

Certificat Avancé

Essais Cliniques





Certificat Avancé Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/pharmacie/diplome-universite/diplome-universite-essais-cliniques

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Direction de la formation

page 12

04

Structure et contenu

page 16

05

Méthodologie

page 24

06

Diplôme

page 32

01

Présentation

Les Essais Cliniques constituent une partie fondamentale de la recherche de nouveaux médicaments, car c'est le moyen d'obtenir des conclusions claires sur la capacité des médicaments en cours de développement à guérir les maladies ou, au contraire, à générer des effets secondaires chez les patients. Afin de fournir une spécialisation dans ce domaine, TECH a créé cette formation complète qui aidera à atteindre les normes de qualité les plus élevées de la profession.



“

Les pharmaciens qui souhaitent renforcer leur formation dans le domaine des Essais Cliniques trouveront dans ce Certificat Avancé la spécialisation la plus complète et la plus innovante du marché”

Le Certificat Avancé en Essais Cliniques a été conçu dans le but de former ces professionnels dans le domaine de la recherche. À cette fin, TECH a conçu une formation très complète de haut niveau académique qui dispose des dernières informations sur ce domaine.

Plus précisément, le programme couvre l'étude de la recherche préclinique sur les médicaments, avec la connaissance des concepts essentiels des essais cliniques, une base de formation sans laquelle les étudiants ne pourraient pas entrer dans ce domaine scientifique passionnant. À cette fin, ils établissent les catégories selon lesquelles les essais cliniques sont classés afin d'approfondir les différents types d'essais cliniques, ainsi que la recherche post-marketing des produits expérimentaux.

D'autre part, les échantillons de médicaments expérimentaux constituent un point critique dans la séquence des activités à réaliser dans l'essai clinique. Par conséquent, afin de garantir que les essais cliniques sont menés conformément aux normes éthiques, légales et aux bonnes pratiques cliniques, il est nécessaire d'établir un système spécial de contrôle des échantillons qui permette d'utiliser les échantillons conformément au protocole de l'essai.

En bref, il s'agit d'une formation qui couvre différents points liés aux essais cliniques, ce qui permettra aux pharmaciens d'obtenir une vue d'ensemble de ce domaine, mais avec la profondeur nécessaire pour pouvoir s'y épanouir professionnellement. De plus, chez TECH, nous proposons ce Certificat Avancé dans un format 100% en ligne, dans le but d'aider nos étudiants à poursuivre leur spécialisation sans laisser de côté le reste de leurs obligations quotidiennes, tant professionnelles que familiales.

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

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en Essais cliniques
- ♦ 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 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 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 Avancé qui vous permettra jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"

“

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 tant qu'Essais Cliniques, vous obtiendrez un diplôme de la principale université en ligne: 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.

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

N'hésitez pas à suivre cette spécialisation 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 Certificat en 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 Essais
Cliniques et vous familiariser avec les
dernières avancées dans ce domaine”*



Objectifs généraux

- ♦ Établir les phases du développement d'un nouveau médicament
- ♦ Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un Essai Clinique (recherche préclinique)
- ♦ Examinez comment un médicament est introduit 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 un Essai Clinique dans le cadre d'un Service d'Urologie
- ♦ Établir les caractéristiques spécifiques des Essais Cliniques chez les enfants et les adolescents



Profitez de l'occasion pour vous informer sur les derniers développements dans ce domaine afin de les appliquer à votre pratique quotidienne"





Objectifs spécifiques

Module 1. Recherche et développement de médicaments

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

Module 2. Essais Cliniques (I)

- ♦ Établir les types d'Essais Cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Préciser les processus d'autorisation et de distinction pour les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux
- ♦ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ♦ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ♦ Justifier les exigences relatives à l'initiation de la recherche humaine sur les médicaments

- ♦ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un Essai Clinique
- ♦ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des Formulaires de Collecte de Données (CRF)
- ♦ Analyser la variété des voies de développement et de financement de la recherche non commerciale en Espagne
- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques

Module 3. Essais Cliniques (II)

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

03

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et santé, 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
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 Interne Résident (F.I.R), Service de Pharmacie de l'Hôpital« 12 Octobre ». Madrid

Professeurs

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
- ♦ Master 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 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



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 Octubre,.
- ◆ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Physiothérapie et Podologie, UCM

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 Octubre

Dr Sánchez Ostos Manuel

- ◆ Master en Surveillance des Essais Cliniques et du Développement Pharmaceutique Université de Nebrija (Madrid)
- ◆ 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

