

# Certificat Avancé

## Coordination des Essais Cliniques





**tech** université  
technologique

## Certificat Avancé

### Coordination des Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

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

# Sommaire

01

Présentation

---

*page 4*

02

Objectifs

---

*page 8*

03

Direction de la formation

---

*page 12*

04

Structure et contenu

---

*page 16*

05

Méthodologie

---

*page 22*

06

Diplôme

---

*page 30*

# 01

# Présentation

La coordination d'un Essai Clinique comporte une grande responsabilité, de sorte que seules les personnes ayant reçu une formation de haut niveau pourront accéder à ces postes. Pour aider les pharmaciens à atteindre leurs objectifs de carrière, ce cours de formation complet a été créé pour spécialiser les professionnels dans la coordination des Essais Cliniques.





“

*Les pharmaciens qui souhaitent développer leur travail dans le domaine de la coordination des Essais Cliniques trouveront dans ce Certificat Avancé la formation la plus complète et la plus actualisée du marché”*



Le coordinateur d'un essai clinique doit avoir une connaissance approfondie du sujet de la recherche, de l'industrie, des produits connexes, etc. En outre, il doit avoir une bonne connaissance des réglementations en vigueur afin d'éviter tout contretemps qui pourrait entraîner un échec de la recherche. De même, il doit avoir un contrôle absolu sur toutes les étapes à suivre dans chaque processus, il est donc essentiel qu'il enregistre toutes les informations relatives à l'enquête.

A cet effet, cette personne doit disposer d'un dossier regroupant toute la documentation relative à l'équipe de recherche (*Currículum Vitae* et autres documents pertinents attestant de la qualification des chercheurs) et au patient (consentements éclairés, mesures de recrutement, visites de contrôle), le protocole de l'étude, le manuel de l'investigateur, un modèle du cahier de collecte des données, les différentes procédures de laboratoire et de sécurité, et donc sa garde doit être assurée de manière adéquate.

Afin de connaître la meilleure façon de réaliser le travail de coordination, ce Certificat Avancé a compilé toutes les informations relatives à l'essai clinique et au dossier de l'investigateur, ainsi que la figure du coordinateur d'Essai Clinique et ses principales responsabilités, l'importance vitale du processus d'essai et tout ce qui l'entoure.

Cette formation dispose d'un programme spécialisé du plus haut niveau académique qui a été conçu par une équipe de spécialistes ayant des années d'expérience professionnelle et d'enseignement. Un programme multidisciplinaire qui vise à élargir les connaissances des pharmaciens. Et tout cela avec un mode 100% en ligne grâce auquel vous pouvez autogérer votre temps d'étude, en décidant où et quand étudier. Il n'y a pas de limite de temps ou de nécessité de se déplacer dans un espace physique, vous pouvez donc parfaitement le combiner avec le reste de vos obligations quotidiennes.

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

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en Suivi 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 surveillance 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 surveillance des Essais cliniques
- ♦ Cours théoriques, questions du Certificat Avancé, 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



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

“

*Ce Certificat Avancé 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 approuvé par 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, ainsi, ils se formeront dans un environnement simulé qui leur permettra d'apprendre en immersion et de s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est 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 Avancé. Pour ce faire, le professionnel sera assisté par un système vidéo interactif innovant créé par des experts universitaires renommés et expérimentés dans le domaine de la coordination des Essais Cliniques.

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

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



# 02 Objectifs

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





“

*Grâce à ce Certificat Avancé, vous pourrez vous spécialiser dans la Suivi 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
- ♦ Examiner le traitement des patients dans le contexte d'un essai clinique, à la fois dans le cadre de soins spécialisés et en milieu hospitalier
- ♦ 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





## 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
- ◆ 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

### 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
- ◆ Établir les différents outils de calcul des présences et des visites de suivi

# 03

## Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des Experts Universitaires de premier plan dans le domaine de la recherche et de la santé, qui apportent l'expérience de leur travail à cette formation. En outre, d'autres Experts Universitaires au prestige reconnu participent à sa conception et à sa préparation, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

*Les plus grands experts universitaires en Suivi 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 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

### 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. Depuis 2012 Depuis 2012

### 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

**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 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

# 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 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. Formulaires 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. Promotor
    - 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

### 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 de 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. Suivi 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

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, basés 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.

