

Certificat Avancé

Suivi des Essais Cliniques





tech université
technologique

Certificat Avancé Suivi des Essais Cliniques

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

Accès au site: www.techtitute.com/fr/pharmacie/diplome-universite/diplome-universite-suivi-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

Le processus de suivi revêt une grande importance dans les Essais Cliniques, car il constitue le moyen idéal de déterminer la validité ou non des résultats. TECH a conçu ce programme de formation spécialisée dans ce domaine, pour spécialiser les pharmaciens qui souhaitent élargir leur champ d'action vers la recherche, afin qu'ils acquièrent des connaissances avancées dans ce domaine et puissent assurer toute leur formation dans les futurs essais.





“

Découvrez les nouveautés en matière de Suivi des Essais Cliniques et donnez un coup de pouce à votre carrière. Cette formation vous aidera à vous développer professionnellement et personnellement”

La recherche en pharmacologie est une tâche fondamentale dans la recherche de traitements pour améliorer la santé des patients. En outre, il s'agit d'un secteur en plein essor, car de plus en plus d'institutions publiques et privées ont compris la nécessité d'investir dans la recherche, en allouant davantage de ressources à cette cause. Et, par conséquent, il existe également un nouveau besoin de professionnels mieux formés et qualifiés pour mener à bien les tâches de suivi de cette recherche.

C'est pourquoi ce Certificat Avancé offre une formation complète dans ce domaine, dans laquelle l'étudiant pourra découvrir depuis la conception du protocole à partir duquel tout l'essai clinique est développé, et évaluer sa responsabilité dans la vérification du suivi adéquat et efficace de l'essai clinique, jusqu'à la relation étroite qui existe entre le promoteur de l'essai et le moniteur.

En résumé, une vision globale du processus de surveillance est présentée, afin que le professionnel de la santé puisse acquérir des connaissances spécialisées qui lui serviront de guide pour réaliser ce travail dans un centre spécialisé. De plus, comme il s'agit d'un Certificat Avancé 100 % en ligne, c'est l'étudiant qui décidera où et quand étudier, ce pour quoi il n'a besoin que d'un ordinateur ou d'un appareil mobile avec une connexion internet.

Ce **Certificat Avancé en Suivi 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 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 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



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 Suivi 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 professionnel de la santé doit essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent au cours de l'année universitaire. 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 formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel didactique avec des 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 Avancé en Suivi 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

- ♦ 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
- ♦ Établir les différents rôles du promoteur de l'essai clinique, leur fonction et leur relation avec l'investigateur
- ♦ Fondements du concept de surveillance
- ♦ Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique un bon respect de celui-ci
- ♦ Maîtriser les compétences nécessaires au développement et à la gestion de projets
- ♦ Définir le processus de surveillance d'un Essai Clinique, avec la documentation, les outils et les directives nécessaires à ce rôle, en tenant compte des principaux problèmes qui peuvent être rencontrés
- ♦ Présenter les dernières avancées scientifiques dans les tâches de surveillance des Essais Cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique
- ♦ Présenter le large éventail de tâches qui sont effectuées pour réaliser un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'Essai Clinique
- ♦ Étayer les aspects pratiques de la conduite d'un EC et le rôle du moniteur d'essai clinique





Objectifs spécifiques

Module 1. Essais Cliniques (I)

- ♦ Établir les types d'Essais Cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Préciser les processus d'autorisation et de distinction pour les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux
- ♦ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ♦ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ♦ Justifier les exigences relatives à l'initiation de la recherche humaine sur les médicaments
- ♦ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un Essai Clinique
- ♦ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des Formulaires de Collecte de Données (CRF)
- ♦ Analyser la variété des voies de développement et de financement de la recherche non commerciale en Espagne

Module 2. Suivi des Essais Cliniques (I)

- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques
- ♦ Préciser à la fois le profil professionnel du moniteur et les compétences qu'il doit développer pour mener à bien le processus de surveillance d'un Essai Clinique
- ♦ Établir leur responsabilité dans la sélection du site et dans le démarrage de l'étude
- ♦ Justifier l'importance du moniteur pour garantir, pendant le déroulement de l'essai, le respect correct des procédures et des activités définies dans le protocole et des normes de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Générer des connaissances sur les aspects pratiques des visites avant le début de l'essai clinique