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

Module 1. Recherche et développement de médicaments

- 1.1. Développement de nouveaux médicaments
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Phases du développement des nouveaux médicaments
 - 1.1.3. Phase de découverte
 - 1.1.4. Phase préclinique
 - 1.1.5. Phase clinique
 - 1.1.6. Approbation et enregistrement
- 1.2. Découverte d'une substance active
 - 1.2.1. Pharmacologie
 - 1.2.2. Têtes de série
 - 1.2.3. Interventions pharmacologiques
- 1.3. Pharmacocinétique
 - 1.3.1. Méthodes d'analyse
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Distribution
 - 1.3.4. Métabolisme.
 - 1.3.5. Excrétion
- 1.4. Toxicologie
 - 1.4.1. Toxicité à dose unique
 - 1.4.2. Toxicité à dose répéter
 - 1.4.3. Toxicocinétique
 - 1.4.4. Cancérogénicité
 - 1.4.5. Génotoxicité
 - 1.4.6. Toxicité reproductive
 - 1.4.7. Tolérance
 - 1.4.8. Dépendance
- 1.5. Réglementation des médicaments à usage humain
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Procédures d'autorisation
 - 1.5.3. Comment est évalué un médicament : dossier d'autorisation
 - 1.5.4. Fiche technique, notice et EPAR
 - 1.5.5. Conclusions
- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. Pharmacovigilance en cours
 - 1.6.2. Pharmacovigilance dans l'autorisation de mise sur le marché
 - 1.6.3. Pharmacovigilance après autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
 - 1.7.1. Introduction
 - 1.7.2. Réglementation en Espagne
 - 1.7.3. Exemples
- 1.8. Autorisation de mise sur le marché
 - 1.8.1. Introduction
 - 1.8.2. Financement des médicaments
 - 1.8.3. Rapports de positionnement thérapeutique
- 1.9. Formes particulières de réglementation
 - 1.9.1. Thérapies avancées
 - 1.9.2. Approbation accélérée
 - 1.9.3. Biosimilaires
 - 1.9.4. Approbation conditionnelle
 - 1.9.5. Médicaments orphelins
- 1.10. Diffusion de la recherche
 - 1.10.1. Article scientifique
 - 1.10.2. Types d'articles scientifiques
 - 1.10.3. Qualité de la recherche. Check list
 - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments



Module 2. Essais Cliniques (I)

- 2.1. Essais cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 2.1.1. Introduction
 - 2.1.2. Définition des essais cliniques (EECC)
 - 2.1.3. Historique des essais cliniques
 - 2.1.4. Recherche clinique
 - 2.1.5. Parties intervenant dans les EECC
 - 2.1.6. Conclusions
- 2.2. Essais cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 2.2.1. Règles de bonne pratique clinique
 - 2.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 2.2.3. Évaluation pharmacologique
 - 2.2.4. Points à améliorer dans les essais cliniques
- 2.3. Classification des essais cliniques
 - 2.3.1. Essais cliniques selon leur finalité
 - 2.3.2. Essais cliniques dans le domaine de la recherche
 - 2.3.3. Essais cliniques selon leur méthodologie
 - 2.3.4. Groupes de traitement
 - 2.3.5. Masquage
 - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais cliniques dans la phase I
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Caractéristiques de essais cliniques dans la phase I
 - 2.4.3. Conception des essais cliniques dans la phase I
 - 2.4.3.1. Essais à dose unique
 - 2.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 2.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 2.4.3.4. Études pharmacodynamiques
 - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 2.4.4. Unités de phase I
 - 2.4.5. Conclusions