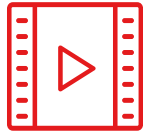
*Le Relearning vous permettra d'apprendre avec moins d'efforts et plus de performance, en vous impliquant davantage dans votre spécialisation, en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant les opinions: une équation directe vers le succès.*

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

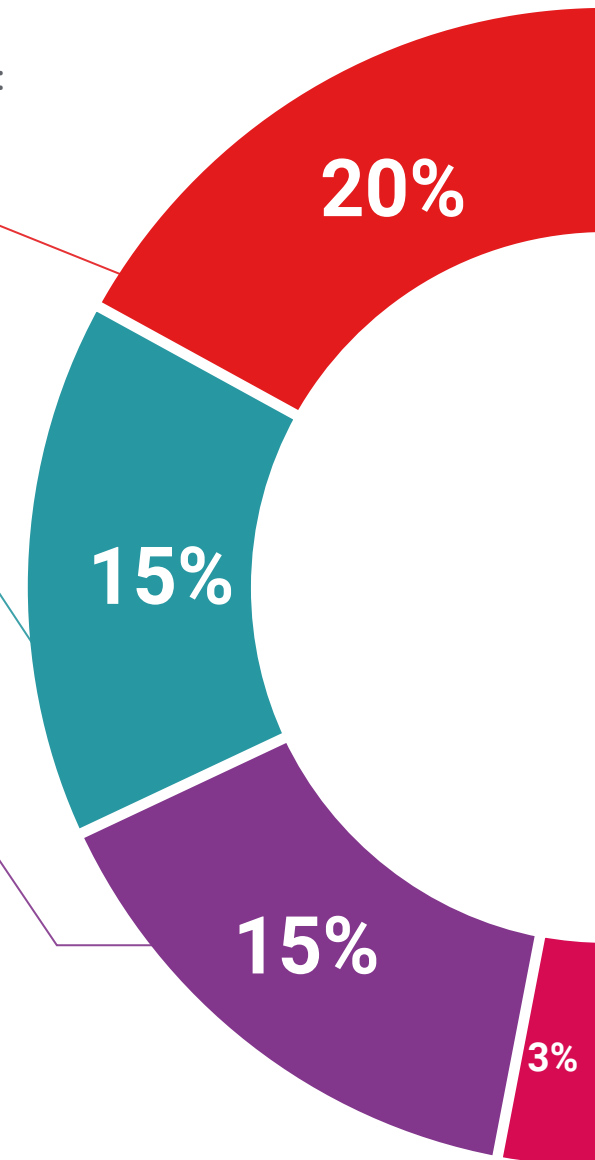
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

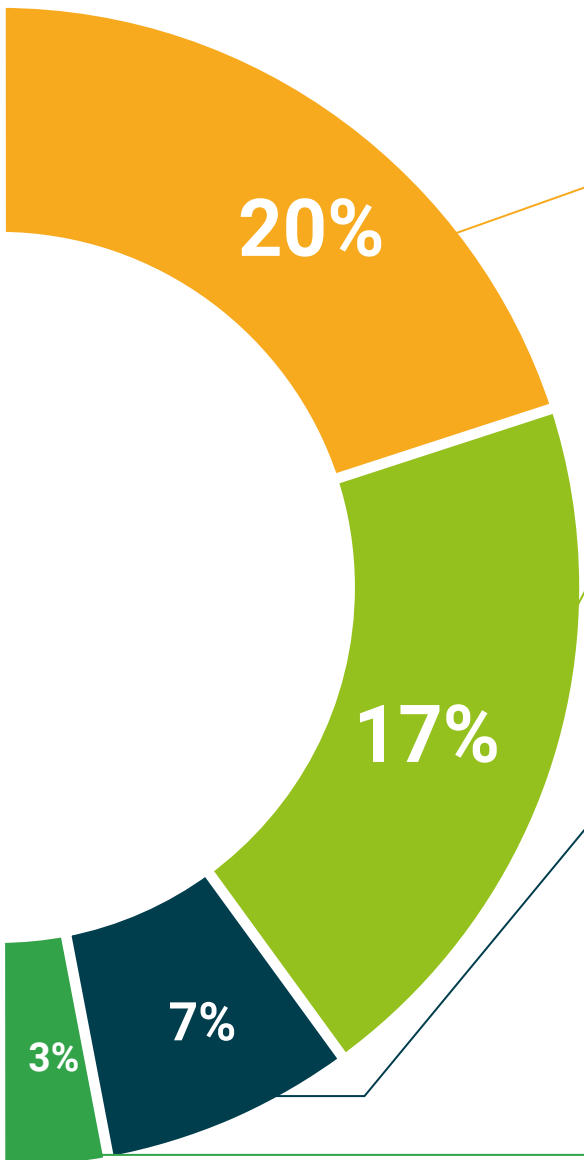
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



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



“

*Finalisez cette formation avec succès et recevez votre Certificat Avancé 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 plus actuel du marché.

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

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

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

N.° d'Heures Officielles: **450 h.**



\*Apostille de La Haye. Si l'étudiant souhaite que son diplôme version papier celui-ci doit posséder 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 langues

**tech** université  
technologique

**Certificat Avancé**

Coordination des Essais  
Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.



Certificat Avancé  
Coordination des  
Essais Cliniques