- ♦ Présenter les bases de la documentation essentielle pour la mise en œuvre de l'essai clinique au centre
- ♦ Permettre à l'étudiant de gérer correctement une visite de présélection et le démarrage au centre de recherche
- ♦ Évaluer l'implication du Service de Pharmacie de l'Hôpital dans la gestion, le contrôle et la traçabilité des médicaments de l'étude
- ♦ Souligner l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un essai clinique

Module 3. Suivi des Essais Cliniques (II)

- ♦ Établir les bases d'une visite de suivi et de clôture
- ♦ Développez le Monitoring Plan et les SOPs à chaque étape de l'Essai Clinique.
- ♦ Présenter un cahier de collecte de données et préciser comment le tenir à jour
- ♦ Établir le processus de collecte des données pour l'évaluation de la sécurité dans un Essai Clinique (AEs et SAEs)
- ♦ Reproduire la gestion d'une visite de suivi
- ♦ Analyser les écarts de protocole les plus courants
- ♦ Établir les documents importants pour un Essai Clinique
- ♦ Présenter le guide d'un moniteur d'essai clinique (Monitoring Plan)
- ♦ Présentez les cahiers de collecte de données
- ♦ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de clôture
- ♦ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ♦ Pour spécifier les points à examiner lors des visites de clôture

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. 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 Suivi des Essais Cliniques se sont réunis pour vous montrer toutes leurs connaissances dans ce domaine”

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

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

Professeurs

Mme Ochoa Parra, Nuria

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

Mme Benito Zafra, Ana

- ♦ Diplômée en Biologie, Université Autonome de Madrid.
- ♦ Maîtrise en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine, Université Complutense de Madrid
- ♦ Coordinateur des Essais et Projets Cliniques dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octobre, à Madrid

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ 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
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid

Mme 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 Díaz García, Marta

- ◆ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitaire 12 d'Octobre de Madrid
- ◆ Chercheuse en projet FIS "La santé circadienne chez les patients admis en unité de soins intensifs et d'hospitalisation"
- ◆ 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

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)

Dr Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Professeur de l'Enseignement Secondaire Obligatoire (ESO) de Biologie et de Géologie à l'École Secondaire Azorín
- ◆ Master Universitaire Essais Cliniques Université de Sevilla
- ◆ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université De Alicante
- ◆ 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. Essais Cliniques (I)

- 1.1. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Définition des Essais Cliniques (EECC)
 - 1.1.3. Historique des Essais Cliniques
 - 1.1.4. Recherche clinique
 - 1.1.5. Parties intervenant dans les EECC
 - 1.1.6. Conclusions
- 1.2. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 1.2.1. Règles de bonne pratique clinique
 - 1.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 1.2.3. Évaluation pharmacologique
 - 1.2.4. Points à améliorer dans les Essais Cliniques
- 1.3. Classification des Essais Cliniques
 - 1.3.1. Essais Cliniques selon leur finalité
 - 1.3.2. Essais Cliniques dans le domaine de la recherche
 - 1.3.3. Essais Cliniques selon leur méthodologie
 - 1.3.4. Groupes de traitement
 - 1.3.5. Masquage
 - 1.3.6. Affectation au traitement
- 1.4. Essais Cliniques dans la phase I
 - 1.4.1. Introduction
 - 1.4.2. Caractéristiques de Essais Cliniques dans la phase I
 - 1.4.3. Conception des Essais Cliniques dans la phase I
 - 1.4.3.1. Essais à dose unique
 - 1.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 1.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 1.4.3.4. Études pharmacodynamiques
 - 1.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 1.4.4. Unités de phase I
 - 1.4.5. Conclusions