- 2.5. Études post-autorisation. Types de conception et procédures
 - 2.5.1. Concept
 - 2.5.2. Justification et objectifs
 - 2.5.3. Historique
 - 2.5.4. Classification selon les objectifs et la conception
 - 2.5.4.1. Sécurité
 - 2.5.4.2. Études sur l'utilisation des médicaments(EUM)
Études pharmacodynamiques
 - 2.5.5. Procédures administratives pour les études observationnelles post-autorisation
 - 2.5.6. Autres informations pertinentes
 - 2.5.7. Conclusions
- 2.6. ECE d'équivalence et de non-infériorité (I)
 - 2.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.1. Introduction
 - 2.6.1.2. Justification
 - 2.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 2.6.1.4. Notion d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 2.6.1.5. Objectifs
 - 2.6.1.6. Aspects statistiques fondamentaux
 - 2.6.1.7. Suivi intermédiaire des données
 - 2.6.1.8. Qualité des ECA d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.9. Aspects éthiques
 - 2.6.1.10. La postéquivalence
 - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. ECE d'équivalence et de non-infériorité (II)
 - 2.7.1. Equivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 2.7.1.1. Niveau 1 : essais directs entre 2 médicaments, avec conception d'équivalence ou de non-infériorité
 - 2.7.1.2. Niveau 2 : essais directs entre 2 médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans signification clinique
 - 2.7.1.3. Niveau 3 : essais statistiquement non significatifs
 - 2.7.1.4. Niveau 4 : essais différents par rapport à un troisième dénominateur commun
 - 2.7.1.5. Niveau 5 : études comparatives et études observationnelles
 - 2.7.1.6. Documentation de support : examens, Guides de Pratique Clinique, recommandations, avis d'experts, avis clinique
 - 2.7.2. Conclusions
- 2.8. Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
 - 2.8.1. Résumé
 - 2.8.2. Sommaire
 - 2.8.3. Information générale
 - 2.8.4. Justification
 - 2.8.5. Hypothèses et objectifs de l'essai
 - 2.8.6. Conception des essais
 - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 2.8.8. Traitement des sujets
 - 2.8.9. Évaluation d'efficacité
 - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 2.8.10.1. Événements indésirables
 - 2.8.10.2. Gestion des effets indésirables
 - 2.8.10.3. Notification des événements indésirables
 - 2.8.11. Statistiques
 - 2.8.12. Aspects éthiques
 - 2.8.13. Information et consentement
 - 2.8.14. Financement et assurance
 - 2.8.15. Politique de publication
 - 2.8.16. Conclusions

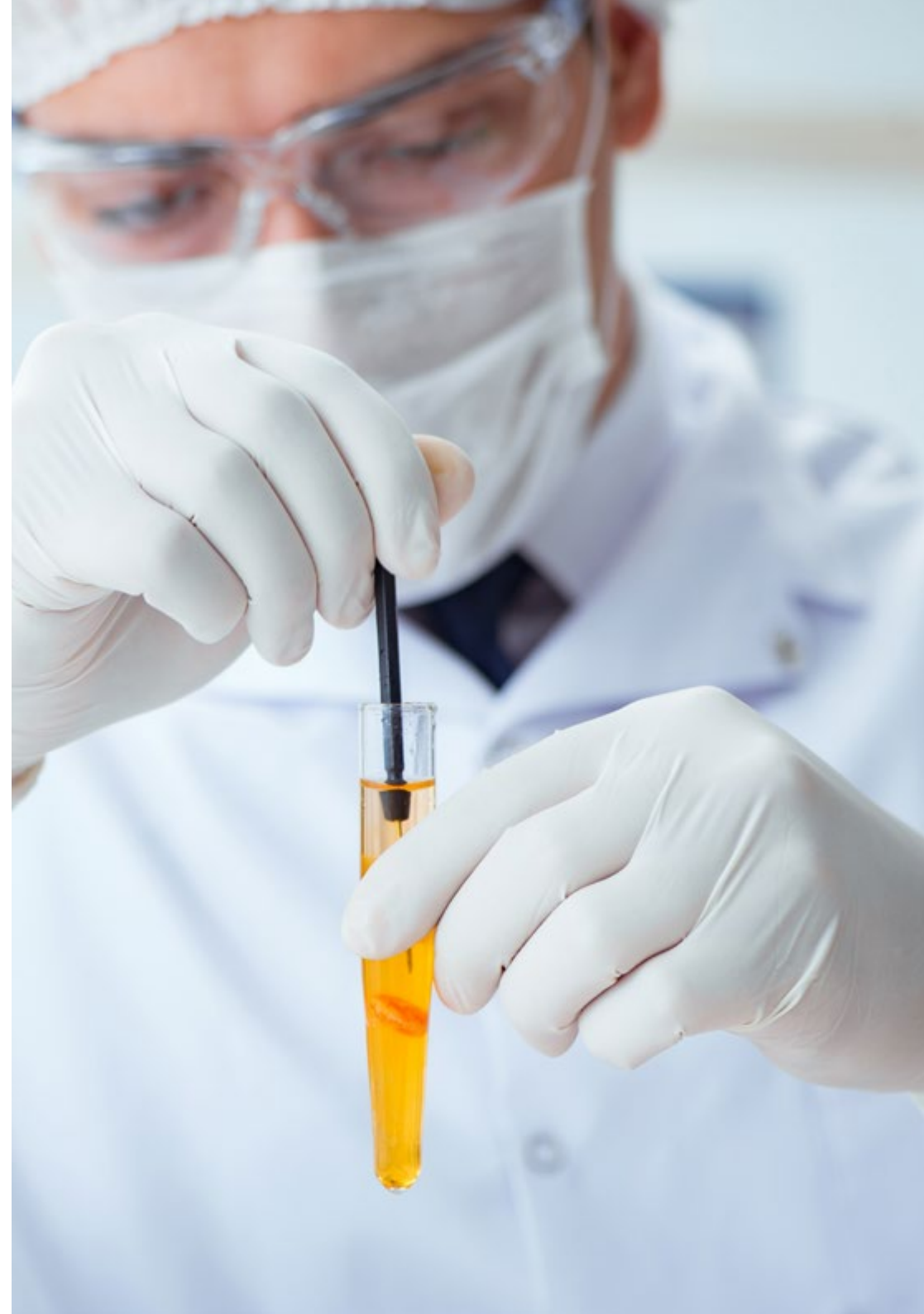
- 2.9. Aspects administratifs des essais cliniques autres que le protocole
 - 2.9.1. Documentation nécessaire au début de l'essai
 - 2.9.2. Registres d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 2.9.3. Documents sources
 - 2.9.4. Cahiers de Collecte de Données (CRD)
 - 2.9.5. Suivi
 - 2.9.6. Conclusions
- 2.10. Cahier de Collecte de Données (CRD)
 - 2.10.1. Définition
 - 2.10.2. Fonction
 - 2.10.3. Importance et confidentialité
 - 2.10.4. Types de carnets de collecte de données
 - 2.10.5. Élaboration du cahier de collecte des données
 - 2.10.5.1. Types de données
 - 2.10.5.2. Ordre
 - 2.10.5.3. Design Graphique
 - 2.10.5.4. Remplir des données
 - 2.10.5.5. Recommandations
 - 2.10.6. Conclusions

