

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

### **Mme Pérez Indigua, Carla**

- ♦ Licence en Soins Infirmiers Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Docteur en Soins de la santé. Université Complutense de Madrid
- ♦ Infirmière de Recherche au Service de Pharmacologie Clinique, Hôpital Clinique San Carlos
- ♦ Professeur de l'éthique de la recherche sur les êtres humains au Master d'éthique appliquée de la Faculté de Philosophie, UCM

### **Dr Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ♦ Diplômée en Médecine et en Chirurgie
- ♦ Diplômée en Psychologie
- ♦ Master en Psychothérapie
- ♦ Docteur en Psychiatrie
- ♦ Spécialiste en Alcoolisme
- ♦ Directeur de l'Unité d'Hospitalisation, de l'Hôpital de Jour, des Urgences, du Programme de Thérapie Electroconvulsive et du Programme de Psychose

### **Mme Santacreu Guerrero, Mireia**

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



#### **Dr Sánchez Ostos Manuel**

- ♦ Master en Surveillance des Essais Cliniques et du Développement Pharmaceutique. Université d'Alcalá
- ♦ Master en Biotechnologie. Université de Cordoba
- ♦ Master en Formation des Enseignants. Université de Cordoba
- ♦ Diplôme en Biologie. Université de Cordoba

#### **Dr Valtueña Murillo, Andrea**

- ♦ Industrie Pharmaceutique. Pharmacie Communautaire. Pharmacie Hospitalière
- ♦ Master industrie Pharmaceutique et Para-pharmaceutique, CESIF | novembre 2018-novembre 2019
- ♦ Diplôme en Pharmacie, Université Complutense de Madrid | 2013– 2018

#### **Dr Cano Armenteros Montserrat**

- ♦ Master Universitaire Essais Cliniques Université de Sevilla
- ♦ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université Miguel Hernández De Alicante Remarquable. Reconnaissance par l'Université de Chicago, États
- ♦ Cours de Formation d'Aptitude Pédagogique (CAP). Université d'Alicante
- ♦ Diplôme en Biologie. Université d'Alicante

“

*Des objectifs réalistes qui se transformeront en progrès dans votre travail, immédiatement”*

# 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 contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel 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 de 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 pour signature)
  - 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*) des 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 technique (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 gammes
  - 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. Essais Cliniques 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. CV 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 coordonnateur 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. Cahier 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. Sclérodermie



*Ce sera une Information 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: ***el 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 Relearning, un système qui abandonne l'apprentissage linéaire conventionnel pour vous emmener à travers des systèmes d'enseignement cycliques: une façon d'apprendre qui s'est avérée extrêmement efficace, en particulier dans les matières qui nécessitent une mémorisation"*

## À TECH, nous utilisons la méthode des cas

Face à une situation donnée, que doit faire un professionnel? Tout au long du programme, les étudiants seront confrontés à de multiples cas cliniques simulés, basé sur des patients réels, dans lesquels ils devront enquêter, établir des hypothèses et enfin résoudre la situation. Il existe de nombreuses preuves scientifiques de l'efficacité de cette méthode. Les pharmaciens apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement au fil du 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 basé sur la vie professionnelle actuelle, en essayant de recréer les conditions réelles de la pratique professionnelle du pharmacien.

“

*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 acquis fondamentaux:

1. Les pharmaciens 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 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.



## Relearning Methodology

TECH renforce l'utilisation de la méthode des cas avec la meilleure méthodologie d'enseignement 100% en ligne du moment: Relearning.

Notre Université est la première au monde à combiner l'étude de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la pratique et combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque cours. Ceci représente une véritable révolution par rapport à une simple étude et analyse de cas.

*Le pharmacien 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 pour faciliter l'apprentissage immersif.*



Selon les indicateurs de qualité de la meilleure université en ligne du monde hispanophone (Columbia University). La méthode Relearning, à la pointe de la pédagogie mondiale, a réussi à améliorer le niveau de satisfaction globale des professionnels finalisant leurs études.

Grâce à cette méthodologie, plus de 115.000 pharmaciens ont été formés avec un succès sans précédent dans toutes les spécialités cliniques, quelle que soit la charge chirurgicale. Cette méthodologie pédagogique est développée dans un environnement très exigeant, avec un corps d'étudiants universitaires au profil socio-économique élevé et dont l'âge moyen est de 43,5 ans.

*Le Relearning vous permettra d'apprendre avec moins d'efforts et plus de performance, 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.



Ce programme offre le meilleur matériel pédagogique, soigneusement préparé pour les professionnels:



#### Support d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les pharmaciens spécialisés qui vont enseigner le cours, spécifiquement pour le cours, de sorte que le développement didactique est vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail TECH en ligne. 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 en vidéo

TECH rapproche les étudiants des dernières techniques, des dernières avancées en matière d'éducation, de l'avant-garde des procédures actuelles de soins pharmaceutiques. Tout cela, à la première personne, avec la plus grande rigueur, expliqué et détaillé pour contribuer à l'assimilation et à la compréhension. Et surtout, vous pouvez les regarder autant de fois que vous le souhaitez.