- 1.5. Recherche non commerciale
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Recherche non commerciale en Espagne
 - 1.5.3. Mise en œuvre des Essais Cliniques non commerciaux
 - 1.5.4. Difficultés du promoteur indépendant
 - 1.5.5. Promotion de la recherche clinique indépendante
 - 1.5.6. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
 - 1.5.7. Bibliographie
- 1.6. ECE d'équivalence et de non-infériorité (I)
 - 1.6.1. Essais Cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.1. Introduction
 - 1.6.1.2. Justification
 - 1.6.1.3. Equivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 1.6.1.4. Notion d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 1.6.1.5. Objectifs
 - 1.6.1.6. Aspects statistiques fondamentaux
 - 1.6.1.7. Suivi intermédiaire des données
 - 1.6.1.8. Qualité des ECA d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.9. Aspects éthiques
 - 1.6.1.10. La postéquivalence
 - 1.6.2. Conclusions
- 1.7. ECE d'équivalence et de non-infériorité (II)
 - 1.7.1. Equivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 1.7.1.1. Niveau 1 : essais directs entre 2 médicaments, avec conception d'équivalence ou de non-infériorité
 - 1.7.1.2. Niveau 2 : essais directs entre 2 médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans signification clinique
 - 1.7.1.3. Niveau 3 : essais statistiquement non significatifs
 - 1.7.1.4. Niveau 4 : essais différents par rapport à un troisième dénominateur commun
 - 1.7.1.5. Niveau 5 : études comparatives et études observationnelles
 - 1.7.1.6. Documentation de support : examens, guides de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, avis clinique
 - 1.7.2. Conclusions
- 1.8. Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole d'Essai Clinique
 - 1.8.1. Résumé
 - 1.8.2. Sommaire
 - 1.8.3. Information générale
 - 1.8.4. Justification
 - 1.8.5. Hypothèses et objectifs de l'essai
 - 1.8.6. Conception des essais
 - 1.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 1.8.8. Traitement des sujets
 - 1.8.9. Évaluation d'efficacité
 - 1.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 1.8.10.1. Événements indésirables
 - 1.8.10.2. Gestion des effets indésirables
 - 1.8.10.3. Notification des événements indésirables
 - 1.8.11. Statistiques
 - 1.8.12. Aspects éthiques
 - 1.8.13. Information et consentement
 - 1.8.14. Financement et assurance
 - 1.8.15. Politique de publication
 - 1.8.16. Conclusions
- 1.9. Aspects administratifs des Essais Cliniques autres que le protocole
 - 1.9.1. Documentation nécessaire au début de l'essai
 - 1.9.2. Registres d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 1.9.3. Documents sources
 - 1.9.4. Cahiers de Collecte de Données (CRD)
 - 1.9.5. Suivi
 - 1.9.6. Conclusions
- 1.10. CAHIER DE COLLECTE DE DONNEES (CRD)
 - 1.10.1. Définition
 - 1.10.2. Fonction
 - 1.10.3. Importance et confidentialité
 - 1.10.4. Types de carnets de collecte de données

- 1.10.5. Élaboration du cahier de collecte des données
 - 1.10.5.1. Types de données
 - 1.10.5.2. Ordre
 - 1.10.5.3. Design Graphique
 - 1.10.5.4. Remplir des données
 - 1.10.5.5. Recommandations
- 1.10.6. Conclusions

Module 2. Suivi des Essais Cliniques (I)

- 2.1. Le Promoteur I
 - 2.1.1. Aspects généraux
 - 2.1.2. Responsabilités du promoteur
- 2.2. Le Promoteur II
 - 2.2.1. Gestion de projets
 - 2.2.2. Recherche non commerciale
- 2.3. Le protocole
 - 2.3.1. Définition et contenu
 - 2.3.2. Respect du protocole
- 2.4. La surveillance
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Définition
 - 2.4.3. Objectifs de la surveillance
 - 2.4.4. Types de surveillance : traditionnelle et fondée sur le risque
- 2.5. Le Moniteur I
 - 2.5.1. Qui peut être moniteur ?
 - 2.5.2. CRO : Clinical Research Organization
 - 2.5.3. Plan de surveillance
- 2.6. Le Moniteur II
 - 2.6.1. Responsabilités du moniteur
 - 2.6.2. Vérification des documents sources : SDV
 - 2.6.3. Rapport du moniteur et lettre de suivi