Module 3. Essais Cliniques (II)

- 3.1. Participation du service de pharmacie à la conduite d'essais cliniques. Gestion du échantillons ()
 - 3.1.1. Fabrication/importation
 - 3.1.2. Acquisition
 - 3.1.3. Accueil
 - 3.1.3.1. Vérification de l'expédition
 - 3.1.3.2. Vérification du marquage
 - 3.1.3.3. Confirmation d'expédition
 - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 3.1.4. Conservation/stockage
 - 3.1.4.1. Contrôle des expirations
 - 3.1.4.2. Réétiquetage
 - 3.1.4.3. Contrôle de températures

- 3.1.5. Prescription-demande d'échantillons
- 3.1.6. Validation de la prescription médicale
- 3.1.7. Délivrance
 - 3.1.7.1. Procédure de délivrance
 - 3.1.7.2. Vérification des conditions de conservation et de la date de péremption
 - 3.1.7.3. Acte de dispensation
 - 3.1.7.4. Enregistrement de sortie
- 3.2. Participation du service de pharmacie à la conduite d'essais cliniques. Gestion des échantillons (II)
 - 3.2.1. Préparation/conditionnement
 - 3.2.1.1. Introduction
 - 3.2.1.2. Réglementation actuelle de la législation en vigueur
 - 3.2.1.3. Voies d'exposition et protection du manipulateur
 - 3.2.1.4. Unité centrale de préparation
 - 3.2.1.5. Installations
 - 3.2.1.6. Équipements de protection individuelle
 - 3.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manipulation
 - 3.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
 - 3.2.1.9. Règles de propreté
 - 3.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 3.2.1.11. Action en cas de déversement et/ou d'exposition accidentelle
 - 3.2.2. Comptabilité/stock
 - 3.2.3. Retour/destruction
 - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Participation du service de pharmacie à la conduite d'essais cliniques. La figure du pharmacien
 - 3.3.1. Gestionnaire de visites
 - 3.3.1.1. Visite de présélection
 - 3.3.1.2. Visite de démarrage
 - 3.3.1.3. Visite de surveillance
 - 3.3.1.4. Audits et inspections
 - 3.3.1.5. Visite de clôture
 - 3.3.1.6. Archive