#### Résumés interactifs

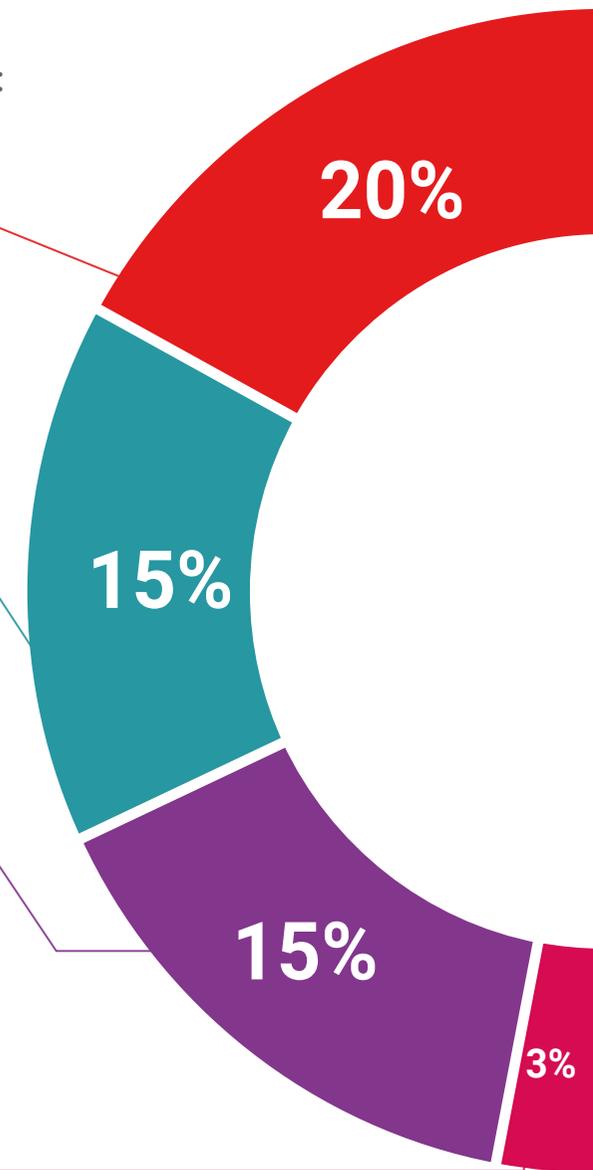
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

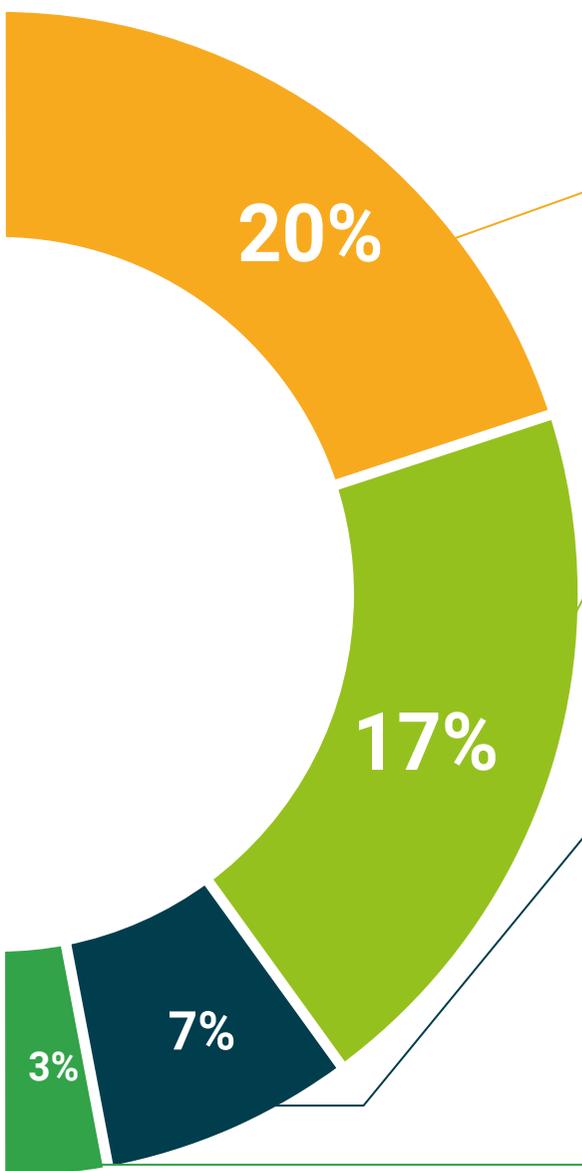
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



#### 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 des développements de cas réels dans lesquels l'expert vous guidera dans le développement de l'attention et la résolution de différentes situations: une manière claire et directe d'atteindre le plus haut degré de compréhension.



### Testing & Retesting

Les connaissances de l'étudiant sont périodiquement évaluées et réévaluées tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation, afin que l'étudiant puisse vérifier comment il atteint ses objectifs.



### Cours magistraux

Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'utilité de l'observation par un tiers expert. La méthode "Learning from an Expert" permet au professionnel de renforcer ses connaissances ainsi que sa mémoire puis lui permet d'avoir davantage confiance en lui concernant la prise de décisions difficiles.



### Guides d'action rapide

À TECH nous vous proposons les contenus les plus pertinents du cours sous forme de feuilles de travail ou de guides d'action rapide. Un moyen synthétique, pratique et efficace pour vous permettre de progresser dans votre apprentissage.



# 06 Diplôme

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



“

*Réussissez cette spécialisation et obtenez  
votre Certificat sans vous soucier des  
voyages et des formalités administratives”*

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

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

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

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

N.° d'Heures Officielles: **300 h.**



\*Si l'étudiant souhaite que son diplôme version papier possède l'Apostille de La Haye, TECH EDUCATION fera les démarches nécessaires pour son obtention moyennant un coût supplémentaire.

future  
santé confiance personnes  
éducation information tuteurs  
garantie accréditation enseignement  
institutions technologie apprentissage  
communauté engagement  
service personnalisé innovation  
connaissance présent qualité  
en ligne formation  
apprentissage institutions  
classe virtuelle langues

**tech** université  
technologique

**Certificat**  
Coordination des  
Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Certificat

Coordination des  
Essais Cliniques