- 2.7. Visite de sélection
 - 2.7.1. Sélection du chercheur
 - 2.7.2. Aspects à prendre en compte
 - 2.7.3. Adéquation des installations
 - 2.7.4. Visite d'autres services hospitaliers
 - 2.7.5. Déficiences des installations et du personnel de l'étude
- 2.8. *Start Up* dans un Centre de Recherche Clinique
 - 2.8.1. Définition et fonctionnalité
 - 2.8.2. Documents essentiels du début de l'essai
- 2.9. Visite de démarrage
 - 2.9.1. Objectif
 - 2.9.2. Préparation de la visite de démarrage
 - 2.9.3. Archives du Chercheur
 - 2.9.4. Investigator Meeting
- 2.10. Visite d'accueil en Pharmacie Hospitalière
 - 2.10.1. Objectif
 - 2.10.2. Gestion des médicaments d'étude
 - 2.10.3. Contrôle de la température
 - 2.10.4. Procédure générale en cas de détournement

Module 3. Suivi des Essais Cliniques (II)

- 3.1. Visite de suivi
 - 3.1.1. Préparation
 - 3.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
 - 3.1.1.2. Préparation
 - 3.1.2. Développement au centre
 - 3.1.2.1. Révision de la documentation
 - 3.1.2.2. SAEs
 - 3.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 3.1.2.4. Recouper
 - 3.1.2.5. Formation des enquêteurs

- 3.1.3. Suivi
 - 3.1.3.1. Rapport de surveillance
 - 3.1.3.2. Suivi d' *Issues*
 - 3.1.3.3. Support du matériel
 - 3.1.3.4. Lettre de suivi
 - 3.1.4. Température
 - 3.1.4.1. Médicaments suffisants
 - 3.1.4.2. Accueil
 - 3.1.4.3. Expiration
 - 3.1.4.4. Délivrances
 - 3.1.4.5. Aménagement
 - 3.1.4.6. Retours
 - 3.1.4.7. Stockage
 - 3.1.4.8. Documentation
 - 3.1.5. Échantillons
 - 3.1.5.1. Local et central
 - 3.1.5.2. Types
 - 3.1.5.3. Enregistrement des températures
 - 3.1.5.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
 - 3.1.6. Réunion avec l'équipe d'enquête
 - 3.1.6.1. Signature de la documentation en attente
 - 3.1.6.2. Discussion des résultats
 - 3.1.6.3. Re-entraînement
 - 3.1.6.4. Mesures correctives
 - 3.1.7. Vérification ISF (Investigator Site File)
 - 3.1.7.1. CI et nouveaux protocoles
 - 3.1.7.2. Nouvelles approbations du comité d'éthique et de l'AEMPS
 - 3.1.7.3. LOGs
 - 3.1.7.4. Carte de visite
 - 3.1.7.5. Nouvelle documentation
 - 3.1.8. SUSARs
 - 3.1.8.1. Concept
 - 3.1.8.2. Révision par PI
 - 3.1.9. Carnet électronique
- 3.2. Visite de fermeture ou *Close-Out Visit*
 - 3.2.1. Définition
 - 3.2.2. Motifs visites de clôture
 - 3.2.2.1. Fin de l'essai clinique
 - 3.2.2.2. Ne pas respecter le protocole
 - 3.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 3.2.2.4. À la demande du chercheur
 - 3.2.2.5. Sous recrutement
 - 3.2.3. Procédures et responsabilités
 - 3.2.3.1. Avant la visite de clôture
 - 3.2.3.2. Pendant la visite de clôture
 - 3.2.3.3. Après la visite de clôture
 - 3.2.4. Visite de la pharmacie
 - 3.2.5. Rapport final
 - 3.2.6. Conclusions
 - 3.3. Gestion des Queries, coupures de bases de données
 - 3.3.1. Définition
 - 3.3.2. Normes de Queries
 - 3.3.3. Comment sont générées les Queries?
 - 3.3.3.1. Automatiquement
 - 3.3.3.2. Par le moniteur
 - 3.3.3.3. Par un réviseur externe
 - 3.3.4. Comment sont générées les Queries?
 - 3.3.4.1. Après la visite de suivi
 - 3.3.4.2. Prochaines fermetures d'une base de données
 - 3.3.5. États d'une Query
 - 3.3.5.1. Ouverte
 - 3.3.5.2. En attente de révision
 - 3.3.5.3. Fermer
 - 3.3.6. Coupes de base de données
 - 3.3.6.1. Erreurs CRD les plus fréquentes
 - 3.3.7. Conclusions
 - 3.4. Gestion des AE et notification SAE