- 3.3.2. Membre du Comité éthique
- 3.3.3. Activité clinique-investigatrice
- 3.3.4. Activité éducative
- 3.3.5. Auditeur de processus
 - 3.3.5.1. Situation des SFH et des unités d'EC en Espagne
- 3.3.6. Complexité des EC
- 3.3.7. EC comme durabilité du système de santé
- 3.4. Essais cliniques dans le service d'urologie hospitalière (I)
 - 3.4.1. Principes fondamentaux de pathologie urologique relatifs aux Essais Cliniques
 - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 3.4.1.1.2 Infection urinaire
 - 3.4.1.1.3 Dysfonction érectile
 - 3.4.1.1.4 Hypogonadisme
 - 3.4.1.2. Pathologie urologique oncologique
 - 3.4.1.2.1 Tumeurs vésicales
 - 3.4.1.2.2 Cancer de la prostate
 - 3.4.2. Antécédents et fondements de l'essai clinique en urologie
 - 3.4.2.1. Principes fondamentaux
 - 3.4.2.2. Historique
 - 3.4.2.3. Base du placebo
 - 3.4.2.4. Nom et mode d'action du produit de recherche
 - 3.4.2.5. Conclusions d'études antérieures chez l'homme
 - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament étudié
 - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 3.4.2.6.2 Instructions pour la prise en charge des médicaments à domicile
 - 3.4.2.6.3 Surdosage/sous-dosage
 - 3.4.2.7. Double aveugle/studio ouvert



- 3.4.3. Objectifs et critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.1. Objet de l'étude
 - 3.4.3.1.1 Objectif de sécurité
 - 3.4.3.1.2 Objectifs exploratoires
 - 3.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.2.1 Principaux critères d'évaluation de l'efficacité
 - 3.4.3.2.2. Critères secondaires d'efficacité
- 3.4.4. Plan de recherche
- 3.4.5. Présélection des candidats pour les essais cliniques
- 3.4.6. Procédures d'étude par période
- 3.5. Essais cliniques dans le service d'urologie (II)
 - 3.5.1. Rétention de patients
 - 3.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
 - 3.5.1.2. Visites de suivi à long terme
 - 3.5.2. Évaluations de sécurité
 - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 3.5.2.2. Gestion SAES
 - 3.5.2.3. Démasquage d'urgence du traitement attribué.
 - 3.5.3. Administration de l'étude
 - 3.5.3.1. Toxicités dose-limitantes
 - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 3.5.4. Obligations du chercheur
 - 3.5.4.1. Respect des normes et éthique
 - 3.5.4.2. Consentement libre et éclairé
 - 3.5.5. Contrôle et conformité de la qualité
 - 3.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 3.5.5.2. Conservation des journaux et des fichiers d'étude
 - 3.5.5.3. Cahier de collecte de données
 - 3.5.5.4. Amendements au protocole
 - 3.5.6. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un essai clinique en urologie. Étapes à suivre. Conclusion de l'essai
 - 3.6.1. Feasibility
 - 3.6.2. Visite de présélection
 - 3.6.2.1. Rôle du chercheur principal
 - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 3.6.3. Documentation
 - 3.6.4. Visite de démarrage
 - 3.6.5. Documents sources
 - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 3.6.5.2. Rapports hospitaliers
 - 3.6.6. Vendors
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Images
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. Comptabilité
 - 3.6.7. Entrainement
 - 3.6.8. Délégation des tâches
 - 3.6.9. Visite d'autres services concernés.
 - 3.6.10. Fermeture
- 3.7. Généralités sur les essais cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 3.7.1. Historique des essais cliniques les enfants
 - 3.7.2. Le consentement éclairé
- 3.8. L'Essai clinique chez l'adolescent
 - 3.8.1. Essais cliniques chez les adolescents. Caractéristiques pratiques
 - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 3.9. L'Essai clinique chez l'enfant
 - 3.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
 - 3.9.2. Essais cliniques chez l'enfant
- 3.10. L'Essai clinique chez le nouveau-né
 - 3.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
 - 3.10.2. Essai clinique chez le nouveau-né



*Ce sera une formation 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

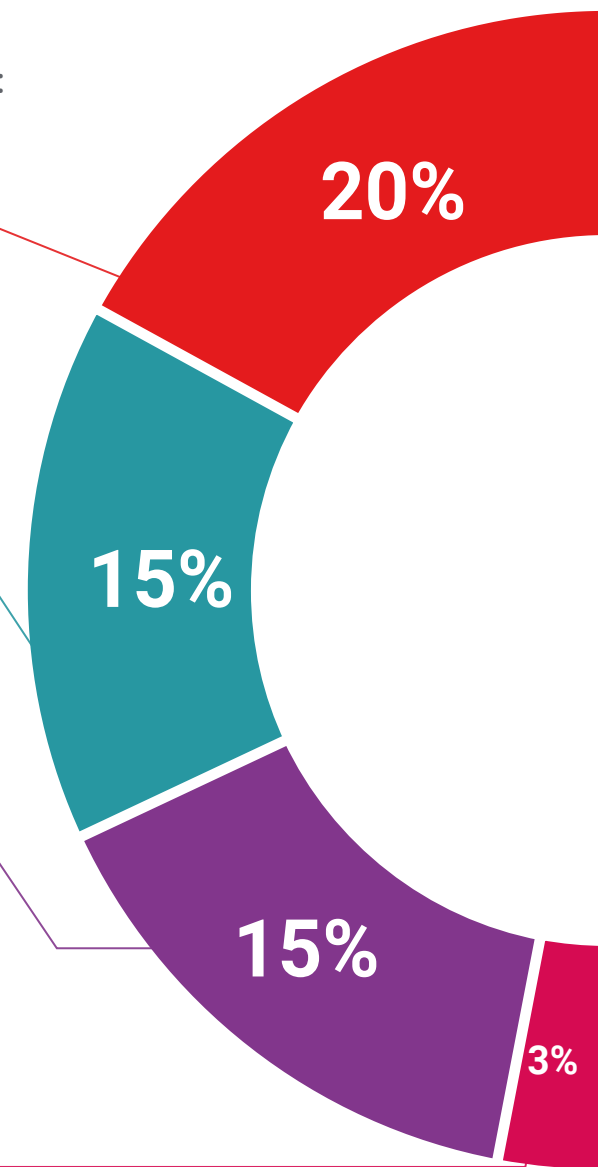
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

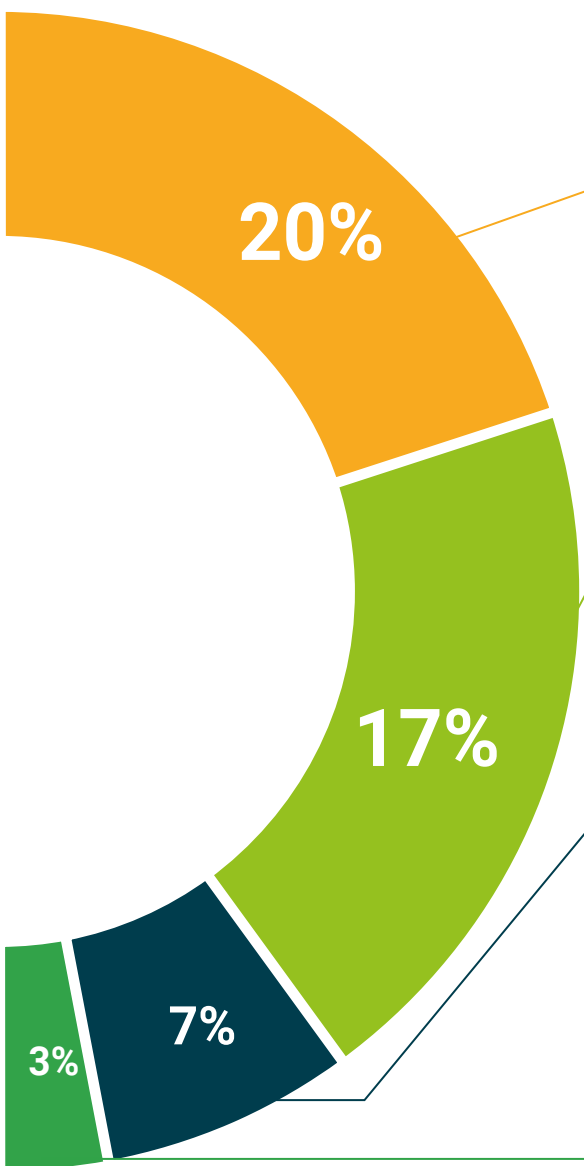
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



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



“

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 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 **Certificat Avancé** délivré par **TECH Université Technologique**.

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

Diplôme: **Certificat Avancé en Essais Cliniques**

N.° d'Heures Officielles: **450 h.**



*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.



Certificat Avancé Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Certificat Avancé Essais Cliniques