- 3.4.1. Définitions
 - 3.4.1.1. Événements Indésirables. "Adverse Event" (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Effets Indésirables. (EI)
 - 3.4.1.3. Événement indésirable grave ou effet indésirable grave (AAG ó RAG) "Serious Adverse Event" (SAE)
 - 3.4.1.4. Effet Indésirable Grave et Inattendu (EIG). SUSAR
- 3.4.2. Données à collecter par le chercheur
- 3.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité issues de l'essai clinique
 - 3.4.3.1. Description
 - 3.4.3.2. Dates
 - 3.4.3.3. Issue
 - 3.4.3.4. Intensité
 - 3.4.3.5. Mesures prises
 - 3.4.3.6. Lien de causalité
 - 3.4.3.7. Questions fondamentales
 - 3.4.3.7.1. Qui notifie ? Qu'est-ce qui est notifié ? Qui est notifié ? Comment est-il notifié ? Quand est-il notifié ?
- 3.4.4. Procédures de communication AA/RA avec les médicaments expérimentaux
 - 3.4.4.1. Notification rapide de cas individuels
 - 3.4.4.2. Rapports de sécurité périodiques
 - 3.4.4.3. Rapports de sécurité ad hoc
 - 3.4.4.4. Rapports Annuels
- 3.4.5. Événements présentant un intérêt particulier
- 3.4.6. Conclusions
- 3.5. Plan de Travail Normalisés du CRA (PNT) ou Standard Operating Procedures (SOP)
 - 3.5.1. Définition et objectifs
 - 3.5.2. Écrire un SOP
 - 3.5.2.1. Procédure
 - 3.5.2.2. Format
 - 3.5.2.3. Mise en œuvre
 - 3.5.2.4. Révision
 - 3.5.3. PNT Feasibility et visite de sélection (Site Qualification Visit)
 - 3.5.3.1. Procédures
 - 3.5.4. PNT Visite Accueil
 - 3.5.4.1. Procédures préalables à la visite initiale
 - 3.5.4.2. Procédures lors de la visite initiale
 - 3.5.4.3. Procédures de suivi de la visite initiale
 - 3.5.5. PNT visite surveillance
 - 3.5.5.1. Procédures préalables à la visite de surveillance
 - 3.5.5.2. Procédures pendant la visite de surveillance
 - 3.5.5.3. Lettre de suivi
 - 3.5.6. PNT visite de fermeture
 - 3.5.6.1. Préparer la visite de clôture
 - 3.5.6.2. Gestion la visite de clôture
 - 3.5.6.3. Suivi après une visite de fermeture
 - 3.5.7. Conclusions
- 3.6. Assurance qualité. Audits et inspections
 - 3.6.1. Définition
 - 3.6.2. Cadre juridique
 - 3.6.3. Types d'audits
 - 3.6.3.1. Audit interne
 - 3.6.3.2. Audits ou inspections externes
 - 3.6.4. Comment se préparer à un audit
 - 3.6.5. Principales conclusions Findings
 - 3.6.6. Conclusions
- 3.7. Déviations du protocole
 - 3.7.1. Critères
 - 3.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
 - 3.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
 - 3.7.2. Défauts de l'ICF
 - 3.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Dates correctes
 - 3.7.2.3. Documentation correcte
 - 3.7.2.4. Stockage correct
 - 3.7.2.5. Version correcte

- 3.7.3. Visites hors-fenêtre
 - 3.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
 - 3.7.5. Les 5 bonnes
 - 3.7.5.1. Patient correct
 - 3.7.5.2. Médicaments corrects
 - 3.7.5.3. Heure correcte
 - 3.7.5.4. Dosage correct
 - 3.7.5.5. Itinéraire correct
 - 3.7.6. Échantillons et paramètres manquants
 - 3.7.6.1. Échantillons manquants
 - 3.7.6.2. Paramètre manquant
 - 3.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 3.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 3.7.6.6. Demande tardive de kit
 - 3.7.7. Confidentialité de l'information
 - 3.7.7.1. Sécurité de l'information
 - 3.7.7.2. Sécurité des rapports
 - 3.7.7.3. Sécurité des photos
 - 3.7.8. Écarts de température
 - 3.7.8.1. Enregistrement
 - 3.7.8.2. Informer
 - 3.7.8.3. Acte
 - 3.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
 - 3.7.10. Disponibilité de l'IP
 - 3.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
 - 3.7.10.2. Non envoyé à temps
 - 3.7.10.3. Non enregistré à temps
 - 3.7.10.4. Stock cassé
 - 3.7.11. Médicaments interdits
 - 3.7.12. Key et Non-Key
- 3.8. Source et documents essentiels
 - 3.8.1. Caractéristiques
 - 3.8.2. Emplacement du document source
 - 3.8.3. Accès au document source
 - 3.8.4. Type de document source
 - 3.8.5. Comment corriger un document source
 - 3.8.6. Durée de conservation des documents sources
 - 3.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
 - 3.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
 - 3.9. Monitoring Plan
 - 3.9.1. Visites
 - 3.9.2. Fréquence
 - 3.9.3. Organisation
 - 3.9.4. Confirmation
 - 3.9.5. Catégorisation des Site Issues
 - 3.9.6. Communication avec les chercheurs
 - 3.9.7. Formation des enquêteurs
 - 3.9.8. Trial master file
 - 3.9.9. Documents de référence
 - 3.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
 - 3.9.11. Data Privacy
 - 3.9.12. Activités de gestion dans le centre
 - 3.10. Cahier de collecte de données
 - 3.10.1. Concept et histoire
 - 3.10.2. Respect du calendrier
 - 3.10.3. Validation des données
 - 3.10.4. Gestion des bases de données ou "queries"
 - 3.10.5. Exportation des données
 - 3.10.6. Sécurité et rôles
 - 3.10.7. Traçabilité et journaux
 - 3.10.8. Reporting
 - 3.10.9. Notifications et alertes
 - 3.10.10. Carnet électronique et Carnet papier

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 est la première Université au monde à combiner les Case Studies avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition, qui combine 8 éléments didactiques différents dans chaque leçon.

Nous enrichissons les Études de Cas avec la meilleure méthode d'enseignement 100% en ligne : le Relearning.

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 par immersion.



Selon les indicateurs de qualité de la meilleure université en ligne du monde (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, nous avons formé plus de 115 000 pharmaciens avec un succès sans précédent et ce 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 plus facilement et de manière plus productive tout en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant des opinions : une équation directe vers le succès.

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 :



Supports 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 online. Ils sont élaborés à l'aide des dernières techniques ce qui nous permet de vous offrir une grande qualité dans chacun des supports que nous partageons avec vous.



Techniques et procédures en vidéo

Nous vous rapprochons des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques à l'avant-garde des techniques pharmaceutiques actuelles. Tout cela, à la première personne, expliqué et détaillé rigoureusement pour atteindre une compréhension complète et une assimilation optimale. Et surtout, vous pouvez les visionner autant de fois que vous le souhaitez.



Résumés interactifs

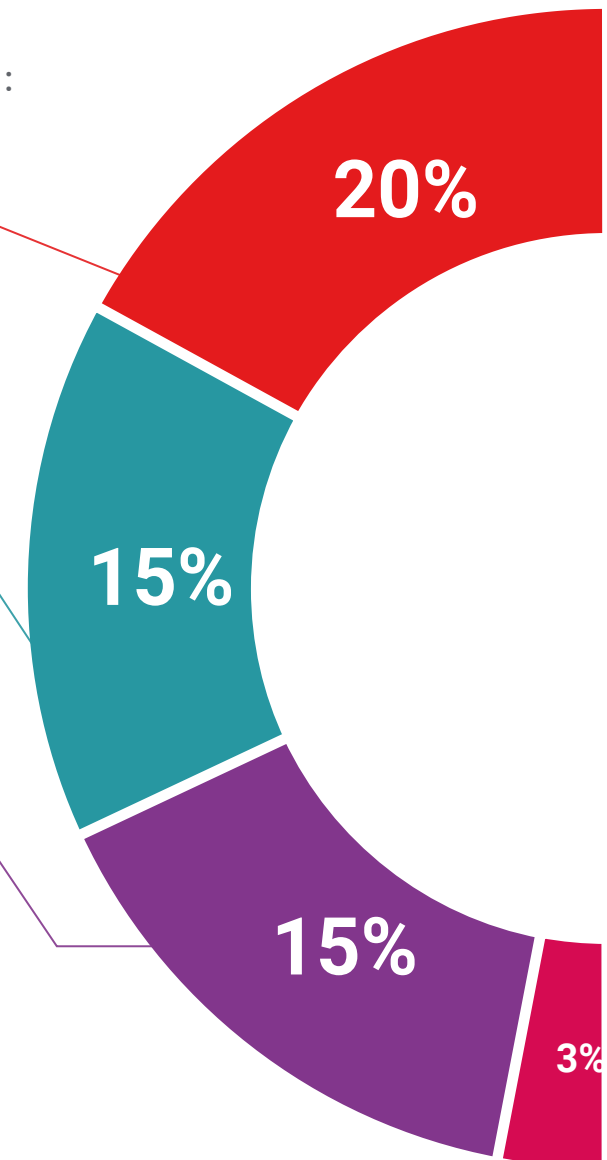
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

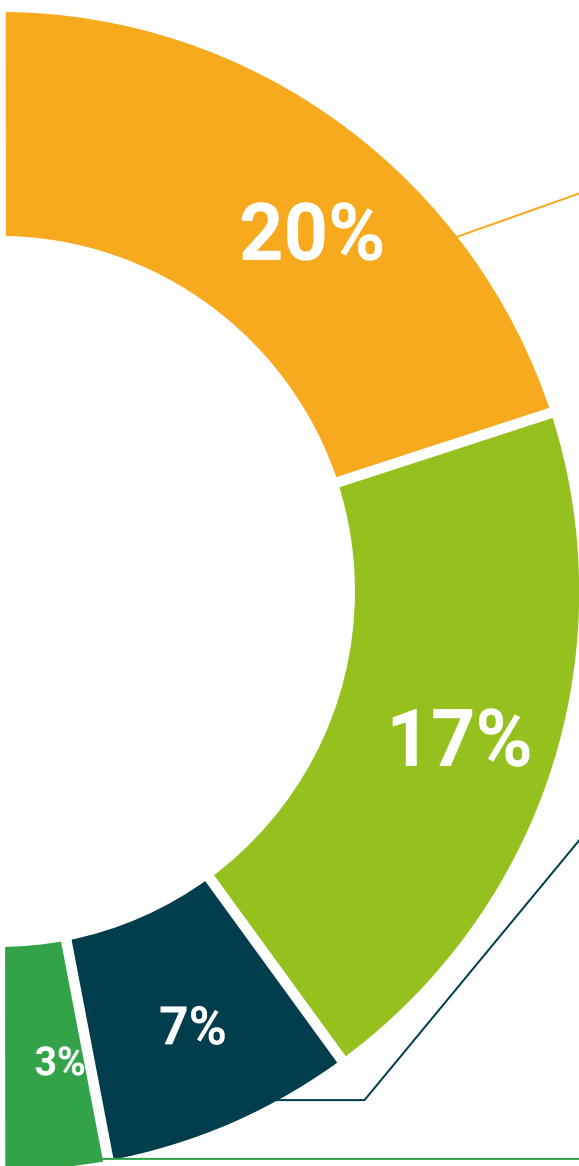
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



Lectures complémentaires

Articles récents, documents de consensus et directives internationales, entre autres. Dans notre bibliothèque virtuelle TECH, vous aurez accès à tout ce dont vous avez besoin pour compléter votre formation :





Analyses de cas menées et développées par des experts

Un apprentissage efficace doit nécessairement être contextuel. Pour cette raison, TECH présente le développement de cas réels dans lesquels l'expert guidera l'étudiant à travers le développement de la prise en charge 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 Certificat 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 Actualisation en Otorhinolaryngologie 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 Suivi 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 Avancé** délivrée par **TECH Université Technologique**.

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

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

N.º d'Heures Officielles: **450 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
développement institutions
classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat Avancé
Suivi des Essais Cliniques

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

Certificat Avancé

Suivi des Essais Cliniques